

薬事行政及び承認審査における主な改訂事項

(平成 28 年 9 月～平成 30 年 7 月)

平成 31 年 3 月

公益社団法人東京医薬品工業協会

薬事法規委員会

第一研究部会

はじめに

平成 29 年 4 月から平成 31 年 3 月の間、東薬工薬事法規委員会第一研究部会では、「医薬品製造販売指針 2018」の検討をテーマとして活動してきました。その結果、平成 30 年 10 月に「医薬品製造販売指針 2018」が発刊され、同年 11 月に第一研究部会員を講師として「医薬品製造販売指針 2018 報告会」が開催されました。報告会では、2016 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 28 年 9 月から平成 30 年 7 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 2018」の校正過程において、PMDA の指示を受けて製造販売指針を改訂した事項が含まれています。これらの事項に係る根拠・コメント欄には「指針校正時機構確認事項」と表記していますので、ご留意下さい。

本冊子が薬事担当者の業務を行う際に役立てて頂ければ幸いです。

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

平成 31 年 3 月

【第I部 医薬品医療機器法規制の概略】

項目	変更内容	根拠・コメント
GPSP 省令	H29.10.1 <ul style="list-style-type: none"> GPSP 省令の一部を改正する省令の公布 H30.4.1 <ul style="list-style-type: none"> GPSP 省令の一部を改正する省令の施行 	H29.10.26 厚生労働省令第 116 号 (203)、 H29.10.26 薬生発 1026 第 1 号 (202)
大臣・知事の承認権限	都道府県知事に承認権限が委任されている医薬品として、平成 29 年 4 月から「一般用漢方製剤」が、及び平成 30 年 4 月から「一般用生薬製剤」が、それぞれ追加された。	H29.3.28 厚生労働省告示第 91 号 (77)、 H29.3.28 薬生発 0328 第 4 号 (73)、 H29.12.21 厚生労働省告示第 358 号 (232)、 H29.12.21 薬生発 1221 第 1 号 (230)

【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
添付資料に関するその他の取扱い	商標権抵触等による「販売名」の変更に伴う製造販売承認申請、医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に関する取扱いが示された。	H29.6.30 医政経発 0630 第 1 号・薬生薬審発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号 (138)
成分及び分量又は本質欄 成分名・規格の記載方法	平成 30 年 3 月 29 日に「殺虫剤指針」が改正されたことに伴い、「殺虫剤指針」の改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて」が発出された。 新たに殺虫剤指針に記載された成分を含有する医薬品等について新規に承認申請を行う場合であって、当該成分の規格を殺虫剤指針 2018 とするときは、「成分及び分量又は本質」欄に「殺	H30.3.29 薬生薬審発 0329 第 7 号 (296)

項目	変更内容	根拠・コメント
	虫剤指針」と記載し、規格内容は省略すること等が示された。	
成分及び分量又は本質欄 成分名・規格の記載方法	平成 30 年 3 月 29 日に「医薬品添加物規格」が改正されたことに伴い、「「医薬品添加物規格」の改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて」が発出された。 新たに医薬品添加物規格に掲載された成分を含有する医薬品等について新規に承認申請を行う場合であって、当該成分の規格を医薬品添加物規格 2018 とするとき、「成分及び分量又は本質」欄に「薬添規」と記載し、規格内容は省略すること等が示された。	H30.3.29 薬生薬審発 0329 第 1 号 (301)
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	一定の条件下において、規格及び試験方法欄の記載について記載の合理化が可能となった。例えば、試験の規格値又は判定基準を百分率で記載すること、分析方法を簡条書きで記載できることが示された。	H30.3.9 薬生薬審発 0309 第 1 号・薬生監麻発 0309 第 1 号 (281)
放射性医薬品	放射性医薬品基準の掲載品目数は、45 品目から 47 品目になった。	H28.12.19 厚生労働省告示第 424 号 (37)、 H29.9.27 厚生労働省告示第 310 号 (188)
コンビネーション製品 コンビネーション製品の範囲 キット製品の範囲 承認申請の取扱い	H 26.10.24 薬食審査発 1024-2・薬食機参発 1024-1・薬食安発 1024-9・薬食監麻発 1024-15「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」に対し、一部改正通知及び Q&A 事務連絡が発出され、以下の改正点が示された。 ・キット製品の範囲の明確化	H 28.9.15 薬生薬審発 0915 第 1 号・薬生機審発 0915 第 1 号・薬生安発 0915 第 3 号・薬生監麻発 0915 第 3 号 (4)、 H28.11.22 薬生薬審発 1122 第 4 号・薬生機審発 1122 第 10 号・薬生安発 1122 第 7 号・

項目	変更内容	根拠・コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・コンビネーション製品の範囲の変更（キット製品を除く） ・申請書への記載に関する変更 	薬生監麻発 1122 第 4 号 (26)、 H28.11.22 医薬品審査管理課／医療機器審査管理課／安全対策課／監視指導・麻薬対策課事務連絡 (25)
コンビネーション製品 関連するその他の取扱い	「相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO(IEC) 80369 シリーズ) の導入について」 (H29.10.4 医政総発 1004-1・薬生薬審発 1004-1・薬生機審発 1004-1・薬生安発 1004-1) に従い、既存規格のコネクタを ISO 80369-3 (経腸栄養分野) 又は ISO 80369-6 (神経麻酔分野) に適合したものへ変更するための手続き等が示された。	H29.10.4 医政総発 1004 第 1 号・薬生薬審発 1004 第 1 号・薬生機審発 1004 第 1 号・薬生安発 1004 第 1 号 (191)、 H29.12.27 医政総発 1227 第 1 号・薬生薬審発 1227 第 1 号・薬生機審発 1227 第 1 号・薬生安発 1227 第 1 号 (244)、 H30.3.16 医政安発 0316 第 1 号・薬生薬審発 0316 第 1 号・薬生機審発 0316 第 1 号・薬生安発 0316 第 1 号 (287)

【第II部 製造販売承認】 添付資料の作成要領

項目	変更内容	根拠・コメント
CTD 記載要領	<p>CTD 通知 (H13.6.21 医薬審発 899) の一部改正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」の一部改正について <p>CTD 通知の別紙 5 において、臨床に関する概括評価 (セクション 2.5.1 「製品開発の根拠」、セクション 2.5.6 「ベネフィットと</p>	H29.2.2 薬生薬審発 0202 第 1 号 (41)

項目	変更内容	根拠・コメント
	リスクに関する結論) の記載方法が改められた。	
医薬品リスク管理計画	<p>医療情報データベースを用いて実施する調査として「製造販売後データベース調査」が新たに定義されたことにより下記通知が改正された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医薬品リスク管理計画の策定について」(一部改正) ・「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 	<p>H29.12.5 薬生薬審発 1205 第 1 号・薬生安発 1205 第 1 号 (226)</p> <p>H29.12.5 医薬品審査管理課/医薬安全対策課事務連絡 (227)</p>
コンビネーション製品	<p>下記通知が発出され、コンビネーション製品の適用範囲等が改正された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」の改正等について ・コンビネーション製品の承認申請における取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について 	<p>H28.11.22 薬生薬審発 1122 第 4 号・薬生機審発 1122 第 10 号・薬生安発 1122 第 7 号・薬生監麻発 1122 第 4 号 (26)</p> <p>H28.11.22 医薬品審査管理課/医療機器審査管理課/安全対策課/監視指導・麻薬対策課事務連絡 (25)</p>
医薬品添加剤の一日最大使用量算出のための換算係数の提出	<p>下記通知が発出され、新医薬品及び後発医薬品において、申請にあたり医薬品添加剤の一日最大使用量を算出するための換算係数を提出することとなり、算出方法等が示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品添加剤の一日最大使用量算出のための換算係数等提出について ・「医薬品添加剤の一日最大使用量算出のための換算係数等提出について」の一部改正について 	<p>H28.10.7 薬機審マ発第 1007001 号 (14)</p> <p>H29.9.27 薬機審マ発第 0927001 号 (184)</p>
CTD の電子化仕様	平成 25 年 1 月 21 日審査管理課事務連絡「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 が更新され	H29.7.5 医薬品審査管理課事務連絡 (145)

項目	変更内容	根拠・コメント
	た。	
添付資料 (製造方法・規格及び試験方法) ガイドライン	変異原性物質や発がん物質であるとみなされている 14 種類の化学物質の許容摂取量とその算出方法を示す補遺が ICH により合意されたため、下記 GL が改正された。 ・潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性(変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドラインについて	H30.6.27 薬生薬審発 0627 第 1 号 (356)
医薬品の残留溶媒ガイドライン	「医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について」(平成 30 年 7 月 19 日薬生薬審発 0719 第 3 号)により、2019 年 8 月 1 日以降に申請される新医薬品に対し、トリエチルアミン及びメチルイソブチルケトンの取扱いが示された。	H30.7.19 薬生薬審発 0719 第 3 号 (365)
添付資料 (臨床試験成績) ガイドライン	ICH-E11 の補遺が発出され、小児医薬品開発に必要な新たな考え方が示された。 ・「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」の補遺 (ICH-E11 (R1))	H29.12.27 薬生薬審発 1227 第 5 号 (243)
添付資料 (臨床試験成績) ガイドライン	下記事務連絡において、評価指標としての「薬物濃度-反応解析」に関する Q&A が改訂された。 ・非抗不整脈薬における QT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価について 質疑応答集 (ICH-E14)	H29.5.23 医薬品審査管理課事務連絡(120)

項目	変更内容	根拠・コメント
添付資料 (臨床試験成績) ガイドライン	下記 GL が策定された。旧 GL 通知は廃止される。 ・抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドライン ・同参考情報	H29.10.23 薬生薬審発 1023 第 3 号 (200) H29.10.23 医薬品審査管理課事務連絡 (201)
添付資料 (臨床試験成績) ガイドライン	下記 GL が改訂され、「ステロイド性骨粗鬆症」の評価が導入された。従来の GL は廃止される。 ・骨粗鬆症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	H29.7.7 薬生薬審発 0707 第 1 号 (152)
添付資料 (臨床試験成績) ガイドライン	治験を含む臨床試験におけるゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関して国際的に調和された原則を示すことを目的として下記 GL が新たにとりまとめられた。 ・ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドライン (ICH-E18)	H30.1.18 薬生薬審発 0118 第 1 号(255)
添付文書等新記載要領	医療用医薬品の新記載要領に関して、下記の通知・事務連絡が発出された。 平成 31 年 4 月 1 日からは新記載要領を適用する。平成 31 年 4 月 1 日時点で既に承認されている医薬品の添付文書等及び承認申請中の医薬品の添付文書 (案) については、2024 年 3 月 31 日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこととされた。 ・医療用医薬品の添付文書等の記載要領 ・医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項	H29.6.8 薬生発 0608 第 1 号(129) H29.6.8 薬生安発 0608 第 1 号 (128) H30.3.13 医薬安全対策課事務連絡 (283) H30.3.30 医薬安全対策課事務連絡 (316) H30.3.13 機構安全第二部事務連絡 (282) H30.3.30 機構安全第二部事務連絡 (317) H30.4.6 医薬安全対策課事務連絡 (328)

項目	変更内容	根拠・コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集 (Q&A) について (その1) ・医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集 (Q&A) について (その2) ・新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点 (Q&A) について (その1) ・新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点 (Q&A) について (その2) ・医療用医薬品の添付文書等の新記載要領に基づく改訂相談の実施時期について 	
後発医薬品の添付文書	「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」が発出され、後発医薬品の添付文書等において「16.薬物動態」「17.臨床成績」「18.薬効薬理」等の項においても先発医薬品の添付文書等に記載されている情報と同等の情報提供を行うこと等の留意すべき点が示された。	H30.4.13 薬生薬審発 0413 第2号・薬生安発 0413 第1号 (334)

【第II部 製造販売承認】 承認事項の一部変更承認申請と軽微変更届出

項目	変更内容	根拠・コメント
コンビネーション製品	「コンビネーション製品の承認申請における取扱いに関する質疑応答集 (Q&A) について」(平成28年11月22日医薬品審査管理課/医療機器審査管理課/安全対策課/監視指導・麻薬対策課事務連絡)が発出され、コンビネーション製品の承認申	H28.11.22 医薬品審査管理課/医療機器審査管理課/安全対策課/監視指導・麻薬対策課事務連絡 (25)

項目	変更内容	根拠・コメント
	請における取扱いについて示された。	
医薬品添加剤の一日最大使用量算出	「医薬品添加剤の一日最大使用量算出のための換算係数等提出について」(平成28年10月7日薬機審マ発1007001号)及び「医薬品添加剤の一日最大使用量算出のための換算係数等提出について」の一部改正について」(平成29年9月27日薬機審マ発0927001号)が発出され、成分・分量、投与経路、用法及び用量等に変更が生じる場合の換算係数等提出の取扱いについて示された。	H28.10.7 薬機審マ発第1007001号(14) [一部改正 H29.9.27 薬機審マ発第0927001号(184)]
製造方法欄の変更	「医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成28年10月27日医薬品審査管理課事務連絡)が発出され、生物学的製剤等の包装(二次包装)・表示・保管のみに係る施設の変更についての取扱いについて示された。	H28.10.27 医薬品審査管理課事務連絡(23)
製品切替え時期設定一変	「承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成29年3月31日医薬品審査管理課/監視指導・麻薬対策課事務連絡)が発出され、製品切替え時期設定一変申請中の軽微変更届又は一変申請、及び一変申請中の製品切替え時期設定一変申請についての取扱いについて示された。	H29.3.31 医薬品審査管理課/監視指導・麻薬対策課事務連絡(88)
日局改正に係る変更	新通知の発出 「第十七改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成29年4月7日医薬品審査管理課事務連絡)	H29.4.7 医薬品審査管理課事務連絡(106) H29.12.1 薬生薬審発1201第3号(221)

項目	変更内容	根拠・コメント
	「第十七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」(平成 29 年 12 月 1 日薬生薬審発 1201 第 3 号)	
医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について	<p>「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」(平成 30 年 3 月 9 日薬生薬審発 0309 第 1 号、薬生監麻発 0309 第 1 号) が発出され、下記の取扱いについて示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認後変更管理実施計画書 (PACMP) を用いた承認事項の変更制度の試行について ・規格及び試験方法の欄の記載の合理化について ・医薬品/後発医薬品変更届出事前確認簡易相談 ・他の理由による変更の際に変更すればよい承認事項について ・生物学的製剤等の有効期間の延長手続について 	H30.3.9 薬生薬審発 0309 第 1 号・薬生監麻発 0309 第 1 号 (281)
医薬品添加物規格 2018 収載及び改正に係る変更	「「医薬品添加物規格」の改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて」(平成 30 年 3 月 29 日薬生薬審発 0329 第 1 号) が発出され、医薬品添加物規格 2018 収載及び改正に係る変更の取扱いについて示された。	H30.3.29 薬生薬審発 0329 第 1 号 (301)
医薬品添加物規格 2018 新規収載による措置	既承認品目において、その含有する成分が新たに医薬品添加物規格に収載された場合であって、当該成分の規格を医薬品添加物規格 2018 とする場合、軽微変更に係る届出により、「成分及び分量又は本質」欄の規格を「薬添規」とする。当該成分の規格を薬添規に改めるのみの届出を行う必要はなく、他の理由により、一部変更又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せ	指針校正時機構確認事項

項目	変更内容	根拠・コメント
	て変更することで差し支えない。	

【第II部 製造販売承認】 GMP 適合性調査

項目	変更内容	根拠・コメント
GMP 適合性調査全般	平成 29 年 9 月 15 日機構品質管理部事務連絡「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」により、申請にあたって必要とされている添付資料が改訂された。 あわせて、資料提出時の留意事項が新たに示された。 なお、本通知により以下の通知は廃止された。 ・平成 27 年 6 月 18 日機構品質管理部事務連絡	H29.9.15 機構品質管理部事務連絡(177)
新医薬品における GMP 適合性調査の進捗状況の確認	平成 29 年 9 月 19 日機構品質管理部事務連絡により、新医薬品の承認審査時調査において、調査対象品目概要及び製造所概要を GMP 調査申請時／製造販売承認申請時それぞれに提出する場合の調査実施方法の連絡時期及び申請者からの GMP 調査進捗状況等の確認方法について示された。	H29.9.19 機構品質管理部事務連絡(181)
製造所変更迅速審査時の GMP 適合性調査	通常の GMP 適合性調査時に提出する資料については平成 29 年 9 月 15 日 機構品質管理部事務連絡に、製造所変更迅速審査時の GMP 適合性調査時に提出する資料については平成 23 年 6 月 21 日 審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡に従うよう示された。	指針校正時機構確認事項

【第II部 製造販売承認】 医療用医薬品の GPSP と再審査・再評価

項目	変更内容	根拠・コメント
GPSP 省令改正 (製造販売後データベース調査の追加)	<p>医薬品の製造販売後の調査に医療情報データベースを利用した際の再審査及び再評価の申請書に添付する資料の信頼性確保のため、平成 29 年 10 月 26 日に GPSP 省令の一部を改正する省令が公布され、平成 30 年 4 月 1 日から施行され、以下の内容が追加となった</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GPSP における製造販売後調査として「製造販売後データベース調査」を追加 ・ GPSP 手順書で定める事項として「製造販売後データベースに関する手順」を追加 	<p>H29.10.26 厚生労働省令第 116 号(203)</p> <p>H29.10.26 薬生発 1026 第 1 号(202)</p>
製造販売後調査等実施時の留意点	<p>製造販売後調査等を実施する場合の留意点として、新たに平成 30 年 1 月 23 日 機構文書「製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」及び平成 30 年 2 月 21 日 薬生薬審発 0221 第 1 号が示された。</p>	<p>H30.1.23 機構文書「製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」(261)</p> <p>H30.2.21 薬生薬審発 0221 第 1 号(267)</p>
医療情報データベースを利用する場合の留意点	<p>医薬品安全監視において医療情報データベースを利用する場合に参照すべき事項として、平成 29 年 6 月 9 日 薬生薬審発 0609 第 8 号・薬生安発 0609 第 4 号及び平成 30 年 1 月 23 日機構文書「製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領」が新たに示された。</p>	<p>H29.6.9 薬生薬審発 0609 第 8 号・薬生安発 0609 第 4 号(246)</p> <p>H30.1.23 機構文書「製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領」(260)</p>
医薬品リスク管理計画	<p>医療情報データベースを用いて実施する調査として「製造販売後データベース調査」が新たに定義されたことから「医薬品リスク管理計画の策定について」(平成 24 年 4 月 26 日付 薬食審</p>	<p>H29.12.5 薬生薬審発 1205 第 1 号・薬生安発 1205 第 1 号(226)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	査発 0426 第 2 号・薬食安発 0426 第 1 号) が一部改正された。	
医薬品リスク管理計画	医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集 (Q&A) のその 1 からその 4 が整理統合されるとともに、新たな Q&A が追加され、とりまとめられた。	H29.12.5 医薬品審査管理課／医薬安全対策課事務連絡(227)
安全性定期報告	平成 29 年 11 月 28 日 薬生薬審発 1128 第 2 号「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」により再審査資料の取扱いが新たに見直されたため、安全性定期報告書の別紙様式及びその記載方法について、一部改正された、	H29.11.28 薬生薬審発 1128 第 5 号・薬生安発 1128 第 4 号(216)
小児集団における臨床試験	小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスの補遺が発出された	H29.12.27 薬生薬審発 1227 第 5 号 (243)
対面助言	対面助言について、以下の相談の新設、追加があった。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の疫学調査相談の新設 (平成 29 年 11 月 1 日 薬機発第 1101001 号) ・ 医薬品再審査適合性調査相談の対象に製造販売後データベース調査を追加 (平成 30 年 3 月 30 日 薬機発第 0330001 号) 	H29.11.1 薬機発第 1101001 号 (薬機発第 0302070 号) (206) H30.3.30 薬機発第 0330001 号(313)
再審査申請	平成 29 年 11 月 28 日 薬生薬審発 1128 第 2 号「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」により、GPSP 省令の改正に対応するため、再審査資料の取扱いが新たに見直された。なお、平成 31 年 10 月 1 日より前に申請する場合には旧課長通知(平成 17 年 10 月 27 日 薬食審査発第 1027004 号)に従って提出することも可能である。	H29.11.28 薬生薬審発 1128 第 2 号(217)
再審査申請	平成 29 年 11 月 28 日 薬生薬審発 1128 第 2 号に係る質疑応答	H30.6.1 医薬品審査管理課事務連絡(350)

項目	変更内容	根拠・コメント
	集 (Q&A) が新たにとりまとめられた。	

【第II部 製造販売承認】 承認の承継・承継に準ずる新規承認申請

項目	変更内容	根拠・コメント
製造販売の承認の承継	様式第 38 (施行規則第 69 条関係、医薬品製造販売承認承継届) の備考欄に「被承継者の被承継品目の製造販売に係る主たる機能を有する事務所の名称及び所在地」を記載することとなっているが、FD 申請ソフトの場合「承継者名」を記載すること。	指針校正時機構確認事項

【第II部 製造販売承認】 承認整理

項目	変更内容	根拠・コメント
承認整理	平成 27 年 10 月 1 日付 薬生審査発 1001-11 号 別紙様式 2 (注意)5 に「この届書の参考欄には、承認整理しようとする品目の承認権者を明記すること」とあるが、FD 申請ソフトの場合の取扱いとして、「記載不要」とされた	指針校正時機構確認事項

【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
異なる結晶形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(以下、「結晶形等」という)が異なる原薬を使用する医薬品の承認申請等に際して、従来の様式による資料提出から、必要な情報を CTD に記載することとなった。	H 30.2.23 薬生薬審発 0223 第 1 号 (270)

項目	変更内容	根拠・コメント
MF に添付する CTD	後発医薬品についても関連する MF については CTD 様式を適用することとなった。	H13.6.21 医薬審発第 899 号、[一部改正 H 29.2.2 薬生薬審発 0202 第 1 号(41)・H 29.7.5 薬生薬審発 0705 第 4 号 (149)]
引用していない部分の MF 変更	引用 MF 中、引用していない部分のみの変更に伴う MF 登録年月日の変更についてはいわゆるついでの変更でよいことが示された。	H30.3.9 薬生薬審発 0309 第 1 号・薬生監麻発 0309 第 1 号 (281)
公定書収載品目の MF に関する通知	平成 29 年 12 月 1 日から第十七改正日本薬局方第一追補が適用されたが、これに伴う MF の取扱いについては「第十七改正日本薬局方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(平成 29 年 12 月 1 日薬生審査発 1201 第 1 号)」に従うこととされた。また、第十七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 Q&A も示された。	H29.4.7 医薬品審査管理課事務連絡 (106) H29.12.1 薬生薬審発 1201 第 3 号 (221)
医薬品添加物規格の改正に伴う医薬品等製造販売承認申請等の取扱い	「医薬品添加物規格 2018」に係る医薬品製造販売申請等の取扱いは、「「医薬品添加物規格」の改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて」(平成 30 年 3 月 29 日付薬生薬審発第 0329 第 1 号)を参照することとされた。	H30.3.29 薬生薬審発 0329 第 1 号 (305)
医薬品添加剤一日最大用量算出のための換算係数等提出 (新医薬品及び後発医薬品については、新規の承認申請時及び一部変更承認申請のうち、添加剤の成分や用量に変更が生じる場合(承認書の成分・分量、投与経路、用法及び用量等に変更が生じる場合)、一日最大用量を算出するための換算係数等を提出することとなった。	H28.10.7 薬機審マ発第 1007001 号(14) [一部改正 H29.9.27 薬機審マ発第 0927001 号 (184)]

【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
手数料	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関係手数料令の一部改正について(薬生発 0329 第 10 号)の発出にともない、引用通知を修正した。	H29.3.29 薬生発 0329 第 10 号 (80)
臨床薬理領域の申請電子データの取扱いについて	第 I 相試験、臨床薬理試験等の成績及び臨床薬理領域の解析に関する申請電子データについて、CDISC 標準に準拠したデータの取扱い等の具体的な取扱いが追記された。	H29.9.11 薬機次発第 0911001 号 (173)
ゲートウェイシステムの利用が困難な場合の提出方法	やむを得ない事情によりゲートウェイシステムの利用が困難な場合の提出方法について、以下のとおり示された。 ・ 事前に次世代評価手法推進部に連絡の上、ゲートウェイシステムにより提出できなかった資料の記録媒体を承認申請予定日の一勤務日前までに機構窓口へ提出する。	H30.5.17 医薬品審査管理課事務連絡 (340) H30.5.17 薬機発第 0517001 号 (342) H30.5.17 薬機次発第 0517001 号(薬機次発第 0427001 号) (339)
電子データと eCTD の関連	eCTD v4.0 における電子データの取扱いについて、原則 eCTD に含めることが示された。ただし、平成 29 年 7 月 5 日薬生薬審発 0705 第 4 号の適用期日までは、従来どおり電子データを eCTD に含めず別途提出することができる。	H29.7.5 薬生薬審発 0705 第 4 号 (149)
電子データに関する相談プロセス	「新医薬品承認審査予定事前面談」において、電子データを提出する場合の電子データの提出範囲等の内容の確認が行われることが示された。	H28.11.28 薬機発第 1128004 号 (28)
ゲートウェイシステムを利用できる申請区分	CTD 提出、eCTD 提出、電子データ提出の可否及びゲートウェイシステム利用可否と申請区分の対応関係について明示され	H30.5.17 医薬品審査管理課事務連絡 (340)

項目	変更内容	根拠・コメント
について	た。	
変更願の取扱い	CTD 及び電子データの改訂版提出時に添付する厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長宛の変更願について、平成28年10月3日薬機発1003001号の発出により、ゲートウェイシステムにより CTD 及び電子データの改訂版を提出する場合は、変更願を添付する必要のない旨が示された。	H28.10.3 薬機発第1003001号 (12) H29.9.11 薬機次発第0911001号 (173)
医薬品新添加剤の審査資料の提出方法	新添加剤を含有する申請における医薬品新添加剤の審査資料提出方法について、以下のとおり取扱いが示された。 <ul style="list-style-type: none"> ・ CTD 形式で申請する場合 「CTD 1.13.4.1 機構への提出資料(写)」に組み込んで提出する。 ・ 非 CTD 形式で申請する場合 申請資料搬入時に新添加剤に関する資料(写)1部を機構審査業務部業務第一課に提出する。 	H29.6.23 機構文書「医薬品新添加剤の審査資料の提出について」 (133)
GLP 適合性の確認	経済協力開発機構 (OECD)非加盟の非臨床試験データの相互受入れ制度 (MAD) 参加国 (2018年現在、南アフリカ、インド、シンガポール、ブラジル、アルゼンチン、マレーシアの6ヶ国) が示された。	指針校正時機構確認事項
事前照会及び回答	最適使用推進ガイドラインに関する内容を追記した。	H29.9.15 薬生薬審発0915第1号・保医発0915第1号 (178)
審査専門協議	ゲートウェイシステムを用いて改訂した CTD を提出する場合の手続きについて追記した。	H28.10.3 薬機発第1003001号 (12)

項目	変更内容	根拠・コメント
先駆け審査指定制度	平成 29 年 10 月 5 日薬生薬審発 1005 第 1 号の発出に伴い、先駆け審査指定品目の募集が行われた。	H29.10.5 薬生薬審発 1005 第 1 号(194)
条件付き早期承認制度	<p>本制度については、平成 29 年 10 月 20 日付薬生薬審発 1020-1 による実施通知、および平成 30 年 1 月 19 日付事務連絡による質疑応答集が発出された。</p> <p>① 対象品目</p> <p>以下の①～④のいずれにも該当する医薬品</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 以下に分類して総合的に評価した結果、適応疾患が重篤であると認められること <ol style="list-style-type: none"> ア) 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)であること イ) 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす 疾患であること ウ) その他 2) 以下に分類して総合的に評価した結果、医療上の有用性が高いと認められること <ol style="list-style-type: none"> ア) 既存の治療法、予防法又は診断法がないこと イ) 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法又は診断法より優れていること 3) 検証的臨床試験の実施が困難であるか、実施可能であっても患者数が少ないこと等により実施に相当の期間 	<p>H29.10.20 薬生薬審発 1020 第 1 号(199)</p> <p>H30.1.19 医薬品審査管理課事務連絡 (258)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	を要すると判断されること 4) 検証的臨床試験以外の臨床試験等の成績により、一定の有効性、安全性が示されると判断されること	
後発医薬品の添付文書等記載事項	医薬品医療機器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については、電子媒体でも提出すること。	H30.2.23 薬生薬審発 0223 第1号(270)
後発医薬品の申請時添付資料	既承認医薬品の原薬と結晶形又は水和物／無水物が異なる原薬を使用する医薬品の承認申請等を行う場合には、CTDに従って編集された資料を添付すること。	H30.2.23 薬生薬審発 0223 第1号(270)

【第V部 治験、対面助言、希少疾病用医薬品、共同開発】

項目	変更内容	根拠・コメント
人道的見地から実施される治験	事務連絡「人道的見地から実施される治験の実施に関する質疑応答（Q&A）の改正について」にて、拡大治験の対象となる範囲と、その該当性の判断の明確化が図られている。すべての新医薬品に係る治験が対象たりえるが、該当性については機構が判断するものではなく企業判断による。	H28.11.30 医薬品審査管理課事務連絡 (31) 該当性が企業判断によることは指針校正時機構確認事項
治験の実施状況等の登録について	治験計画届を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター（jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) 、JapicCTI 及び日本医師会臨床試験登録システム)に当該治験に係る情報を登録することとされた。	H30.3.26 薬生薬審発 0326 第3号 (293)
人道的見地から実施される治験(拡大治験)制度	拡大治験における公開内容については、開発の相は含まれないこと、実施期間における終了年月日は表示されないこととされ	H28.11.30 医薬品審査管理課事務連絡 (31)

項目	変更内容	根拠・コメント
<p>における治験情報の公開について</p>	<p>た。</p> <p>公開情報の更新は、およそ1か月ごとにされる。</p> <p>公開情報の機構への連絡方法が、以下の3つの場合について明確化された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主たる治験又は拡大治験として治験計画届を提出した際 ・主たる治験及び拡大治験に係る医薬品が薬事承認された場合、治験中止届又は開発中止届が提出された場合 ・治験届出者の連絡先の内容に変更がある場合 	
<p>人道的見地から実施される治験(拡大治験)の治験計画届書について</p>	<p>複数の未承認薬・適応外薬を併用する併用療法の場合は、治験計画届書は治験成分ごとに提出するため、それぞれの治験計画届書の表紙に○主を朱書きして提出することとされた。</p>	<p>H28.11.30 医薬品審査管理課事務連絡 (31)</p>
<p>人道的見地から実施される治験(拡大治験)の治験計画届書の届出事項について</p>	<p>拡大治験における予定被験者数と実施期間の終了年月日は、想定される範囲で記載することとされた。</p>	<p>H28.11.30 医薬品審査管理課事務連絡 (31)</p>
<p>治験中の副作用報告 ICSR を電子的に伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様</p>	<p>「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」にて、製造販売後に実施する盲検下の臨床試験等における盲検解除前の市販後副作用等報告に関する取扱い、電子的伝送に関する取り扱い等を示している。</p> <p>E2B (R3) の実装により、E2B(R2)の経過措置が H31.3.31 で終了する。</p>	<p>H29.3.31 薬生薬審発 0331 第6号・薬生安発 0331 第1号 (95)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
治験コンビネーション製品に係る副作用・不具合報告	平成 28 年 11 月 22 日付で、コンビネーション製品の承認申請における取扱いに関する Q&A の事務連絡が発出された。Q&A の 12 から 16 までで、コンビネーション製品の治験中に生じた副作用・不具合報告について、主/副の構成要素別に方法を解説。	H28.11.22 医薬品審査管理課／医療機器審査管理課／安全対策課／監視指導・麻薬対策課事務連絡 (25)
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の留意点	平成 29 年 3 月 31 日付にて、2 課長通知改訂に合わせて、留意事項通知も改訂されている。 平成 29 年に E2B (R3) 関連の通知が大量に改廃されているうちの一つ。	H29.3.31 薬機審マ発第 0331001 号・薬機安一発第 0331001 号・薬機安二発第 0331002 号 (94)[一部訂正 H29.5.31 機構審査マネジメント部／安全第一部／安全第二部事務連絡 (124)]
年次報告の様式及び記載上の留意点	報告起算日を変更した場合、従前は変更した理由を記載することとされていたが、変更した旨を記載することと修正。	指針校正時機構確認事項
その他治験に関する留意事項	「治験届及び治験副作用／不具合等報告等の提出に関する問合せ(治験依頼者等向け)」にて、治験届提出にあたっての不明点、治験副作用／不具合等報告(定期報告を含む)の提出、これらに付随する文書(遅延理由書、定期報告の起算日変更願及び留保／留保解除申出書等)の提出に関する問合せは、緊急の場合を除き、審査マネジメント部審査企画課へ所定の様式にてファクシミリで行うことが通達されている。 治験のデザイン、申請データパッケージや GCP に係る相談については対面助言、事前面談等を利用する旨付記されている。	H29.6.1 機構文書「治験届及び治験副作用/不具合等報告等の提出に関する問合せ(治験依頼者等向け)」 (125)
対面助言(簡易相談、レギュラトリーサイエン	相談区分の増加に伴い、表を用いて分かりやすく各相談区分を整理した。また、以下の対面助言が新設された。	H30.5.29 薬機発第 0529001 号(薬機発第 0302070 号) (349)

項目	変更内容	根拠・コメント
ス戦略相談以外)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品を早期に実用化することであるための「条件付き早期承認品目該当性相談」 ・ 製品ライフサイクルを通じてより予測可能、かつ効率的な方法で CMC に関する変更を行うことを可能とする枠組みとしての「承認後変更管理実施計画書 (PACMP) 相談」 ・ 製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のための「医薬品の疫学調査相談」 ・ 新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、「効能又は効果」「用法及び用量」に関する注意、臨床試験結果の変更の要否や内容を検討するための「医薬品の添付文書改訂に係る相談」 ・ 根拠となる臨床試験資料の信頼性に関する「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性相談」 	
対面助言 (簡易相談)	医療用医薬品の「徹底通知」に基づく点検等に際して、承認事項と製造実態の相違、その他これに類する不備が判明した際の対応として、医薬品及び後発医薬品変更届出事前確認簡易相談が新設された。	H30.3.9 薬生薬審発 0309 第 1 号・薬生監麻発 0309 第 1 号 (281) H30.3.30 薬機審長発第 0330001 号 (312)
レギュラトリーサイエンス総合相談及びレギュラトリーサイエンス	平成 23 年 7 月から運用されていた薬事戦略相談事業を見直し、相談事業の一層の充実を図るため、平成 29 年 4 月 1 日より事前面談及び本相談をレギュラトリーサイエンス戦略相談に改称	H29.3.16 薬機発第 0316001 号 (59) H29.11.1 薬機発第 1101050 号 (207) H30.3.9 薬機発第 0309008 号 (280)

項目	変更内容	根拠・コメント
戦略相談	し、必要に応じて事前面談の前に受けることができる個別面談は対象範囲を拡大した形でレギュラトリーサイエンス総合相談と改称された。	H30.3.22 薬機発第 0322050 号 (289)
新医薬品承認審査予定事前面談	新医薬品承認審査予定事前面談における新規確認事項として「承認申請時に申請電子データを提出する場合の申請電子データの提出範囲等の確認」が追記された。	H28.11.28 薬機発第 1128004 号 (28)

【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
新スイッチ化スキームの運用開始	スイッチ化スキームについて、従来の旧評価システムに代わり、平成 28 年 4 月より「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」が設置され、新たに新評価システムの運用が開始された。これまでに 9 成分のスイッチ化が了承された。	平成 27 年 5 月に要指導・一般用医薬品部会にて新評価システムへの移行が了承され、既に運用開始されている。
ビタミン含有保健剤基準改正	新指定医薬部外品であるビタミン保健剤の承認基準が改訂され、配合成分にしたがって標記可能な効能・効果の範囲が拡大した。	H29.3.28 薬生発 0328 第 10 号 (76)
一般用漢方製剤及び一般用生薬製剤	一般用漢方製剤及び一般用生薬製剤について、それぞれ、承認基準が制定された。	H29.3.28 薬生発 0328 第 1 号 (72) H29.12.21 薬生発 1221 第 4 号 (231)
オンジ製剤の販売名	一般的に、販売名は承認された効能・効果の範囲を超えるような誤解を消費者に与える販売名は適当ではなく、特にオンジ製剤については、適切に対応する必要がある。	H29.10.31 医薬品審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡 (204)

項目	変更内容	根拠・コメント
販売名	<p>効能・効果等が異なる類似販売名の既承認品目が存在する場合は、使用者に誤解を与えて不適正使用につながることはないよう、販売名の適切性を検討する必要がある。</p>	<p>平成 30 年度医薬品製造販売業等管理者講習会で機構一般薬等審査部より説明</p>
添付文書理解度調査	<p>要指導医薬品として指定される可能性があり、かつ、申請区分(1)～(4)及び(5)－①のいずれかに該当する品目については、新たに申請する際には、原則として添付文書理解度調査の結果を参考資料として提出すること。</p>	<p>H29.5.19 医薬品審査管理課事務連絡 (118)</p>
一般用漢方製剤及び一般用生薬製剤の地方委任	<p>一般用漢方製剤及び一般用生薬製剤がそれぞれの承認基準として整備されるとともに、その一部品目の承認権限が都道府県知事に委任されることとなった。</p> <p>一般用漢方製剤のうち、日本薬局方医薬品各条に記載され日本薬局方医薬品各条の製法欄に記載された方法で製した漢方エキス 28 処方を配合する内服用薬剤については、医薬品医療機器法施行令第 80 条第 2 項第 5 号に基づき、平成 29 年 4 月 1 日より、製造販売承認の権限が都道府県知事に委任された。</p> <p>また、一般用生薬製剤製造販売承認基準のうち、浸剤・煎剤用製剤又は茶剤について医薬品医療機器法施行令第 80 条第 2 項第 5 号に基づき、平成 29 年 4 月 1 日より、製造販売承認の権限が都道府県知事に委任された。</p>	<p>H29.3.28 薬生発 0328 第 4 号 (73) H29.12.21 薬生発 1221 第 1 号 (230)</p>
一般用漢方製剤及び一般用生薬製剤の承認審査	<p>都道府県知事が承認する漢方製剤及び都道府県知事が承認する生薬製剤について、製造販売承認審査にあたっての留意点が示された。</p>	<p>H29.3.31 薬生薬審発 0331 第 21 号 (90) H30.3.29 薬生薬審発 0329 第 19 号 (307)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
一般的名称	日本薬局方に収載されているもの又は単味生薬及び製造販売承認の権限が都道府県知事に委任された生薬製剤で日本薬局方外生薬規格に収載されているものは記載すること。	H30.3.29 薬生薬審発 0329 第 21 号 (304)
一般用漢方製剤の試験項目	承認基準の定められた一般用漢方製剤のうち、製造販売承認の権限が都道府県知事に委任された品目の各剤形について、少なくとも必要とされる試験項目が定められた。	H29.3.31 薬生薬審発 0331 第 19 号 (91)
一般用生薬製剤の生薬規格	承認基準の定められた一般用生薬製剤のうち、製造販売承認の権限が都道府県知事に委任された品目については、当該生薬の日本薬局方医薬品各条による旨、記載する必要がある。	H30.3.29 薬生薬審発 0329 第 21 号 (304)
殺虫剤の効力試験	人体に直接作用しない殺虫剤・殺菌消毒剤（医薬品）の承認申請に際し、効力に関する資料について定められた。	H30.3.29 薬生薬審発 0329 第 10 号 (297)
殺虫剤指針 2018	頻用される殺虫剤(原体を含む)については、その規格及び試験方法を「殺虫剤指針 2018」で定めている。	H30.3.29 薬生発 0329 第 7 号 (295)
漢方エキス	要指導・一般用医薬品に係る原薬の製造場所及び製造方法の変更は、原則として軽微変更届出事項として差支えないが、漢方エキス等においては、製法の変更が本質に関わる変更となる場合は新規申請にあたる。製造所の変更で製法を含む規格及び試験方法に変更がない場合は軽微変更届出でよい。	H28.10.27 医薬品審査管理課事務連絡 (23)
適合性書面調査及び GCP 実地調査の手数料	手数料令の改正により、要指導・一般用医薬品の適合性書面調査及び GCP 実地調査に係る手数料区分が改定され、新医薬品を除く要指導・一般用医薬品が該当する(申請区分(4)~(8))。申請に際し、新たに臨床試験を行った場合は本通知の対象となるの	H29.3.6 薬機発第 0306053 号 (51)

項目	変更内容	根拠・コメント
	で留意する必要がある。	

【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
製造販売業者の留意事項	医薬品の製造販売業三役については、その責務を果たすことの重要性を鑑み、業務実施に係る今後のあり方を示す留意事項通知及び Q&A が発出されている。本通知にて、製造販売業者に対して、製造販売しようとする製品の品質管理及び製造販売後安全管理を適正に行うことが製造販売業者の遵守事項として定められていること、法令遵守は最優先事項の一つであること並びに品質管理及び製造販売後安全管理に関する法令遵守に関しては三役が中心的な役割を担うものであることなどを認識し適切な社内体制等を確保し、三役に必要な措置を講じさせること、また、三役の責務を十分に理解し、総括製造販売責任者の意見等を尊重することが求められていることが明示された。	H29.6.26 薬生発 0626 第 3 号 (134) H30.1.17 医薬安全対策課／監視指導・麻薬対策課事務連絡 (254)
添付文書等記載事項の届出	医療用医薬品の添付文書に関し、新記載要領が定められると共に、その質疑応答集 (Q&A) が示された。	H29.6.8 薬生発 0608 第 1 号 (129) H29.6.8 薬生安発 0608 第 1 号 (128) H30.3.13 医薬安全対策課事務連絡 (283) H30.3.13 機構安全第二部事務連絡 (282) H30.3.30 医薬安全対策課事務連絡 (316) H30.3.30 機構安全第二部事務連絡 (317)

【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
回収処理	医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）の緊急回収通報手順書の改訂に伴い、回収通知（H26.11.21 薬食発 1121-10）が改訂された。	H30.2.8 薬生発 0208 第1号（266）

【第VII部 製造販売業許可 第3章 GVP】

項目	変更内容	根拠・コメント
医薬品リスク管理	GPSP 省令において「製造販売後データベース調査」が新たに定義された。	H29.12.5 薬生薬審発 1205 第1号・薬生安発 1205 第1号（226）
添付文書等記載事項（使用上の注意等）の改訂	<p>「医療用医薬品の添付文書等の記載要領」として新記載要領が定められた。新記載要領では「原則禁忌」及び「慎重投与」の廃止、「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設、項目の通し番号の設定等の見直しが行なわれた。</p> <p>平成31年4月1日からは新記載要領を適用することになるが、平成31年4月1日時点で既に承認されている医薬品の添付文書等及び承認申請中の医薬品の添付文書（案）については、2024年3月31日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこととされている。</p> <p>この改訂を円滑に行うため、機構が実施する医療用医薬品の添付文書等の新記載要領に基づく改訂相談の実施時期については、相談時期リストとして決められているとともに、その実施手順についても示された。</p>	<p>H29.6.8 薬生安発 0608 第1号（128）</p> <p>H30.4.6 機構安全第二部事務連絡（329）</p> <p>H30.5.18 機構安全第二部事務連絡（343）</p>

【第VIII部 製造業許可・認定 第2章 医薬品等外国製造業者認定】

項目	変更内容	根拠・コメント
医薬品等外国製造業者認定の取得	代表権のある役員(又は外国代表役員)と業務を行う役員について医師の診断書が必要と記載していたが、「医師の診断書」を提出する必要はなく、また、診断書に変えて疎明する書類を提出する理由も不要であるため、認定申請書の添付書類の項から「医師の診断書」に関する記載を削除した。	指針校正時機構確認事項

【第IX部 輸出・輸入 第1章 輸出】

項目	変更内容	根拠・コメント
医薬品の輸出の手続き	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が一部改正され、原薬、無菌医薬品及び生物学的製剤等も MRA 対象となった。	H30.7.18 薬生監麻発 0718 第1号(薬生監麻発 0426 第3号) (363)

【第IX部 輸出・輸入 第2章 輸入】

項目	変更内容	根拠・コメント
業目的以外の輸入	臨床研究において使用することを目的として未承認医薬品等を輸入する際の取扱いが示された。	H30.4.6 薬生発 0406 第3号 (330)
業目的以外の輸入	最適使用推進ガイドラインが策定された革新的医薬品を輸入する際の取扱いが示された。	H29.3.31 薬生監麻発 0331 第2号 (97)

【第X部 生物由来製品】

項目	変更内容	根拠・コメント
無通告の立入検査等	<p>原薬の製造に係る製造所において承認書と異なる製造方法で医薬品の製造を行う等の不正行為が認められ、過去の都道府県による立入検査や製造販売業者等による監査において、偽造した記録等を提示していたことが明らかとなったことから、医薬品に係る立入検査等の徹底について（平成 28 年 1 月 15 日薬生監麻発 0115 第 3 号）の一部が改正された。</p>	H29.6.29 薬生監麻発 0629 第 14 号（135）
添付文書記載要領	<p>医療の進歩や高齢化、IT 技術の進歩など、医療を取り巻く状況が大きく変化していることから、添付文書等について、より理解し易く活用し易い内容にするため、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領」が定められた。</p> <p>（1）旧局長通知に含まれる「原則禁忌」及び「慎重投与」の廃止、並びに「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設等、添付文書等の項目・構造を見直したこと。</p> <p>（2）項目の通し番号を設定し、「警告」以降の全ての項目に番号を付与し、該当がない場合は欠番とすることにしたこと。</p> <p>（3）添付文書等に記載されるべき内容について全体的な整理を行ったこと。</p> <p><通知の廃止></p> <p>医療用医薬品添付文書の記載要領について（平成 9 年 4 月 25 日薬発第 606 号厚生省薬務局長通知）</p> <p>医療用医薬品の使用上の注意記載要領について（平成 9 年 4 月</p>	H29.6.8 薬生発 0608 第 1 号（129）

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>25 日薬発第 607 号厚生省薬務局長通知)</p> <p><通知の改正></p> <p>生物由来製品の添付文書の記載要領について(平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知)</p>	
添付文書記載要領の留意事項	<p>平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領」についての留意事項が示されている。</p> <p><通知の廃止></p> <p>医療用医薬品添付文書の記載要領について(平成 9 年 4 月 25 日薬安第 59 号厚生省薬務局安全課長通知)</p> <p><通知の改正></p> <p>生物由来製品の添付文書の記載要領について(平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知)</p>	H29.6.8 薬生安発 0608 第 1 号 (128)
医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集(Q&A)	<p>添付文書記載要領及び添付文書記載要領の留意事項に関する質疑応答集(Q&A)が示されている。</p> <p><通知の廃止></p> <p>添付文書における肝機能検査値及び血清酵素値の用語の表記方法の変更について(平成 12 年 6 月 2 日厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡)</p>	<p>H30.3.13 医薬安全対策課事務連絡 (283)</p> <p>H30.3.30 医薬安全対策課事務連絡 (316)</p>
新記載要領に基づく添	添付文書記載要領、添付文書記載要領の留意事項及び厚生労働	H30.3.13 機構安全第二部事務連絡 (282)

項目	変更内容	根拠・コメント
付文書等の作成の留意点 (Q&A)	省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡に関する質疑応答集 (Q&A) が示されている。	H30.3.30 機構安全第二部事務連絡 (317)
新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたってのQ&A	日薬連安全性委員会医薬品安全対策検討プロジェクトで添付文書記載要領、添付文書記載要領の留意事項、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡及び機構安全第二部事務連絡のQ&Aには記載されていないものの、企業にとって有用と考えられる事項について厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課、機構安全第一部、安全第二部も参加するワーキンググループにおいて検討されたものが、Q&Aとしてとりまとめられている。	H30.3.14 日薬連発第 178 号 (285) H30.3.30 日薬連発第 233 号 (315) H30.5.29 日薬連発第 389 号 (H30.3.14 日薬連発第 178 号・H30.3.30 日薬連発第 233 号の訂正) (347)
ワクチン類等の添付文書等の記載要領	ワクチン類及びトキソイド類の添付文書等について、「ワクチン類及びトキソイド類の添付文書等の記載要領」が定められた。また、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤については医療用医薬品の添付文書等の記載要領に従うこととされた。 <通知の廃止> ワクチン類等の添付文書の記載要領について (平成 11 年 1 月 13 日医薬発第 20 号厚生省医薬安全局長通知) ワクチン類等の接種 (使用) 上の注意記載要領について (平成 11 年 1 月 13 日医薬発第 21 号厚生省医薬安全局長通知)	H29.12.27 薬生発 1227 第 7 号 (240)
ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項	ワクチン類等の添付文書等の記載要領について (平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) の運用にあたって留意すべき事項が示されている。	H29.12.27 薬生安発 1227 第 11 号 (242)

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p><通知の廃止></p> <p>ワクチン類等の添付文書記載要領について（平成 11 年 1 月 13 日医薬安第 1 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）</p> <p>ワクチン類等の添付文書の記載要領について（平成 11 年 1 月 13 日医薬発第 20 号厚生省医薬安全局長通知）</p> <p>ワクチン類等の接種（使用）上の注意記載要領について（平成 11 年 1 月 13 日医薬発第 21 号厚生省医薬安全局長通知）</p> <p><通知の改正></p> <p>生物由来製品の添付文書の記載要領について（平成 15 年 5 月 20 日医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）</p>	
<p>ワクチン類等の添付文書等における「製法の概要」の項の記載</p>	<p>ワクチン類、トキソイド類、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤については、その添付文書において、「製法の概要」の項を記載することが示されている。</p>	<p>H29.12.27 薬生発 1227 第 10 号 (241)</p>
<p>生物由来原料基準の一部改正</p>	<p>一部の反芻動物の臓器に関する伝達性海綿状脳症リスク及び当該臓器を医薬品等の原料等に用いる際のリスクについて、国際的な動向及び最新の科学的知見がとりまとめられたことから、それを踏まえ基準が改正された。なお、改正の概要は以下のとおり。</p> <p>医薬品等の原料等に用いてはならないとしていたウシ由来の胎盤及び脾臓について、国際獣疫事務局により牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国等が原産国の</p>	<p>H30.2.28 薬生発 0228 第 1 号 (274)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	ものに限り、使用可能とすること。	
反芻動物由来原料基準	<p>生物由来原料基準（平成十五年厚生労働省告示第二百十号）が一部改正された。</p> <p>医薬品等の原料等として用いる反芻動物に由来するもの（高温及びアルカリ処理により製する原料等その他の適切な処理により製するものを除く。）については、次に掲げる部位を用いてはならないとして、胎盤、脾臓も含まれているが、この2つの部位に（ウシ由来のものを除く。）が追記された。</p>	H30.2.28 厚生労働省告示第 37 号（272）
生物由来原料基準の運用	<p>生物由来原料基準が一部改正され、医薬品等の原料等（添加剤、培地等として製造工程において使用されるものを含む。）に用いてはならないとされていたウシ由来の胎盤及び脾臓について、国際獣疫事務局（OIE）により牛海綿状脳症（BSE）の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国等が原産国のものに限り、使用可能とされたことに伴い、運用に関して、「生物由来原料基準の運用について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食審査発 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、大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）連名通知。）の他、「ウシ由来の脾臓を用いる際の記録について」及び「動物をと殺せずに採取される動物由来原料等を用いる際の品質及び安全性の確保について」が示された。</p>	H30.2.28 薬生薬審発 0228 第 1 号・薬生機審発 0228 第 1 号（275）
感染症定期報告の報告方法等	生物由来製品の感染症対策については、医薬品医療機器等法第 68 条の 24 において、生物由来製品又はその原料若しくは材料	H29.4.28 薬生発 0428 第 1 号（116）

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならないこととされ、生物由来製品に関する感染症定期報告の報告方法等について示されている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 報告を求める事項について 2 調査対象期間及び報告時期について 3 報告起算日について 4 報告様式及び提出物について 5 報告上の留意点について <p><通知の廃止></p> <p>生物由来製品に関する感染症定期報告制度について（平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515008 号厚生労働省医薬局長通知）</p>	
<p>感染症定期報告に係る調査内容、記載方法及び電子媒体での作成等</p>	<p>生物由来製品の感染症定期報告に係る調査内容、記載方法及び電子媒体での作成等が示されている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 調査内容 2 調査結果の取りまとめについて 3 一括報告について 4 報告書の提出について <p><通知の廃止></p> <p>生物由来製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について（平成 15 年 10 月 24 日薬食安発第 1024006 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）</p>	<p>H29.4.28 薬生安発 0428 第 1 号（115）</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
<p>生物由来製品の感染症定期報告に係る電子媒体の作成方法等の留意点</p>	<p>生物由来製品の感染症定期報告に係る電子媒体の作成方法等の留意点が示されている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 局長通知（H29.4.28 薬生発 0428-1）別紙様式及び別添 1 から 7 のエクセルファイルの作成について 2. その他の提出資料の作成について 3. 電子媒体の作成について 4. 報告書の提出に関して 	<p>H29.4.28 薬機安一発第 0428001 号・薬機安二発第 0428001 号（114）</p>
<p>生物由来製品の感染症定期報告に関する Q&A</p>	<p>再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症定期報告制度について（平成 29 年 4 月 28 日薬生発 0428 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等により、平成 29 年 11 月 1 日以降、感染症定期報告を電子媒体により提出することとされたことに伴う Q&A が作成された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 報告書の提出について 2. 調査内容について 3. 報告書の記載方法について 4. 文献等の提出について <p><通知の廃止></p> <p>感染症定期報告に関する Q&A について（平成 21 年 1 月 9 日薬機安発第 0109001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長通知）</p>	<p>H29.7.28 機構安全第一部／機構安全第二部事務連絡（医薬安全対策課事務連絡）（160）</p>

主な通知リスト(平成28年9月～平成30年7月)

番号	発信日和暦	タイトル	発信番号	発信者
1	平成28年9月2日	平成28年度 新医薬品の承認品目一覧(平成28年8月26日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
2	平成28年9月6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0906068号、薬機発第0906069号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
3	平成28年9月7日	医薬品の製造販売業における管理の確実な実施について(依頼)	日薬連発第640号、日薬連発第641号	日本製薬団体連合会
4	平成28年9月15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」の一部改正等について	薬生薬審発0915第1号、薬生機審発0915第1号、薬生安発0915第3号、薬生監麻発0915第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
5	平成28年9月16日	治験中の副作用報告等に係る照会事項の送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審査マネジメント部
6	平成28年9月16日	副作用等報告における電子的報告の検証環境の提供について	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
7	平成28年9月21日	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について	薬生安発0921第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
8	平成28年9月28日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
9	平成28年9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・生活衛生局医薬品審査管理課
10	平成28年10月3日	医薬品の先駆け審査指定制度の試行的実施(第2回)について	薬生薬審発1003第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
11	平成28年10月3日	携帯による医療用麻薬等の輸入・輸出手続きに関する手引き」の改訂について	薬生監麻発1003第2号、薬生監麻発1003第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
12	平成28年10月3日	「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」の一部改正について	薬機発第1003001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
13	平成28年10月4日	「申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ」の発表資料を公開しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
14	平成28年10月7日	医薬品添加剤の一日最大使用量算出のための換算係数等提出について	薬機審マ発第1007001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
15	平成28年10月13日	後発医薬品のリスク管理計画の策定・更新に関する徹底のお願い	日薬連発第723号	日本製薬団体連合会 安全性委員会委員長
16	平成28年10月19日	医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について	薬生監麻発1019第9号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
17	平成28年10月19日	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について	薬生安発1019第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
18	平成28年10月19日	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第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372号	厚生労働大臣
19	平成28年10月19日	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第36条の7第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件	厚生労働省告示第371号	厚生労働大臣
20	平成28年10月20日	個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課
21	平成28年10月25日	都道府県知事の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者の製造量等の年間報告について	薬生監麻発1025第5号、(薬生監麻発1025第4号)	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
22	平成28年10月25日	向精神薬営業者の製造量等の年間届出について(別記様式Wordファイル追加のため再送信)	薬生監麻発1025第6号、(事務連絡)	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
23	平成28年10月27日	医薬品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・生活衛生局医薬品審査管理課
24	平成28年11月17日	医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
25	平成28年11月22日	コンビネーション製品の承認申請における取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
26	平成28年11月22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」の改正等について	薬生薬審発1122第4号、薬生機審発1122第10号、薬生安発1122第7号、薬生監麻発1122第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
27	平成28年11月22日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
28	平成28年11月28日	「新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱について」の一部改正について	薬機発第1128004号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
29	平成28年11月28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1128001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
30	平成28年11月28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1128001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
31	平成28年11月30日	人道的見地から実施される治験の実施に関する質疑応答(Q&A)の改正について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
32	平成28年12月2日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
33	平成28年12月9日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
34	平成28年12月9日	平成28年度 新医薬品の承認品目一覧(平成28年12月2日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
35	平成28年12月16日	平成28年度 新医薬品の承認品目一覧(平成28年12月9日まで)	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
36	平成28年12月19日	【訂】新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
37	平成28年12月19日	【訂】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424号	厚生労働大臣
38	平成28年12月20日	新医薬品として承認された医薬品について(訂正)	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
39	平成28年12月28日	平成28年度 新医薬品の承認品目一覧(平成28年12月19日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
40	平成29年1月6日	新一般用医薬品(厚生労働省告示第69号(平成19年3月30日)の別表第一に掲げる医薬品以外の第一類医薬品)一覧(平成29年1月6日更新)	その他	厚生労働省医薬・生活衛生局
41	平成29年2月2日	「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」の一部改正について	薬生薬審発0202第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
42	平成29年2月3日	申請電子データに関するFAQの更新について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
43	平成29年2月10日	医薬品医療機器申請・審査システムの政府共通プラットフォームの利用開始について	薬生薬審発0210第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
44	平成29年2月15日	医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリストの利用について	事務連絡、(薬機般発第170213001号)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、(独立行政法人医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部長)
45	平成29年2月16日	医療用医薬品の適正な流通の確保に係る監視指導の強化について	薬生監麻発0216第1号、薬生監麻発0216第2号、薬生監麻発0216第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
46	平成29年2月16日	卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について	薬生総発0216第1号、薬生総発0216第2号、薬生総発0216第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
47	平成29年2月28日	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件	文部科学省・厚生労働省告示第1号	文部科学大臣、厚生労働大臣
48	平成29年2月28日	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について(通知)	28文科振第406号、科発0228第1号、医政発0228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、厚生労働省医政局長
49	平成29年3月1日	「GCP管理シート」作成の手引き(第1版)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部
50	平成29年3月2日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
51	平成29年3月6日	要指導・一般用医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査の実施手続について	薬機発第0306053号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
52	平成29年3月8日	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス、附則編、経過措置に関するQ&A集	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、医政局研究開発振興課
53	平成29年3月10日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品、医療機器等の審査等に係る手数料の改定(平成29年4月1日施行予定分)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
54	平成29年3月13日	平成28年度 新医薬品の承認品目一覧(平成29年3月2日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
55	平成29年3月14日	製造販売業者における製造販売後安全管理業務に関する法令遵守の徹底について	薬生安発0314第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
56	平成29年3月15日	個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課
57	平成29年3月15日	「申請時電子データ提出にかかる経験及び留意事項に関する説明会」の当日発表資料を掲載しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
58	平成29年3月15日	個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドの修正等について	薬生薬審発0315第6号、薬生安発0315第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
59	平成29年3月16日	薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正等について	薬機発第0316001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
60	平成29年3月16日	医薬関係者からの副作用・感染症報告の情報提供への対応について	日薬連発第169号	日本製薬団体連合会
61	平成29年3月17日	承認申請書及びQMS調査申請書の同時申請にかかるDWAPの改修について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
62	平成29年3月17日	医薬品・医療機器等の審査等の手数料の改定について(H29.4.1施行予定)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
63	平成29年3月17日	フッ化物を配合する薬用歯みがき類の使用上の注意について	薬生薬審発0317第1号、薬生安発0317第1号、(日歯工第19号)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
64	平成29年3月23日	平成29年度における医薬部外品(防除用医薬部外品を除く)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0323001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
65	平成29年3月23日	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
66	平成29年3月23日	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について(新旧対照表)	薬機発第0323005号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
67	平成29年3月23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0323001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
68	平成29年3月23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0323001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
69	平成29年3月24日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
70	平成29年3月24日	【訂】「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について【口座番号訂正済み】	薬機発第0323005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
71	平成29年3月24日	医薬部外品開発相談を新設しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
72	平成29年3月28日	一般用漢方製剤製造販売承認基準について	薬生発0328第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
73	平成29年3月28日	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第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	薬生発0328第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
74	平成29年3月28日	「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について」の口座情報の訂正について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部業務第一課
75	平成29年3月28日	都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について	薬生発0328第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
76	平成29年3月28日	新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について	薬生発0328第10号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
77	平成29年3月28日	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第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91号	厚生労働大臣
78	平成29年3月28日	都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件	厚生労働省告示第90号	厚生労働大臣
79	平成29年3月29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関係手数料令の一部を改正する政令	政令第62号	内閣総理大臣
80	平成29年3月29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関係手数料令の一部改正について	薬生発0329第10号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
81	平成29年3月30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	薬生薬審発0330第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
82	平成29年3月30日	【訂】新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
83	平成29年3月30日	生物学的製剤基準の一部を改正する件	厚生労働省告示第109号	厚生労働大臣
84	平成29年3月30日	平成28年度 新医薬品の承認品目一覧(平成29年3月24日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
85	平成29年3月31日	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令の一部改正の予定について	薬生薬審発0331第13号、薬生機審発0331第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
86	平成29年3月31日	新医薬品として承認された医薬品について(訂正)	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
87	平成29年3月31日	「治験審査委員会に関する情報の登録について」の一部改正について	薬生薬審発0331第9号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
88	平成29年3月31日	承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
89	平成29年3月31日	「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について	薬生薬審発0331第23号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
90	平成29年3月31日	都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて	薬生薬審発0331第21号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
91	平成29年3月31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	薬生薬審発0331第19号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
92	平成29年3月31日	新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
93	平成29年3月31日	E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課
94	平成29年3月31日	【訂】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の留意点について	薬機審マ発第0331001号、薬機安一発第0331001号、薬機安二発第0331002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
95	平成29年3月31日	E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について	薬生薬審発0331第6号、薬生安発0331第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
96	平成29年3月31日	医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について	薬生発0331第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
97	平成29年3月31日	革新的医薬品の個人輸入の取扱いについて	薬生監麻発0331第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
98	平成29年4月3日	薬事戦略相談事業の名称を改称しました(RS総合相談・RS戦略相談(旧薬事戦略相談))	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
99	平成29年4月3日	QMS適合性調査における指摘事例及び適合に向けての考え方のガイダンスについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
100	平成29年4月4日	医療用医薬品の適正な流通の確保に係る監視指導の強化の継続について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
101	平成29年4月6日	平成28年度 新医薬品の承認品目一覧(平成29年3月30日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
102	平成29年4月7日	遺伝子治療等臨床研究に関する指針、(Q&A)	その他、(厚生労働省告示第174号)	厚生労働省
103	平成29年4月7日	遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件	厚生労働省告示第174号	厚生労働大臣
104	平成29年4月7日	「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部改正について(通知)	科発0407第1号	厚生労働省大臣官房厚生科学課長
105	平成29年4月7日	[補足説明資料]承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定に関する質疑応答集(Q&A)について	その他	日本製薬団体連合会 予見性施策育成プロジェクト【イクプロ】
106	平成29年4月7日	第十七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・生活衛生局医薬品審査管理課
107	平成29年4月10日	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(附則解説集)、チェックリスト、経過措置等に関するQ&A集	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、経済産業省商務情報政策局生物化学産業課
108	平成29年4月13日	医薬部外品に関する臨床評価ガイドラインについて	薬生薬審発0413第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
109	平成29年4月14日	臨床研究法の公布について	医政発0414第22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
110	平成29年4月14日	臨床研究法	法律第16号	内閣総理大臣
111	平成29年4月19日	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A	その他	文部科学省、厚生労働省、経済産業省
112	平成29年4月25日	平成29年度「人道的見地からの治験支援事業」の取扱いについて	薬機発第0425005号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
113	平成29年4月28日	臨床研究法(平成29年法律第16号)の概要・本文	その他、(法律第16号)	厚生労働省
114	平成29年4月28日	再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に係る留意点について	薬機安一発第0428001号、薬機安二発第0428001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
115	平成29年4月28日	再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について	薬生安発0428第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
116	平成29年4月28日	再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症定期報告制度について	薬生発0428第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
117	平成29年5月18日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
118	平成29年5月19日	要指導医薬品の添付文書理解度調査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・生活衛生局医薬品審査管理課
119	平成29年5月22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関係手数料規則の一部を改正する省令	厚生労働省令第62号	厚生労働大臣
120	平成29年5月23日	「非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価」に関するQ&Aについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
121	平成29年5月29日	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスの一部改訂について(ガイダンス・新旧対照表)	事務連絡	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課、厚生労働省大臣官房厚生科学課、厚生労働省医政局研究開発振興課
122	平成29年5月29日	平成29年度 新医薬品の承認品目一覧(平成29年5月18日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
123	平成29年5月31日	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について(説明資料)ー	その他	文部科学省、厚生労働省、経済産業省
124	平成29年5月31日	「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の正誤について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部、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
125	平成29年6月1日	治験届及び治験副作用/不具合等報告等の提出に関する問合せ(治験依頼者等向け)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査企画課
126	平成29年6月5日	「医薬品リスク管理計画(RMP)における追加のリスク最小化活動のために 作成・配布する資材への表示の自主申し合せ」について	日薬連発第367号	日本製薬団体連合会 安全性委員会委員長
127	平成29年6月8日	医薬品リスク管理計画(RMP)における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
128	平成29年6月8日	医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について	薬生安発0608第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
129	平成29年6月8日	医療用医薬品の添付文書等の記載要領について	薬生発0608第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
130	平成29年6月9日	製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について	薬生薬審発0609第8号、薬生安発0609第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
131	平成29年6月9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」の改訂について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課
132	平成29年6月20日	都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
133	平成29年6月23日	医薬品新添加剤の審査資料の提出について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
134	平成29年6月26日	医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について	薬生発0626第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
135	平成29年6月29日	「医薬品に係る立入検査等の徹底について」の一部改正について	薬生監麻発0629第14号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
136	平成29年6月29日	「医薬品に係る立入検査等の徹底について」の一部改正について	薬生監麻発0629第15号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
137	平成29年6月30日	「第十八改正日本薬局方原案作成要領について」の一部訂正について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部
138	平成29年6月30日	医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて	医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号	厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
139	平成29年7月3日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
140	平成29年7月4日	コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する医薬品の小児に係る用法・用量の取扱い等について	薬生薬審発0704第3号、薬生安発0704第6号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
141	平成29年7月4日	「鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について」の一部改正について	薬生発0704第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
142	平成29年7月4日	「かぜ薬の製造販売承認基準について」の一部改正について	薬生発0704第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
143	平成29年7月4日	コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する医薬品の小児に係る用法・用量の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課
144	平成29年7月4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	薬生安発0704第8号、薬生審査発0704第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
145	平成29年7月5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・生活衛生局医薬品審査管理課
146	平成29年7月5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244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
147	平成29年7月5日	バイオテクノロジー応用医薬品の承認申請の区分及び承認申請に必要な添付資料の作成方法について	薬生薬審発0705第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
148	平成29年7月5日	平成29年度 新医薬品の承認品目一覧(平成29年6月26日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
149	平成29年7月5日	「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」等の一部改正について	薬生薬審発0705第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
150	平成29年7月5日	電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD)による承認申請について	薬生薬審発0705第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
151	平成29年7月5日	「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD)による承認申請について」に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
152	平成29年7月7日	骨粗鬆症用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	薬生薬審発0707第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
153	平成29年7月7日	医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメントの活用について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
154	平成29年7月7日	個人情報の適切な取扱いについて	医政経発0707第4号、薬生総発0707第1号、(日薬連発第523号)	厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、(日本製薬団体連合会)
155	平成29年7月8日	要指導医薬品一覧(平成29年7月8日更新)	その他	厚生労働省医薬・生活衛生局
156	平成29年7月8日	新一般用医薬品(厚生労働省告示第69号(平成19年3月30日)の別表第一に掲げる医薬品以外の第一類医薬品)一覧(平成29年7月8日更新)	その他	厚生労働省医薬・生活衛生局
157	平成29年7月10日	厚生労働省組織令等及び厚生労働省組織規則の一部改正に伴う医薬・生活衛生局及び医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部の組織再編等について	薬生発0710第1号、生食発0710第56号	厚生労働省医薬・生活衛生局長、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長
158	平成29年7月11日	組織再編等に伴い変更となる様式について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
159	平成29年7月12日	平成29年度 新医薬品の承認品目一覧(平成29年7月3日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
160	平成29年7月28日	再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に関するQ&A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、(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課)
161	平成29年7月31日	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」、「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の一部を改正する省令」及び「医療機器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	薬生発0731第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
162	平成29年7月31日	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令	厚生労働省令第79号	厚生労働大臣
163	平成29年7月31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の一部を改正する省令	厚生労働省令第80号	厚生労働大臣

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
164	平成29年7月31日	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令	厚生労働省令第82号	厚生労働大臣
165	平成29年8月1日	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について(新旧対照表)	薬機発第0801001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
166	平成29年8月1日	【訂】「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〔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0801001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
167	平成29年8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について」の一部改正について	薬機発第0801005号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
168	平成29年8月4日	第一類医薬品の販売等における情報提供の取扱いについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
169	平成29年8月8日	個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
170	平成29年8月24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」の一部訂正について」(平成29年8月1日付け薬機発第0801001号)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審査マネジメント部
171	平成29年8月25日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
172	平成29年9月7日	平成29年度 新医薬品の承認品目一覧(平成29年8月25日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
173	平成29年9月11日	「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」の一部改正について	薬機次発第0911001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長
174	平成29年9月11日	医薬品・再生医療等製品事前評価相談実施依頼書の受付方法等について	薬機審長発第0911001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
175	平成29年9月11日	医薬品・再生医療等製品事前評価相談実施依頼書の受付方法等について	薬機審長発第0911001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
176	平成29年9月11日	医薬品事前評価相談の平成29年度受付方法について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査マネジメント課
177	平成29年9月15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
178	平成29年9月15日	最適使用推進ガイドラインの取扱いについて	薬生薬審発0915第1号、保医発0915第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省保険局医療課長
179	平成29年9月19日	医薬部外品添加物規格集の一部改正について	事務連絡、(薬機般発第170919001号)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、(独立行政法人医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部長)
180	平成29年9月19日	「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正について	薬生薬審発0919第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
181	平成29年9月19日	新医薬品の承認審査時におけるGMP適合性調査の進捗状況の確認等について	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

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
182	平成29年9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96号	厚生労働大臣
183	平成29年9月26日	薬局等構造設備規則の一部を改正する省令	厚生労働省令第97号	厚生労働大臣
184	平成29年9月27日	「医薬品添加剤の一日最大使用量算出のための換算係数等提出について」の一部改正について	薬機審マ発第0927001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
185	平成29年9月27日	要指指導医薬品として指定された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
186	平成29年9月27日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
187	平成29年9月27日	要指導医薬品として指定された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
188	平成29年9月27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310号	厚生労働大臣
189	平成29年9月29日	製造販売業者における製造販売後安全管理業務に関する法令遵守の徹底について(再周知徹底依頼)	薬生安発0929第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
190	平成29年10月4日	平成29年度 新医薬品の承認品目一覧(平成29年9月27日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
191	平成29年10月4日	相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO/IEC) 80369 シリーズ)の導入について	医政総発1004第1号、薬生薬審発1004第1号、薬生機審発1004第1号、薬生安発1004第1号	厚生労働省医政局総務課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
192	平成29年10月5日	新医薬品の再審査期間の延長について	薬生薬審発1005第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
193	平成29年10月5日	医薬品の偽造品流通防止のために薬局開設者、卸売販売業者、店舗販売業者及び配置販売業者が遵守すべき事項をルール化しました。	その他	厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
194	平成29年10月5日	医薬品の先駆け審査指定制度の試行的実施(第3回)について[提出期限:11月22日(水)必着]	薬生薬審発1005第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
195	平成29年10月13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」の新旧対照表作成について	日薬連発第714号	日本製薬団体連合会品質委員会、薬制委員会
196	平成29年10月17日	「新指定医薬部外品の添付文書等に記載する使用上の注意等について」の一部改正について	薬生薬審発1017第1号、薬生安発1017第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
197	平成29年10月17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	薬生薬審発1017第2号、薬生安発1017第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
198	平成29年10月20日	「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正について」の一部訂正について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
199	平成29年10月20日	医薬品の条件付き早期承認制度の実施について	薬生薬審発1020第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
200	平成29年10月23日	抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて	薬生薬審発1023第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
201	平成29年10月23日	抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドラインに関する参考情報について(誤記のため、差し替え再送信)	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
202	平成29年10月26日	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等の一部を改正する省令の公布について(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関係)	薬生発1026第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
203	平成29年10月26日	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等の一部を改正する省令	厚生労働省令第116号	厚生労働大臣
204	平成29年10月31日	オンジ製剤の広告等における取扱いについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
205	平成29年11月1日	MID-NET情報の掲載を開始しました(Medical Information Database Network)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室
206	平成29年11月1日	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について	薬機発第1101001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
207	平成29年11月1日	レギュラトリーサイエンス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1101050号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
208	平成29年11月1日	医薬品条件付き早期承認制度への対応を掲載しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
209	平成29年11月1日	医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を新設しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査マネジメント課
210	平成29年11月1日	平成29年度における医薬品の疫学調査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1101001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
211	平成29年11月1日	医薬品の疫学調査相談を新設しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査マネジメント課
212	平成29年11月1日	関西支部テレビ会議システムの利用対象に医薬品疫学調査相談及び安全対策に関する相談を追加しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査マネジメント課
213	平成29年11月6日	「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」に記載のある単味生薬エキス製剤の添付文書等記載事項の運用について	その他、(日薬連発第767号)	日本漢方生薬製剤協会 安全性委員会
214	平成29年11月17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336号	厚生労働大臣
215	平成29年11月17日	要指導医薬品として指定された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
216	平成29年11月28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」の一部改正について	薬生薬審発1128第5号、薬生安発1128第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
217	平成29年11月28日	新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について	薬生薬審発1128第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
218	平成29年11月28日	E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
219	平成29年11月30日	人道的見地から実施される治験の主たる治験情報(薬物)(2017年10月31日までに届出られた情報)(平成29年11月30日更新)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
220	平成29年12月1日	第十七改正日本薬局方第一追補(平成29年12月1日厚生労働省告示第348号)(まえがき等を含んだファイルと後日差し替えます。)	その他、(厚生労働省告示第348号)	厚生労働省
221	平成29年12月1日	第十七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	薬生薬審発1201第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
222	平成29年12月1日	第十七改正日本薬局方第一追補の制定等について	薬生発1201第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
223	平成29年12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施行規則の一部を改正する省令	財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号	財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣、環境大臣
224	平成29年12月1日	日本薬局方の一部を改正する件	厚生労働省告示第348号	厚生労働大臣
225	平成29年12月4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の件	厚生労働省・環境省告示第2号	厚生労働大臣、環境大臣
226	平成29年12月5日	「医薬品リスク管理計画の策定について」の一部改正について	薬生薬審発1205第1号、薬生安発1205第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
227	平成29年12月5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・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
228	平成29年12月7日	平成29年度 新医薬品の承認品目一覧(平成29年11月30日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
229	平成29年12月21日	正誤表〔平成29年厚生労働省告示第348号の正誤表〕	その他	独立行政法人国立印刷局
230	平成29年12月21日	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について	薬生発1221第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
231	平成29年12月21日	一般用生薬製剤製造販売承認基準について	薬生発1221第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
232	平成29年12月21日	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件	厚生労働省告示第358号	厚生労働大臣
233	平成29年12月22日	医療用医薬品添付文書の新記載要領に基づく改訂相談の実施時期について	事務連絡、(日薬連発第876号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部
234	平成29年12月25日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
235	平成29年12月25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1225001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
236	平成29年12月25日	医薬品添付文書改訂事前確認相談及び医薬品添付文書改訂相談を新設しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査マネジメント課
237	平成29年12月25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362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
238	平成29年12月25日	医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談を新設しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査マネジメント課
239	平成29年12月27日	医療用医薬品添付文書の新記載要領移行にあたっての「原則禁忌」に関する相談について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部
240	平成29年12月27日	ワクチン類等の添付文書等の記載要領について	薬生発1227第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
241	平成29年12月27日	添付文書等における「製法の概要」の項の記載について	薬生発1227第10号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
242	平成29年12月27日	ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項について	薬生安発1227第11号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
243	平成29年12月27日	小児集団における医薬品開発の臨床試験に関するガイダンスの補遺について	薬生薬審発1227第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
244	平成29年12月27日	神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて	医政総発1227第1号、薬生薬審発1227第1号、薬生機審発1227第1号、薬生安発1227第1号	厚生労働省医政局総務課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
245	平成28年11月28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1128003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
246	平成29年6月9日	製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について	薬生薬審発0609第8号、薬生安発0609第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
247	平成30年1月4日	2月分簡易相談予定表(医療機器・体外診断用医薬品追加のため再送信)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
248	平成30年1月5日	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について(別添2追加のため再送信)	薬生安発0105第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
249	平成30年1月9日	平成29年度 新医薬品の承認品目一覧(平成29年12月25日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
250	平成30年1月10日	偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
251	平成30年1月11日	医薬部外品・化粧品の安全性評価のための複数の皮膚感作性試験代替法を組合せた評価体系に関するガイダンスについて	薬生薬審発0111第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
252	平成30年1月12日	副作用等報告における電子的報告で使用する医薬品医療機器総合機構側の電子証明書の更新について	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
253	平成30年1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一部改正について」の訂正について	薬生薬審発0116第1号、薬生安発0116第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
254	平成30年1月17日	医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのQ&A	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
255	平成30年1月18日	ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドラインについて	薬生薬審発0118第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
256	平成30年1月19日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
257	平成30年1月19日	偽造医薬品等の不適正な医薬品の流通防止の徹底について	薬生総発0119第3号、薬生監麻発0119第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
258	平成30年1月19日	医薬品の条件付き早期承認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・生活衛生局医薬品審査管理課
259	平成30年1月23日	「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」について	医政発0123第9号、保発0123第3号、医政発0123第10号、保発0123第4号	厚生労働省医政局長、厚生労働省保険局長
260	平成30年1月23日	製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
261	平成30年1月23日	製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
262	平成30年1月30日	平成29年度 新医薬品の承認品目一覧(平成30年1月19日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
263	平成30年1月31日	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令の一部を改正する政令の公布について	薬生発0131第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
264	平成30年1月31日	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令の一部を改正する政令	政令第24号	内閣総理大臣
265	平成30年2月6日	医療用医薬品の有効成分の要指導・一般用医薬品への転用について	薬生薬審発0206第9号、薬生薬審発0206第10号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
266	平成30年2月8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	薬生発0208第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
267	平成30年2月21日	医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について	薬生薬審発0221第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
268	平成30年2月22日	平成29年度 新医薬品の承認品目一覧(平成30年2月16日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
269	平成30年2月23日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
270	平成30年2月23日	後発医薬品等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	薬生薬審発0223第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
271	平成30年2月28日	臨床研究法施行規則	厚生労働省令第17号	厚生労働大臣
272	平成30年2月28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37号	厚生労働大臣
273	平成30年1月31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」の記載整備について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部
274	平成30年2月28日	生物由来原料基準の一部を改正する件について	薬生発0228第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
275	平成30年2月28日	生物由来原料基準の一部を改正する件の施行について	薬生薬審発0228第1号、薬生機審発0228第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
276	平成30年3月2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」の一部改正について	薬生安発0302第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
277	平成30年3月7日	申請電子データに関するFAQ(平成30年3月7日公開)の改訂箇所について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
278	平成30年3月7日	第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた日本名別名の削除について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
279	平成30年3月7日	平成29年度 新医薬品の承認品目一覧(平成30年2月23日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
280	平成30年3月9日	レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱の一部改正について	薬機発第0309008号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
281	平成30年3月9日	医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について	薬生薬審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
282	平成30年3月13日	新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点(Q&A)について(その1)	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部
283	平成30年3月13日	医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集(Q&A)について(その1)	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
284	平成30年3月13日	臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その1)	事務連絡	厚生労働省医政局研究開発振興課
285	平成30年3月14日	新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたってのQ&Aについて(その1)	日薬連発第178号	日本製薬団体連合会 安全性委員会
286	平成30年3月16日	平成30年度「人道的見地からの治験支援事業」の取扱いについて	薬機発第0316088号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
287	平成30年3月16日	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて	医政安発0316第1号、薬生薬審発0316第1号、薬生機審発0316第1号、薬生安発0316第1号	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
288	平成30年3月19日	指定製剤に係る承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
289	平成30年3月22日	レギュラトリーサイエンス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0322050号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
290	平成30年3月23日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
291	平成30年3月23日	生物学的製剤基準の一部を改正する件	厚生労働告示第123号	厚生労働大臣
292	平成30年3月23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125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
293	平成30年3月26日	治験の実施状況の登録について	薬生薬審発0326第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
294	平成30年3月26日	レギュラトリーサイエンス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0322050号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
295	平成30年3月29日	殺虫剤指針2018について	薬生発0329第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
296	平成30年3月29日	「殺虫剤指針」の改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて	薬生薬審発0329第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
297	平成30年3月29日	殺虫剤効力試験法解説について	薬生薬審発0329第10号	厚生労働省医薬・生活衛生局長医薬品審査管理課長
298	平成30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	薬生薬審発0329第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
299	平成30年3月29日	薬用石けんの承認審査に係る留意事項について	薬生薬審発0329第13号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
300	平成30年3月29日	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について	薬生発0329第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
301	平成30年3月29日	「医薬品添加物規格」の改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて	薬生薬審発0329第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
302	平成30年3月29日	薬用石けん製造販売承認申請書作成上の留意点等について	薬生薬審発0329第15号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
303	平成30年3月29日	都道府県知事が承認する生薬製剤の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
304	平成30年3月29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	薬生薬審発0329第21号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
305	平成30年3月29日	「医薬品添加物規格」の改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて	薬生薬審発0329第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
306	平成30年3月29日	医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
307	平成30年3月29日	都道府県知事が承認する生薬製剤の製造販売承認事務の取扱いについて	薬生薬審発0329第19号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
308	平成30年3月29日	一般用生薬製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について	薬生薬審発0329第17号、薬生安発0329第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
309	平成30年3月30日	添付文書等記載事項の改訂等に伴う事前相談が不要の場合について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部
310	平成30年3月30日	医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのQ&A	日薬連発第216号	日本製薬団体連合会法規制合理化検討プロジェクト 三役体制の在り方検討会
311	平成30年3月30日	新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令の一部を改正する省令	厚生労働省・経済産業省・環境省省令第4号	厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
312	平成30年3月30日	平成30年度における医薬品のPACMP品質相談の試行に係る実施依頼書の受付方法等について	薬機審長発0330001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
313	平成30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0330001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
314	平成30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について」の一部改正について	薬機発0330005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
315	平成30年3月30日	新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたってのQ&Aについて(その2)	日薬連発第233号	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長 荒井美由紀
316	平成30年3月30日	医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集(Q&A)について(その2)	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
317	平成30年3月30日	新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点(Q&A)について(その2)	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部
318	平成30年4月1日	MID-NET の利活用者を対象とした研修の取扱いについて	薬機レギ長発第0401002号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンスセンター長
319	平成30年4月1日	MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて	薬機レギ長発第0401001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンスセンター長
320	平成30年4月1日	MID-NET の利活用に係る利用料について	薬機発第0401005号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
321	平成30年4月1日	MID-NET の利活用における予備的調査の実施要綱について	薬機発第0401004号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
322	平成30年4月1日	MID-NET の本格運用開始及びMID-NET の利活用に関するガイドラインの策定について	薬機発第0401003号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
323	平成30年4月1日	医政局配置図(平成30年4月1日)	その他	厚生労働省医政局
324	平成30年4月1日	保険局配置図(平成30年4月1日)	その他	厚生労働省保険局
325	平成30年4月1日	医薬・生活衛生局配置図(平成30年4月1日現在)	その他	厚生労働省医薬・生活衛生局
326	平成30年4月2日	「レギュラトリーサイエンスセンター」設置・MID-NET(R)運用開始	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
327	平成30年4月4日	平成29年度 新医薬品の承認品目一覧(平成30年3月31日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
328	平成30年4月6日	医療用医薬品の添付文書等の新記載要領に基づく改訂相談の実施時期について	事務連絡、(日薬連発第275号)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
329	平成30年4月6日	医療用医薬品の添付文書等の新記載要領に基づく改訂相談の実施時期について	事務連絡、(日薬連発第276号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部
330	平成30年4月6日	臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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適用について	薬生発0406第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
331	平成30年4月9日	MID-NET(R)に関するよくあるご質問(平成30年4月9日現在)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
332	平成30年4月9日	臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その2)	事務連絡	厚生労働省医政局研究開発振興課
333	平成30年4月9日	「臨床研究法施行規則の施行等について」の正誤について	事務連絡、(医政経発0228第1号、医政研発0228第1号)	厚生労働省医政局経済課、厚生労働省医政局研究開発振興課
334	平成30年4月13日	後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について	薬生薬審発0413第2号、薬生安発0413第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
335	平成30年4月27日	「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について」の口座情報の一部欠落による新旧対照表の訂正版の送付について	事務連絡、(薬機発第0330005号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部業務第一課
336	平成30年5月7日	「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」に係る事業者団体の取組における独占禁止法上の留意点に関する質疑応答集(Q&A集)について	事務連絡	厚生労働省医政局経済課
337	平成30年5月14日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
338	平成30年5月14日	数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の追加について	薬生監麻発0514第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
339	平成30年5月17日	「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」の一部改正について	薬機次発第0517001号、(薬機次発第0427001号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代評価手法推進部長
340	平成30年5月17日	「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
341	平成30年5月17日	臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その3)	事務連絡	厚生労働省医政局研究開発振興課
342	平成30年5月17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0517001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
343	平成30年5月18日	医療用医薬品の添付文書等の新記載要領に基づく改訂相談の実施手順について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部
344	平成30年5月22日	平成30年度 新医薬品の承認品目一覧(平成30年5月14日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
345	平成30年5月25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233号	厚生労働大臣
346	平成30年5月25日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
347	平成30年5月29日	事務連絡の訂正のご連絡について[「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集(Q&A)について(その1)」(平成30年3月13日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡)／「新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点(Q&A)について(その1)」(平成30年3月13日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部事務連絡)]	日薬連発第383号	日本製薬団体連合会
348	平成30年5月29日	新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書の記載例について(その1)	日薬連発第385号	日本製薬団体連合会 安全性委員会

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
349	平成30年5月29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0529001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
350	平成30年6月1日	「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
351	平成30年6月1日	平成30年度 新医薬品の承認品目一覧(平成30年5月25日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
352	平成30年6月8日	新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書の記載例について(その2)	日薬連発第414号	日本製薬団体連合会 安全性委員会
353	平成30年6月11日	数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の追加について	薬生監麻発0611第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
354	平成30年6月12日	国際共同試験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドラインについて	薬生薬審発0612第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
355	平成30年6月26日	日局無水乳糖のβ-乳糖含有率に関する薬事手続きについて	日薬連発第472号	日本製薬団体連合会 薬制委員会
356	平成30年6月27日	「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について	薬生薬審発0627第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
357	平成30年7月2日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
358	平成30年7月3日	重篤副作用疾患別対応マニュアル(改定版)の添付文書リンク付手続きについて	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
359	平成30年7月4日	重篤副作用疾患別対応マニュアル(新規作成)の添付文書リンク付手続きについて	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
360	平成30年7月6日	平成30年度 新医薬品の承認品目一覧(平成30年7月2日まで)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
361	平成30年7月6日	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について	薬生安発0706第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
362	平成30年7月10日	要指導医薬品一覧(平成30年7月10日更新)	その他	厚生労働省医薬・生活衛生局
363	平成30年7月18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	薬生監麻発0718第1号、(薬生監麻発0426第3号)	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
364	平成30年7月18日	日・欧州共同体相互承認協定によるGMP相互承認がほとんどの医薬品に拡大～流通する製品の二層効率的な品質確保につながる～	その他	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
365	平成30年7月19日	医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について	薬生薬審発0719第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
366	平成30年7月23日	「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」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・生活衛生局医薬品審査管理課
367	平成30年7月23日	「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」について	薬生薬審発0723第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
368	平成30年7月30日	臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その4)	事務連絡	厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課