

薬事行政及び承認審査における主な改訂事項

(2018年8月～2021年11月)

2022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

2019年4月から2022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に関連する調査研究」を検討テーマとして活動してきました。その結果、2022年2月に「医薬品製造販売指針2022」が発刊され、同年3月に第一研究部会員を講師として「医薬品製造販売指針2022 報告会」が開催されました。報告会では、2018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、2018年8月から2021年11月の間に改訂又は変更された薬事行政及び承認審査上の取り扱いに係る事項を中心に抽出し、取りまとめたものです。変更内容に関する根拠通知は別添の「主な通知リスト」の番号と関連付けしていますので、併せてご確認ください。また、「医薬品製造販売指針2022」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。

2022年5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
沿革	<ul style="list-style-type: none"> ・ 令和元年：薬機法改正の内容を反映 ・ 令和 2 年：各種書類への押印を不要とする改正を反映 ・ 令和 3 年：GMP 省令改正、届出等のオンライン化を反映 	R1. 12. 4 法律第 63 号 (57) R2. 12. 25 薬生発 1225 第 3 号・薬生発 1225 第 4 号 (139) R3. 4. 26 薬生発 0426 第 5 号 (185)、薬生薬審発 0426 第 2 号 (184)
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、外用鎮痛消炎薬が追加された。	R3. 3. 26 薬生発 0326 第 5 号 (176)

【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
承認事項の軽微な変更の概念	軽微変更届の対象外の事項から、「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除した。	則第 47 条
再審査期間	先駆的医薬品、特定用途医薬品等の再審査期間を追記した。	R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 16 号 (107)
特例承認	特例承認の対象から新型インフルエンザワクチンを削除し、新型コロナウイルス感染症を追加した。	R2. 5. 2 政令 162 (82)

【第 II 部 製造販売承認】添付資料の作成要領

項目	変更内容	根拠・コメント
CTD について CTD の電子的仕様について	通知の反映及び通知適用後は「eCTD 作成要領」と「eCTD 通知」は廃止される旨を記載した。	R2. 2. 19 薬生薬審発 0219 第 1 号 (63) 適用期日は別途通知とされているが、未だ発出されていない。
添付資料	・ 医薬品の元素不純物ガイドラインの改正について	R2. 6. 26 薬生薬審発 0626 第 1 号 (87)

項目	変更内容	根拠・コメント
ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> ・【訂】医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて ・【訂】医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について 新規発出の通知、事務連絡を追記した。 ガイドライン公表から 36 か月経過したため日局以外の既存製剤についても適用範囲となった。	R2. 12. 28 薬生薬審発 1228 第 7 号 (149) R2. 12. 28 医薬品審査管理課事務連絡 (148)
添付資料 ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> ・「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」に関する質疑応答集(Q&A)について Q&A 発出に伴い追記した。	H30. 9. 14 医薬品審査管理課事務連絡 (3)
添付資料 ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について 新規にガイドラインに追加された残留溶媒としての以下の物質の情報を追記した。 2-メチルテトラヒドロフラン、シクロペンチルメチルエーテル、ターシャリーブチルアルコール	R3. 8. 13 薬生薬審発 0813 第 1 号 (240)
添付資料 ガイドライン	旧通知、旧 Q&A の引用を削除し、本通知等に置き換えた。	R2. 2. 4 薬生薬審発 0204 第 1 号 (62) R2. 2. 4 医薬品審査管理課事務連絡 (61)
添付資料 ガイドライン	以下のガイドライン及びその質疑応答集が改正された。 <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン ・含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン ・剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン 	R2. 3. 19 薬生薬審発 0319 第 1 号 (74) R2. 3. 19 医薬品審査管理課事務連絡 (75)

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>・経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン</p>	
<p>添付資料 ガイドライン</p>	<p>点眼剤の後発医薬品の開発、並びに気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患を対象とする吸入粉末剤の後発医薬品の開発に際して、先発医薬品との間の生物学的同等性評価を行う際に必要な試験等の基本的な考え方が示された。</p>	<p>H30.11.29 医薬品審査管理課事務連絡 (6)</p>
<p>添付資料 ガイドライン</p>	<p>医療用漢方製剤について、既承認製剤と同一の漢方処方エキスを使用した剤形が異なる製剤を追加する場合の生物学的同等性評価を行う際に必要な試験等の基本的な考え方が示された。</p>	<p>R3.7.19 医薬品審査管理課事務連絡 (220)</p>
<p>添付資料 ガイドライン</p>	<p>Biopharmaceutics Classification System(BCS)に基づきヒト生物学的同等性試験の免除(バイオウエーバー)を実施することについて、製造販売承認申請における実施要件の指針が示された。令和2年12月25日以降に行われる医薬品の新規製造販売承認申請及び製造販売承認事項の一部変更承認申請で適用される。</p> <p>後発医薬品については、標準製剤の処方情報の把握が困難であることから、当面本ガイドラインに基づく新規製造販売承認申請を行うことは差し控えることとされている。</p>	<p>R2.12.25 薬生薬審発 1225 第13号 (141) R2.12.25 医薬品審査管理課事務連絡 (140)</p>
<p>添付資料 ガイドライン</p>	<p>ICHにおける合意に基づき、新たに「医薬品の生殖発生毒性評価に係るガイドライン」が定められた。</p> <p>「医薬品の製造(輸入)承認申請に必要な毒性試験のガイドラインについて」(平成元年9月11日薬審1第24号厚生省薬務局審査第一課長・審査第二課長・生物製剤課長通知)別添「医薬品毒性試験法ガイドライン」(3)「生殖・発生毒性試験」は廃</p>	<p>R3.1.29 薬生薬審発 0129 第8号 (156)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	止された。	
添付資料 ガイドライン	ICHにおける合意に基づき、「ICH S9 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関するガイドライン」に係る質疑応答集が取りまとめられた。	H31. 3. 27 医薬品審査管理課事務連絡 (24)
添付資料 ガイドライン	ICH における合意に基づき、新たに小児用医薬品の開発における非臨床安全性評価のためのアプローチに関する「小児用医薬品開発の非臨床安全性試験ガイドライン」が定められた。 「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」(平成 24 年 10 月 2 日付け薬食審査発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) は廃止された。	R3. 3. 30 薬生薬審発 0330 第 1 号 (178)
添付資料 ガイドライン	核酸医薬品の非臨床安全性評価における基本的な原則や、各非臨床安全性試験を立案する上での留意点等を示したガイドライン。	R2. 3. 30 薬生薬審発 0330 第 1 号 (79)
添付資料 ガイドライン	医薬品開発におけるヒト初回投与試験の実施に当たって被験者の安全性をさらに確保するため、「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス」について」(平成 24 年 4 月 2 日薬食審査発 0402 第 1 号) の一部改正が行われた。なお、改正された箇所については、医薬品の忍容性を評価するための開発初期の臨床試験を実施する際にも参考とする。	R1. 12. 25 薬生薬審発 1225 第 1 号 (60)
添付資料 ガイドライン	医薬品の開発時における曝露-反応解析の実施に当たり、現時点において科学的に妥当である一般的な指針を示したガイドライン。また、承認申請時に提出する承認申請資料における曝露-反	R2. 6. 8 薬生薬審発 0608 第 4 号 (86)

項目	変更内容	根拠・コメント
	応解析に関連する記載の留意事項についても言及された。	
添付資料 ガイドライン	抗高脂血症薬として開発される新規医薬品（経口剤）の臨床的有用性の検討のための臨床試験の計画、実施、評価方法などについて新たに作成されたガイドラインである。 「抗高脂血症薬の臨床評価方法に関するガイドライン」（昭和63年1月5日付け薬審1第1号）は廃止された。	R3. 7. 6 薬生薬審発 0706 第1号（213）
添付資料 ガイドライン	全身性の抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドライン「抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて」（平成29年10月23日付け薬生薬審発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通知）を踏まえ、眼局所用抗菌薬の臨床評価に特有の事項を取りまとめられた。	H31. 4. 18 薬生薬審発 0418 第1号（26）
添付資料 ガイドライン	急性期脊髄損傷治療を目的とした医薬品等の製造販売の承認申請のために実施される、臨床試験の評価方法に関するガイドラインが策定された。なお、本ガイドラインに示す考え方は再生医療等製品の臨床評価を行う際にも有用である。	R1. 5. 8 薬生薬審発 0508 第1号・薬生機審発 0508 第1号（31）
添付資料 ガイドライン	神経障害性疼痛治療を目的とした医薬品の製造販売の承認申請のために実施される、臨床試験の評価方法に関するガイドラインが策定された。	R2. 12. 28 薬生薬審発 1228 第1号（147）
添付資料 ガイドライン	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業による「がんワクチン・免疫療法の安全性と有効性の評価方法の確立に資する研究」における検討を踏まえ、がん免疫療法開発のガイダンスが策定された。	H31. 3. 8 薬生薬審発 0308 第1号・薬生機審発 0308 第1号（21）
添付資料	小児を対象とした医薬品の臨床開発の一層の効率化、適正化を	R2. 6. 30 医薬品審査管理課事務連絡（90）

項目	変更内容	根拠・コメント
ガイドライン	図ることを目的として、成人と合わせて評価可能な小児の年齢層及び疾患について、臨床評価の留意点が取りまとめられた。	
添付資料 ガイドライン	医薬品の開発時における生理学的薬物速度論モデルを用いた解析結果を提出するための解析報告書を作成する際の留意事項及び基本的考え方を示したガイドラインが策定された。	R2. 12. 21 薬生薬審 1221 第 1 号 (136)
添付資料 ガイドライン	リアルワールドデータの一つであるレジストリデータを承認申請等に活用する場合の基本的考え方、レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点が示された。	R3. 3. 23 薬生薬審発 0323 第 1 号・薬生機審発 0323 第 1 号 (172) R3. 3. 23 薬生薬審発 0323 第 2 号・薬生機審発 0323 第 2 号 (171)
添付文書等新記載要領	これまでの留意点 (Q&A) を整理統合するとともに、一部 Q&A を修正し、新たな Q&A を加えた留意点 (Q&A) が取りまとめられた。	H31. 1. 17 医薬安全対策課事務連絡 (14) H31. 1. 17 医薬品安全対策第一部／医薬品安全対策第二部事務連絡 (13)
添付文書等新記載要領	改正薬機法 (令和元年法律第 63 号) による、医療用医薬品の添付文書の電子化に伴い、医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」として法 68 条に規定された。それに伴い医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領が定められた。	R3. 6. 11 薬生発 0611 第 1 号 (200)
添付文書等新記載要領	医療用医薬品添付文書等の記載要領について、行政の通知・Q&A に記載されていないが企業にとって有用と考えられる事項について、日薬連安全性委員会医薬品安全対策検討プロジェクトにて取りまとめられた。	H31. 1. 17 日薬連発第 54 号 (12) R3. 11. 17 日薬連発第 861 号 (250)

【第Ⅱ部 製造販売承認】承認申請

項目	変更内容	根拠・コメント
医薬品等の変更計画を用いた承認事項の変更制度	医薬品等変更計画確認手続相談が法制化に伴い、通知（薬生薬審発 0616-14）の内容（制度の趣旨、適用範囲、及び変更計画に係る届出後の取扱い）が示された。	R3. 6. 16 薬生薬審発 0616 第 14 号（202）
軽微変更の範囲	薬機法施行規則の第 47 条の承認事項の軽微な変更の範囲について、軽微な変更でない変更を掲げる規定から、「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」の削除が示された。	則第 47 条
生物学的製剤基準に収載されている製剤の変更	通知（薬生薬審発 0630-1・薬生監麻発 0630-1）の内容（有効期間の変更、検定合格の日の表示工程の変更、軽微変更届の記載）が示された。	R2. 6. 30 薬生薬審発 0630 第 1 号・薬生監麻発 0630 第 1 号（89）

【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
製造工程の区分ごとの GMP 適合性調査	医薬品等の製造業者は、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合しているかどうかについて、製造工程の区分ごとに厚生労働大臣の確認を求め、基準確認証の交付を受けることができ、医薬品等の製造販売の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品等を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の区分に属する製造工程について基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程について定期的に行われる製造管理又は品質管理の方法に関する調査を受けることを要しないこと	R1. 12. 4 薬生発 1204 第 1 号（58）

項目	変更内容	根拠・コメント
	が示された。	
区分適合性調査の許可権者	製造販売業許可権者が実施主体となることが示された。	R. 3. 7. 13 薬生監麻発 0713 第 12 号 (217)
区分適合性調査にあたっての添付資料	区分適合性調査にあたっての資料が示された。 また、既存の区分についても添付資料の内容が改訂された。	則第 53 条の 2 R. 3. 7. 13 薬生監麻発 0713 第 12 号 (217) R. 3. 7. 28 機構医薬品品質管理部事務連絡 (221)
資料を電子メールにより提出する場合	調査申請にあたって機構に提出すべき資料を電子メールにより提出する方法が示された。	R. 2. 10. 28 機構医薬品品質管理部事務連絡 (124)
英国についての取り扱い	日欧 MRA が失効した後、両国間で相互承認に関する新たな協定が発効するまでの期間における、英国との間で輸出入される医薬品の製造管理及び品質管理の取扱いについて示された。	R. 1. 9. 20 薬生監麻発 0920 第 2 号 (56)
区分適合性調査の結果	適合であった場合には基準確認証が交付され、不適合であった場合は、施行規則様式第 26 の 3「医薬品等区分適合性調査結果通知書」の写しが製造業者等に交付されることが示された。	R. 3. 7. 13 薬生監麻発 0713 第 12 号 (217)
調査申請における留意点	新たな通知が発出された。	R3. 7. 13 薬生薬審発 0713 第 1 号・薬生監麻発 0713 第 8 号 (216)
変更計画確認に係る調査	新たに発出された通知により取り扱いが示された。	R3. 7. 13 薬生薬審発 0713 第 1 号・薬生監麻発 0713 第 8 号 (216)
新医薬品の承認審査時における調査の申請時期	新たに発出された通知によりスケジュールが示された。	H31. 4. 5 機構医薬品品質管理部事務連絡 (25)
後発品の新規製造販売	新たに発出された通知により直近のスケジュールが示された。	R. 3. 8. 24 監視指導・麻薬対策課事務連絡

項目	変更内容	根拠・コメント
承認申請のスケジュール		(242)
後発品の製造・品質管理体制の確認	医療用後発医薬品の適合性調査においては、当該申請品目の製造所における、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることが確認されることが示された。	R3.7.2 薬生薬審発 0702 第 5 号・薬生監麻発 0702 第 5 号 (212)
製造所変更迅速審査の添付資料	必要資料に関する新たな通知が発出された。	R.3.7.13 薬生監麻発 0713 第 12 号 (217) R.3.7.30 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (227)
定期的な GMP 適合性調査の省略	製造業者等に有効期間内の基準確認証が交付されている場合、当該基準確認証の対象となる製造工程の区分に含まれる品目については承認取得後初めて行われる調査を受けていないものを除いて適合性調査の省略が可能であること、また、製造販売承認を受けた者は、当該医薬品の製造業者等に対し、区分適合性調査に関し報告又は基準確認証の写しの提出を求めることができ、当該製造業者等は遅滞なくこれを提出しなければならないことが示された。	R3.7.13 薬生薬審発 0713 第 1 号・薬生監麻発 0713 第 8 号 (216) R.3.7.13 薬生監麻発 0713 第 12 号 (217)
手数料区分	保管のみを行う登録書に係る区分の追加などの変更が示された。	R3.7.13 薬生薬審発 0713 第 1 号・薬生監麻発 0713 第 8 号 (216)

【第Ⅱ部 製造販売承認】医療用医薬品の GPSP と再審査・再評価

項目	変更内容	根拠・コメント
再審査期間	特定用途医薬品等の指定制度が法制化されたことから、医療用医薬品の再審査期間について新たに通知が発出された。	R2.8.31 薬生発 0831 第 11 号 (101) R2.8.31 薬生薬審発 0831 第 16 号 (107)

項目	変更内容	根拠・コメント
再審査期間の延長	小児に対する用法・要領の開発に伴う再審査期間の延長に関する質疑応答集(Q&A)が発出され、その取扱いが示された。	R2.11.26 医薬品審査管理課事務連絡 (129)
使用の成績等に関する調査	市販直後調査に関する Q&A 及び使用成績調査に関する Q&A が、「医療用医薬品の市販直後調査に関する Q&A について」(R1.8.8 医薬安全対策課事務連絡)、「医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査に関する Q&A について」(R1.8.8 医薬品審査管理課事務連絡)により統合・整備された。	R1.8.8 医薬安全対策課事務連絡 (50) R1.8.8 医薬品審査管理課事務連絡 (51)
製造販売後調査等の実施計画策定	製造販売後の調査及び試験に際して、実施計画を策定する際の検討の進め方について取りまとめられた。	H31.3.14 薬生薬審発 0314 第 4 号・薬生安発 0314 第 4 号 (22)
製造販売後データベース調査	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 Q&A が取りまとめられた。また、製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的な考え方が示された。	R1.6.19 医薬品審査管理課事務連絡 (42) R2.7.31 薬機レギ長発第 0731002 号・薬機審長発第 0731002 号 (92)
安全性定期報告の取扱いについて	安全性定期報告の最後の報告期限日が再審査期間満了日以降になる場合は、再審査申請を行うことをもって、最後の報告期限日の安全性定期報告の代わりとすることができることと示された。	R2.8.31 薬生発 0831 第 5 号 (99) R2.12.9 医薬品審査管理課/医薬安全対策課事務連絡 (135)
安全性定期報告 (受付方法について)	安全性定期報告の受付方法について通知が発出された (R2.9.1 薬機審業発 0901001 [一部改正 R2.12.25 薬機審業発第 1223001]) ほか、R2.8.31 薬生発 0831-5 にて「安全性定期報告書は事前に審査業務部業務第一課に連絡の上郵送で提出する」等、受付方法について明確化された。	R2.9.1 薬機審業発第 0901001 号 (122) [一部改正 R2.12.25 薬機審業発第 1223001 号 (146)] R2.8.31 薬生発 0831 第 5 号 (99)

項目	変更内容	根拠・コメント
製造販売後データベース調査に関する手続き等の相談	機構の対面助言（治験相談）に関する通知の改訂が行われた。	R2. 12. 25 薬機発第 1225002 号（144）
製造販売後臨床試験データの取扱い	再審査申請時に電子データの提出を求められる場合（令和 2 年 4 月 1 日以降に電子データを添付して承認申請された品目）が示されたほか、再審査申請前に医薬品添付文書改訂相談や承認条件解除の要望等を行う場合は可能な限り当該時点で電子データを提出することが望ましいことが示された。	H31. 1. 24 薬生薬審発 0124 第 4 号（18）
再審査申請書の記載事項に変更が生じた場合	再審査申請中に、製造販売承認の承継等が行われ、当該再審査申請書の記載事項に変更が生じた場合について、R2. 8. 31 薬生薬審発 0831-8 により、その取扱いが示された。	R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 8 号（100）
再審査申請書の添付資料	再審査申請に際し添付すべき資料について、H 29. 11. 28 薬生薬審発 1128-2 の一部改正通知（R2. 3. 25 薬生薬審発 0325-10）が発出された。また再審査データ入力ファイルに関する改訂通知、及び作成した CD-R 等の提出方法について事務連絡が発出された。	R2. 3. 25 薬生薬審発 0325 第 10 号（78） R2. 11. 19 薬生薬審発 1119 第 3 号（128） R3. 6. 2 機構審査業務部事務連絡（193）
適合性書面調査	再審査申請書の適合性書面調査について、実施要領及び実施手続きの通知が改正となった。	R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 4 号（111） R2. 8. 31 薬機発第 0831001 号（117） [一部改正 R3. 9. 17 薬機発第 0917001 号（246）]
適合性書面調査（管理ツール）	適合性調査の効率的かつ効果的な実施のため、次世代 GPSP 管理ツール、DB 調査管理ツール及び安全性情報管理シートを用いた確認方法について取りまとめられた。	R3. 11. 11 薬機審長発第 1111001 号（247） R3. 11. 11 薬機審長発第 1111002 号（248） R3. 11. 11 薬機審長発第 1111003 号（249）

項目	変更内容	根拠・コメント
適合性書面調査（リモート調査）	<p>機構の調査担当者がクラウド等システムや web 会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認する調査（リモート調査）を実施する場合が規定されたことから、その具体的な実施方法について取りまとめられた。</p>	R2. 11. 16 薬機審長発第 1116002 号（125）
再審査結果の公表手順	<p>再審査報告書等の公表について、取扱いの一部改正通知が発出された。</p>	R2. 11. 30 審査管理課事務連絡（130）
条件付き承認された医薬品に係る中間評価	<p>条件付き早期承認制度が法制化されたため、条件付き承認された医薬品に係る中間評価についてその取扱いに関する通知が発出された。</p> <p>また中間評価に際し機構に提出すべき資料や作成の留意点についても新たに通知が発出された。</p> <p>中間評価の添付資料の信頼性の基準への適合性については、改正された実施要領により調査が行われる。</p>	<p>R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 2 号（97）</p> <p>R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 3 号（102）</p> <p>R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 4 号（111）</p> <p>R2. 8. 31 薬機発第 0831001 号（117）</p>

【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
輸入医薬品の承継	医薬品等輸入手続質疑応答集 (Q&A) について (R3.9.10 監視指導・麻薬対策課事務連絡) 中の輸入医薬品の承継時の手続きについて記載した。	R3.9.10 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (245)
承継時の添付文書情報の引継ぎ手順	承継時における添付文書情報の引きつぎ手順について、通知が改訂された。(R1.6.6 日薬連 455)	R1.6.6 日薬連 455 (40)
マル T 申請時の適合性調査	マル T 申請時の GMP 適合性調査及びマル T 申請による承認を受けた品目の定期的な GMP 適合性調査について、その取扱いが示された。	R3.7.13 薬生薬審発 0713 第 1 号・薬生監麻発 0713 第 8 号 (216)

【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
承認整理届の作成	FD 申請を利用して承認整理届を作成する場合に注意する事項について通知が改廃された。	R3.4.26 薬生薬審発 0426 第 6 号 (182) R3.4.26 薬生薬審発 0426 第 2 号 (184) (但し 0426 第 2 号は、R4.2.16 薬生薬審発 0216 第 1 号により廃止)

【第Ⅱ部 製造販売承認】製造販売の承認を要しない医薬品の取扱い

項目	変更内容	根拠・コメント
製造販売の承認を要しない医薬品の製造販売の届出の手続き	FD 申請を利用して承認不要品目の製造販売届承認整理届けを作成する場合や届出事項の変更・中止の場合の手続きの注意事項について通知が改廃された。(R3.4.26 薬生薬審発 0426-2)	R3.4.26 薬生薬審発 0426 第 2 号 (184) (但し 0426 第 2 号は、R4.2.16 薬生薬審発 0216 第 1 号により廃止)

【第Ⅲ部 原薬、原薬等登録原簿（MF）、医薬品添加物】原薬について

項目	変更内容	根拠・コメント
一般用医薬品の区分リストの一部改訂	フッ化ナトリウム（洗口液に限る。）が第一類医薬品から第三類医薬品に移行	R1.9.18 薬生安発 0918 第1号（55）

【第Ⅲ部 原薬、原薬等登録原簿（MF）、医薬品添加物】原薬等登録原簿（MF）

項目	変更内容	根拠・コメント
MF に添付する CTD	紙資料の提出は不要となり、CD-R 等の電子媒体での提出でよいこととされた。	R3.3.30 薬機発第 0330072 号（179）
原薬等国内管理人に係る情報の公表	法改正により、平成 31 年 1 月より、原薬等登録業者である外国製造業者からの要望がある場合、国内管理人情報を公表することとなった。	法第 80 条の 6 第 3 項
軽微な変更への該当性	軽微な変更への該当性や登録事項の変更届出に関して、新たな通知が発出された。	H30.8.10 日薬連発 608（1） R3.7.30 薬生薬審発 0730 第 6 号（237） R3.7.30 医薬品審査管理課事務連絡（235）
後発医薬品 MF 確認相談	原薬等製造業者や原薬等国内管理人を対象として、後発医薬品 MF 確認相談が新設された。	R3.4.1 薬機発第 0401004 号（181）
公定書に記載された MF の取扱い	日本薬局方関連で新たな通知が発出された。	R1.5.10 医薬品審査管理課事務連絡（33） R1.6.28 薬生薬審発 0628 第 1 号（44） R2.3.30 医薬品審査管理課事務連絡（80） R3.6.7 薬生発 0607 第 1 号（196） R3.6.7 薬生薬審発 0607 第 1 号（197） R3.6.7 薬生薬審発 0607 第 5 号（195）

【第Ⅲ部 原薬、原薬等登録原簿（MF）、医薬品添加物】 医薬品添加剤の取扱い

項目	変更内容	根拠・コメント
医薬品添加物の使用前提例	令和2年7月31日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡の別添として公表された。	R2.7.31 薬生薬審発 0731 第1号（医薬品審査管理課事務連絡）（91）
医薬品添加物規格 2018の一部改正に係る医薬品製造販売承認申請等の取扱い	通知による取り扱いとすることとされた。	R1.12.10 薬生薬審発 1210 第1号（59）
第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請書等の取扱い	通知による取り扱いとすることとされた。	R3.6.7 薬生薬審発 0607 第1号（196）
新添加物を配合する場合の審査資料の提出方法	新たな通知が発出された。「新医薬品の承認申請書添付資料の審査員用の紙資料の提出について」（平成31年3月29日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事務連絡）に基づき、承認申請書添付資料の正本を eCTD で提出した場合は、審査員用の紙媒体の資料に関しては提出不要だが、新添加剤に関する専門協議を実施する場合には、紙媒体の資料が必要とされた。	R2.3.24 機構（その他）（76）

【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
医療用医薬品の承認審査(CTD、電子データ)	・電子データ提出対象、提出時に添付する様式、適用免除範囲が変更された。	R2.3.18 薬生薬審発 0318 第4号（71）

項目	変更内容	根拠・コメント
信頼性調査	<ul style="list-style-type: none"> ・新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品の GCP 実地調査及び医薬品の GPSP 実地調査等に係る実施要領について ・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並びに医薬品の間接評価、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 <p>上記により、書面調査と GCP 実地調査の通知が一つにまとまる等、大幅に記載が見直しになると共に、新型コロナウイルス感染拡大により始まったリモート調査の運用が示されている。</p>	<p>R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 4 号 (111)</p> <p>R2. 8. 31 薬機発第 0831001 号 (117) (一部改正 R3. 9. 17 薬機発第 0917001 号 (246))</p>
部会	薬食審 部会、分科会資料の提出方法が更新された。	R3. 6. 24 機構／医薬品審査管理課文書「薬事・食品衛生審議会医薬品部会に係る資料提出について(医療用医薬品)」(207)
毒薬・劇薬等指定審査	「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」が発出されている。毒劇の基準は変わっていない。	R2. 3. 31 薬生発 0331 第 33 号 (81)
情報の公表	「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」の改正であるが押印廃止や担当者記載の変更のみである。	R2. 12. 25 薬機発第 1225052 号 (145)
後発医薬品の審査調査承認申請	共同開発による承認申請時に、承認申請資料の信頼性を確保するための添付資料として、承認申請書及び承認申請に係る評価資料の各試験結果等について、試験結果等が事実に基づき記載され、則第 43 条に基づく信頼性基準を満たしているかの確認をいつ、どのような方法により行ったのかを説明する資料が求められる。	R3. 7. 2 薬生薬審発 0702 第 5 号 (212)
優先審査	希少疾病用医薬品、先駆け審査指定医薬品、先駆的医薬品又は	R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 1 号・薬生機審

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>特定用途医薬品に該当するものは優先審査対象となること。申請書への記載方法等を追加で示す。</p> <p>また、法制化された、先駆的医薬品、特定用途医薬品に関する取扱いを追加した。</p>	<p>発 0831 第 1 号 (95)</p> <p>R2. 8. 3 薬生薬審発 0831 第 6 号 (108)、 R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 5 号 (115)</p>
条件付き承認制度	法制化された医薬品の条件付き早期承認制度の対象、提出免除条件（承認条件）、中間評価等について、示された。	R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 2 号 (97)
差換え、取り下げ	差換え願について提出時及びゲートウェイ利用時の留意事項、取下げ願郵送時の留意事項が示された。	R3. 4. 26 薬生薬審発 0426 第 6 号 (182)、 R3. 6. 28 薬機発第 0628029 号 (208)

【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
<p>経緯</p> <p>企業が依頼する治験</p> <p>自ら実施する治験</p>	令和元年 12 月の法改正 GCP 省令の一部改正に伴い GCP ガイダンスが改正され、「治験使用薬」の定義、管理及び副作用情報等の取扱いに関する規定の追加等の整備が行われた。併せて実施医療機関在庫から治験使用薬を使用する場合の対応、非盲検下における治験使用薬の管理に関する規定等の整備が行われた。	<p>令和元年法律第 63 号</p> <p>R2. 8. 31 省令第 155 号 (109)</p> <p>R2. 12. 25 省令第 208 号 (137)</p> <p>R3. 1. 29 省令第 15 号 (152)</p>
治験の計画の届出	被験薬・治験使用薬の定義による記載項目の増加の他、外国製造業者の記載、提出部数、目的の変更が可能になったことや、従来備考欄に集約していた特記事項についても専用の記載欄が示されるようになった。	則第 270 条、R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 10 号 (96)、R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 11 号 (98)、R2. 12. 9 医薬品審査管理課事務連絡 (134)
治験使用薬の副作用・感染症報告	報告対象となる治験使用薬、治験使用薬相当等のそれぞれについての報告方法を定めている。また、臨床試験以外での治験使用薬等の使用による情報が報告対象となったこと、治験使用薬	R2. 8. 31 薬生発 0831 第 8 号 (116)、R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 14 号 (103)

項目	変更内容	根拠・コメント
	に関する報告義務などが変更された。	
対面助言	<ul style="list-style-type: none"> 追加された相談区分（新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、後発医薬品 MF 確認相談、医薬品革新的製造技術相談、・医薬品データベース活用相談、医薬品データベース信頼性調査相談、医薬品レジストリ活用相談、医薬品レジストリ信頼性調査相談、医薬品の BCS に基づくバイオウェーバーに係る相談、カルタヘナ法関連相談、医薬品開発パイプライン面談等）、レギュラトリーサイエンス総合相談 (RS 総合相談) が追加された。 廃止された相談区分（承認後変更管理実施計画書 (Post-Approval Change Management Protocol: PACMP) 相談) 	R3. 7. 30 薬機発第 0730001 号 (234) R3. 7. 30 薬機発第 0730003 号 (224) R1. 5. 7 薬機発第 0507008 号 (30)
共同開発	後発医薬品の共同開発による承認申請時の添付資料として、「共同開発契約書」並びに「承認申請資料の信頼性を確認したことを説明する資料」が求められる。	R3. 7. 2 薬生薬審発 0702 第 5 号・薬生監麻発 0702 第 5 号 (212)
手数料令	医薬品に係る審査・調査手数料が改訂された。また、薬機法改正に伴い、PACMP、GMP 適合性調査関係の手数料区分等が新設された。	H31 年政令第 49 号 R2 年政令第 228 号 R3 年政令第 1 号

【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
医療用から要指導・一般用への転用（スイッチ OTC）に関する評価検討	運用フロー変更に伴い、図 1-2（スイッチ OTC 医薬品候補成分の検討の進め方について）を削除した。	運用フローの変更による

項目	変更内容	根拠・コメント
会議の運用フロー変更		
外用消炎鎮痛薬承認基準の制定	<p>外用消炎鎮痛薬承認基準に係る次の関連通知を記載</p> <p>承認基準制定年月日：令和3年7月1日(令和3年3月26日 薬生発 0326 第5号)</p> <p>地方委任の実施：令和3年7月1日(令和3年3月26日 薬生発 0326 第2号)</p> <p>承認事務取扱い通知：令和3年6月16日 薬生薬審発 0616 第1号</p>	<p>外用鎮痛消炎薬の承認基準制定による</p> <p>R3.3.26 薬生発 0326 第5号 (176)</p> <p>R3.3.26 薬生発 0326 第2号 (177)</p> <p>R3.6.16 薬生薬審発 0616 第1号 (203)</p>
レイヨウカク含有製剤の迅速審査	<p>次の内容を挿入</p> <p>レイヨウカクの前産国においては基原動物であるサイガの採取及び商業輸出の規制がされており、今後、本邦においてレイヨウカクの入手が困難となることが予想されるため、レイヨウカク含有製剤の処方変更申請を行う場合は迅速審査が行われる。</p>	<p>R2.3.13 薬生薬審発 0313 第1号 (70) [一部改正 R3.3.12 薬生薬審発 0312 第1号 (169)]、R2.3.13 医薬品審査管理課事務連絡 (69)、R3.3.12 医薬品審査管理課事務連絡 (168)</p>
新殺虫剤・殺菌消毒製主剤の添付資料省略に係る表記の削除	<p>第2-8表を削除し、それに併せて以下の文章を削除</p> <p>なお、別表1-(2)中、区分(2)新殺虫剤・殺菌消毒製剤であっても成分組成が同じ場合は、ニ.1の資料の省略が認められている。また、別表1-(2)中、区分(2)新殺虫剤・殺菌消毒製主剤における△印の資料については、現在第2-8表のとおり取り扱っているため参考とすること。</p>	<p>指針校正時機構確認事項</p> <p>PMDAからの指示による。個別の品目審査での必要資料が、この表の通りにならない場合があり、またこの表の根拠が不明であることから、結果的に削除となった。削除にあたり殺虫剤協会の上承を得て、今後は同協会が個別要望していく。</p>

【第Ⅶ部 製造販売業許可】 製造販売業許可の概要

項目	変更内容	根拠・コメント
責任役員	令和元年12月4日に公布された改正法の一部が令和3年8月1日に施行されることに伴い、「業務を行う役員」が廃止され、製造販売業者、製造業者、販売業者等が許可申請等を行うにあたり、その申請書に「薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)」の氏名を記載することとなった。また、欠格条項の見直し、「責任役員」の範囲の設定が行われた。その他、薬事に関する法令として、12の法令が示された。	R1.12.4 法律第63号(57) R1.12.4 薬生発1204第1号(58) R3.1.29 厚生労働省令第15号(152) R3.1.29 薬生総発0129第1号・薬生薬審発0129第3号・薬生機審発0129第1号・薬生安発0129第2号・薬生監麻発0129第5号(153)
総括製造販売責任者	製造販売業者が明らかにすべき総括製造販売責任者の権限が明記された。また、医薬品の総括製造販売責任者について、薬剤師を設置することが著しく困難である場合に薬剤師以外の者を例外的に、総括製造販売責任者とすることができるように規定が定められた。	R1.12.4 法律第63号(57) R3.1.29 厚生労働省令第15号(152) R3.1.29 薬生発0129第2号(155) R3.2.24 薬生安発0224第1号(167) R3.2.24 医薬安全対策課事務連絡(166) R3.7.12 事務連絡(215)
三役留意事項通知	製造販売業者は、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を認識し、「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」に示す内容のほか、「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関する留意事項」を踏まえ、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とされた。	R3.7.12 薬生発0712第2号(214) R3.2.8 監視指導・麻薬対策課事務連絡(159) R3.7.12 医薬安全対策課／監視指導・麻薬対策課事務連絡(215)
製造販売業者の法令遵守体制	医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するた	R1.12.4 法律第63号(57) R1.12.4 薬生発1204第1号(58) R3.1.29 厚生労働省令第15号(152)

項目	変更内容	根拠・コメント
	めに、厚生労働省令で定めるところにより措置を講じなければならないとされた。また、製造販売業者が講ずべき法令遵守体制を確保するための措置や製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制等が示された。	R3. 1. 29 薬生発 1209 第 2 号 (155)
法令遵守ガイドライン	医薬品等の製造販売業者及び製造業者による法令遵守体制の整備等に係る考え方として、「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」及び Q&A が公布された。	R3. 1. 29 厚生労働省令第 15 号 (152) R3. 1. 29 薬生発 0129 第 5 号 (154) R3. 2. 8 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (159)

【第Ⅶ部 製造販売業許可】 製造販売業許可の手続き

項目	変更内容	根拠・コメント
許可申請等手続き	製造販売業許可申請等手続きにおいて、法改正に伴い、提出資料の簡素化や様式の改正等が明示され、「薬事に関する業務に責任を有する役員」や「薬剤師以外の総括製造販売責任者の場合」に係る手続きや診断書及び疎明書の取扱い(原則不要)等について示された。	R3. 1. 29 薬生発 0129 第 2 号 (155)
業者コードの取得	業者コードは、e-Gov により厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に申し込むことが明示された。	R3. 4. 26 薬生薬審発 0426 第 6 号 (182)
責任役員の変更	令和 3 年 8 月 1 日以降初めて業許可更新申請や変更届等責任役員の氏名を記載する機会がある場合の留意事項が明示された。	R3. 1. 29 薬生総発 0129 第 1 号・薬生薬審発 0129 第 3 号・薬生機審発 0129 第 1 号・薬生安発 0129 第 2 号・薬生監麻発 0129 第 5 号 (153) R3. 8. 17 総務課／医薬品審査管理課／医療機器審査管理課／医薬安全対策課／監視指

項目	変更内容	根拠・コメント
		導・麻薬対策課事務連絡 (241)

【第Ⅶ部 製造販売業許可】 GVP

項目	変更内容	根拠・コメント
市販直後調査に関する Q & A	令和元年 8 月 8 日付けで「医療用医薬品の市販直後調査に関する Q&A について」が発出され、平成 18 年と平成 21 年に発出された Q&A が廃止された	R1. 8. 8 医薬安全対策課事務連絡(Q&A) (50)
コンビネーション製品の不具合等報告	引用通知の更新を行った(R3. 7. 30 付で「医薬品たるコンビネーション製品の不具合等報告に関する Q&A」が一部改正された。	R3. 7. 30 医薬安全対策課事務連絡 (233)
市販後副作用等報告及び治験副作用等報告	「医薬品等の副作用等の報告について」及び「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」の通知について改訂がなされた。また、E2B (R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A についても改正された。	R1. 7. 10 医薬品審査管理課／医薬安全対策課事務連絡 (48) R2. 8. 31 薬機審マ発第0831001号・薬機安企発第0831003号・薬機安対一発第0831001号・薬機安対二発第0831001号・薬機品安発第0831001号 (110) R2. 8. 31 薬生発0831第25号 (118) R2. 8. 31 薬生薬審発0831第12号・薬生安発0831第3号 (120) R2. 12. 25 薬機審マ発第1225001号・薬機安企発第1225001号・薬機安対一発第1225001号・薬機安対二発第1225001号・薬機品安発第1225001号 (143)

項目	変更内容	根拠・コメント
		R3. 7. 30薬生発0730第8号 (229) R3. 7. 30 医薬品審査管理課／医薬安全対策課事務連絡 (231)
注意事項等情報の改訂・届出・公表	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、「添付文書等記載事項」と定義されていたが、令和元年12月4日に公布された改正法により、医薬品(要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。)の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、原則、添付文書等への記載義務が廃止されると共に情報通信の技術を利用する方法による公表を義務付けられ、「注意事項等情報」として定義された。また、その容器又は被包に「注意事項等情報」を入手するために必要な符号等を記載すること等が規定された。	H31. 1. 17 日薬連発第54号 (12) H31. 1. 17 機構医薬品安全対策第一部／医薬品安全対策第二部事務連絡(Q&A) (13) H31. 1. 17 医薬安全対策課事務連絡(Q&A) (14) R1. 12. 4 法律第63号(57) R1. 12. 4 薬生発1204第1号(58) R2. 3. 11 薬生安発0311第1号(64) R2. 8. 31 薬生安発0831第4号(93) R3. 1. 29 厚生労働省令第15号(152) R3. 2. 19 薬生安発0219第1号(162) R3. 2. 19 薬生安発0219第2号(163) R3. 2. 19 医薬安全対策課事務連絡(165) R3. 6. 11 薬生発0611第1号(200) R3. 7. 14 医薬安全対策課事務連絡(219) R3. 11. 17 日薬連発第861号(250)

【第Ⅷ部 製造業許可・認定・登録】 製造業許可の要件

項目	変更内容	根拠・コメント
責任役員	<p>法人の薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)とは、各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務(薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務)が含まれる役員が該当する。</p> <p>なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに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1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。</p>	R3.1.29 薬生総発 0129 第1号・薬生薬審発 0129 第3号・薬生機審発 0129 第1号・薬生安発 0129 第2号・薬生監麻発 0129 第5号 (153)

【第Ⅷ部 製造業許可・認定・登録】 製造業許可—製造管理者

項目	変更内容	根拠・コメント
製造管理者	<p>製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限のほか、製品の製造の管理に関する権限等、製造管理者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要である。</p>	R3.1.29 薬生発 0129 第5号 (154) R3.1.29 薬生発 0129 第2号 (155)
医療用ガス	<p>医療用ガス類とは、亜酸化窒素、エチレンオキシド、エチレンオキシド及び二酸化炭素の混合物、エチレンオキシド及びフロン混合物、酸素、窒素、二酸化炭素、亜酸化窒素及び酸素の混合物等をいう。</p>	R3.2.10 医薬安全対策課事務連絡 (161)
法令順守ガイドライン	<p>医薬品等の製造販売業者及び製造業者による法令順守体制の整備については「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関する</p>	R3.1.29 薬生発 0129 第5号 (154) R3.2.8 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (159)

項目	変更内容	根拠・コメント
	ガイドライン」及びQ&Aに記載されている。	

【第Ⅷ部 製造業許可・認定・登録】製造業許可—各種届出

項目	変更内容	根拠・コメント
製造管理者	製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限のほか、製品の製造の管理に関する権限等、製造管理者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要である。	R3. 1. 29 薬生発 0129 第 5 号 (154) R3. 1. 29 薬生発 0129 第 2 号 (155)
法令順守ガイドライン	医薬品等の製造販売業者及び製造業者による法令順守体制の整備については「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」及びQ&Aに記載されている。	R3. 1. 29 薬生発 0129 第 5 号 (154) R3. 2. 8 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (159)

【第Ⅷ部 製造業許可・認定・登録】外国製造業者認定—認定の取得

項目	変更内容	根拠・コメント
業者コード取得	原則として e-Gov を利用し、e-Gov により難しい場合はファクシミリにより、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛に提出する。	R3. 4. 26 薬生薬審発 0426 第 6 号 (182)
責任役員	外国認定申請者が法人である場合、薬事に関する業務に責任を有する役員は外国認定申請者の代表権のある役員(法制度の違いにより代表者の考え方が異なる外国の場合においては、それと同等であると認められる役員、以下「外国代表役員」という)及び代表権のない業務を担当する役員である。	R3. 4. 28 薬生薬審発 0428 第 4 号 (187)
迅速手続き	企業の吸収合併等により既に認定を受けた外国製造業者が新た	R3. 4. 28 薬生薬審発 0428 第 4 号 (187)

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>に認定を取得する必要がある場合の認定申請については、以下の条件を満たす場合、認定手続きが通常の手続きより迅速に行われる。</p> <p>① 新たに認定を取得しなければならない製造所が、当該吸収合併等の前の段階で、既に外国製造業者の認定を受けている製造所であること。</p> <p>② 既に認定を受けた製造所の所在地、製造区分及び構造設備と同一であること。</p>	

【第Ⅷ部 製造業許可・認定・登録】外国製造業者認定—各種届出

項目	変更内容	根拠・コメント
更新申請時の添付資料	<p>認定更新申請書に添付する書類は次のとおり</p> <p>① 外国製造業者認定証(原本) 区分追加を行っている場合は、区分追加認定証も併せて提出する。</p> <p>② 構造設備の概要一覧表</p> <p>③ 他の試験検査機関等の利用概要</p> <p>④ 無菌製剤作業所の構造設備の概要原則として e-Gov を利用し、e-Gov により難しい場合はファクシミリにより、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛に提出する。</p>	R3. 4. 26 薬生発 0428 第 4 号 (189)
変更届の添付資料	<p>外国製造業者認定の場合、薬事に関する業務にせ菌を有する役員の変更時には変更届書に外国代表役員及び代表権のない業務を担当する役員が識別できる業務分掌表を添付する。(R3. 4. 28</p>	R3. 4. 28 薬生薬審発 0428 第 4 号 (187)

項目	変更内容	根拠・コメント
	薬生薬審発 0428-4)	

【第Ⅷ部 製造業許可・認定・登録】保管のみを行う製造所の登録

項目	変更内容	根拠・コメント
保管のみを行う製造所	令和元年12月に公布された改正法において、保管のみを行う製造所の登録制度が新設され、令和3年8月1日より施行された。 医薬品の製造工程のうち保管のみを行おうとする製造所は、厚生労働大臣の登録を受けたときは、製造業の許可又は認定を受けることを要しない。 保管のみを行う製造所となるための条件を満たす保管のみを行う場合であっても、許可又は認定を受けることも可能である。	R3.4.28 薬生薬審発 0428 第2号 (188) R3.7.2 医薬品審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡 (210)
保管のみを行う製造所の範囲	保管のみを行う製造所とは、当該製造所において保管(保管のために必要な検査等を含む)以外に、包装、表示その他の製造行為又は試験検査(当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して行う場合を含む。)を行わない製造所とされている。	R3.4.28 薬生薬審発 0428 第2号 (188)

【第Ⅸ部 輸出・輸入】

項目	変更内容	根拠・コメント
輸出	輸出用医薬品のGMP適合性調査については、令和3年7月13日付け「GMP適合性調査申請の取扱いについて」の記載と整合性をとった。	R3.7.13 薬生薬審発 0713 第1号、薬生監麻発 0713 第8号 (216) R3.8.2 薬生発 0802 第4号 (239)

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>輸出用医薬品等の証明書の発給については、令和3年8月2日付け薬生発0802号第4号「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」を基に記載を整備した。</p> <p>その他、下記の改正を行った。</p> <p>輸出届の Gateway 提出に関する記載の追加。</p> <p>製造業許可に特定保管区分の登録申請が新設されたことに伴う修正。</p> <p>代表者印の押印が不要になったことに伴う掲載様式からの「㊟」マーク削除。</p> <p>掲載様式や元号の変更</p> <p>引用通知の改廃に伴う修正</p>	
輸入	<p>医薬品の輸入手続きは、従来薬監証明制度を含む輸入監視要領（局長通知）により運用されてきたが、令和2年9月1日施行の改正薬機法において輸入確認制度（法第56条の2）として法制化された。それに伴い、本項の構成を含めて見直しを行った。</p>	R2. 8. 31 薬生監麻発 0831 第 4 号 (119)

【第X部 生物由来製品】

項目	変更内容	根拠・コメント
生物由来製品の製造管理者	<p>法令遵守体制ガイドライン「第4 総括製造販売責任者等」について、R3. 2. 8 監視指導・麻薬対策課事務連絡のQ&A 4-7に生物由来製品の製造管理者（法第68条の16）も対象に含まれると示された。</p>	<p>R3. 1. 29 薬生発 0129 第 5 号 (154)</p> <p>R3. 2. 8 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (159)</p>
管理者の資格要件と業	<p>製造管理者が遵守すべき事項が示された。</p>	R3. 1. 29 薬生発 0129 第 2 号 (155)

項目	変更内容	根拠・コメント
務 (管理者の業務)		
生物由来製品を取り扱う製造所の許可権者等 (許可権限)	<p>登録によって行うことができない保管について、抜粋した以下が示された。</p> <p>ニ 令第 80 条第 2 項第 3 号ニに掲げる医薬品及び平成 7 年指定告示記のニに定める製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品。</p> <p>ただし、当該医薬品のうち、「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)許可事務の取扱いについて」(平成 7 年 1 月 12 日付け薬審第 12 号厚生省薬務局審査課長通知。以下「大臣許可医薬品通知」という。)記の二(一)②に定める遺伝子組換え技術応用医薬品及び③に定める細胞培養技術応用医薬品については、精製工程を経るものは精製工程までのものを、精製工程を経ないものは充てん工程までのものをいい、精製工程又は充てん工程後のものの保管については、登録によって行うことができること。</p>	R3. 4. 28 薬生薬審発 0428 第 2 号 (188)
生物由来製品を取り扱う製造所の許可権者等 (製造管理・品質管理)	GMP 省令の一部を改正する省令により、改正された GMP 省令が示された。	R3. 4. 28 省令 90 (190)
生物由来製品を取り扱う製造所の許可権者等 (製造管理・品質管理)	医薬品の製造過程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案が発生したことに伴い、立入検査を徹底強化すること、医薬品の製造販売業者及び製造業者における法令遵守体制	R3. 2. 9 薬生監麻発 0209 第 1 号 (160)

項目	変更内容	根拠・コメント
	及び製造管理体制の整備の徹底強化について示された。	
生物由来製品の表示・添付文書 (表示)	検定に合格した医薬品の表示が示された。	R2.6.30 薬生発 0630 第1号 (88) R2.6.30 薬生薬審発 0630 第1号・薬生監麻発 0630 第1号 (89)
生物由来製品の表示・添付文書 (表示)	容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報入手するために必要な符号が記載されてなければならないことが示された。	R3.2.19 薬生安発 0219 第1号 (162) R3.2.19 医薬安全対策課事務連絡 (165) R3.7.14 医薬安全対策課事務連絡 (219)
生物由来製品の表示・添付文書 (添付文書)	添付文書等新記載要領のQ&Aについて、新たにまとめられ、旧事務連絡は廃止された。	H31.1.17 医薬安全対策課事務連絡 (14) H31.1.17 機構医薬品安全対策第一部・医薬品安全対策第二部事務連絡 (13) H31.1.17 日薬連発第54号 (12)
生物由来製品の表示・添付文書 (添付文書)	医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領が示された。	R3.6.11 薬生発 0611 第1号 (200) R3.11.17 日薬連発第861号 (250)
生物由来製品の表示・添付文書 (添付文書)	注意事項等情報の届出及び公表について示された。	R3.2.19 薬生安発 0219 第2号 (163) R3.2.19 薬機安企発第0219001号・薬機安対一発第0219001号・薬機安対二発第0219001号・薬機品安発第0219001号 (164) R3.2.19 薬生安発 0219 第1号 (162) R3.2.19 医薬安全対策課事務連絡 (165) R3.7.14 医薬安全対策課事務連絡 (219)
生物由来製品の表示・添	注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備について	R3.2.19 薬生安発 0219 第1号 (162)

項目	変更内容	根拠・コメント
付文書 (添付文書)	示された。	
感染症定期報告	「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」が一部改正された。 改正内容について、「添付文書」を「注意事項等情報」、「6月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品又は生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間。以下「調査単位期間」という。）ごと」を「6月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品又は生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間。以下「調査単位期間」という。）以内ごと」と改められた。	R3. 7. 30 薬生発 0730 第 5 号 (225)

【付録 5】医療用後発医薬品承認申請ケース別添付資料一覧

項目	変更内容	根拠・コメント
全般	新規申請時のパターン分けと再構成、項目ごとの重複記載をスリム化及び現行通知へ更新した。	GMP 省令の一部改正、規格試験への軽微変更届出導入・合理化記載、PACMP など制度変更への対応
	日本薬局方の改正により、第 18 改正日本薬局方の通知へ更新した。	R3. 6. 7 薬生薬審発 0607 第 1 号 (196)
	生物学的同等性試験ガイドラインの改定に伴い、通知を更新した。	R2. 3. 19 薬生薬審発 0319 第 1 号 (74)
1. 成分及び分量又は本質	日本薬局方に係るついでの変更の根拠となる引用通知を変更した。	H30. 3. 9 薬生薬審発 0309 第 1 号・薬生監麻 0309 第 1 号 から R3. 6. 7 薬生薬審発 0607 第 1 号 (196) に変更

項目	変更内容	根拠・コメント
2. 製造方法 1) 原薬の製造方法 2) 製剤の製造方法 3) 原薬・製剤共通	原薬製造所と製剤製造所の取扱いに違いのないものは、3) 原薬・製剤共通 を新設し、統合した。	別々に記載することで、改訂の度に整合性が取れないこと及び読者への配慮
3) 原薬・製剤共通	申請ケース：その他、製造方法欄の記載内容を変更する場合における添付資料を「不要」としていたものを「場合により必要」へと現行に合わせて変更した。	変更内容により安定性試験データの提出を求められる
3. 貯蔵方法及び有効期間	根拠が不明な注釈を削除した。	
4. 製造所	原薬製造所と製剤製造所の取扱いに違いのないものは、3) 原薬・製剤共通 を新設し、統合した。	別々に記載することで、改訂の度に整合性が取れないこと及び読者への配慮

主な通知リスト（2018年8月～2021年11月）

番号	発信日	タイトル	発信番号	発信者
1	2018/8/10	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のQ&A	日薬連発第608号	日本製薬団体連合会 法規制合理化検討プロジェクト タスクフォース1, 2, 3
2	2018/9/7	医薬品の先駆け審査指定制度の試行的実施(第4回)について	薬生薬審発0907第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
3	2018/9/14	「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)」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
4	2018/9/27	核酸医薬品の品質の担保と評価において考慮すべき事項について	薬生薬審発0927第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
5	2018/10/29	「医薬品リスク管理計画書の公表について」の一部改正について	薬生薬審発1029第1号、薬生安発1029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
6	2018/11/29	点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性試験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・生活衛生局医薬品審査管理課
7	2018/12/7	平成31年1月1日付け組織改正について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
8	2018/12/14	日本薬局方外生薬規格2018 について	薬生薬審発1214第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
9	2018/12/26	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織改正について	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
10	2018/12/26	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織改正について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
11	2018/12/27	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織改正について	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
12	2019/1/17	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	日薬連発第54号	日本製薬団体連合会 安全性委員会委員長
13	2019/1/17	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	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部
14	2019/1/17	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
15	2019/1/24	「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
16	2019/1/24	「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」の一部改正について	薬生薬審発0124第1号、(薬食審査発0620第6号)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
17	2019/1/24	「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0124001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
18	2019/1/24	「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」の一部改正について	薬生薬審発0124第4号、(薬食審査発0427第1号)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
19	2019/2/8	「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」等の英文版の送付について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
20	2019/2/26	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
21	2019/3/8	がん免疫療法開発のガイダンスについて	薬生薬審発0308第1号、薬機審発0308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・生活衛生局医療機器審査管理課長
22	2019/3/14	医薬品の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	薬生薬審発0314第4号、薬生安発0314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
23	2019/3/20	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49号	内閣総理大臣
24	2019/3/27	「抗悪性腫瘍薬の非臨床評価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・生活衛生局医薬品審査管理課
25	2019/4/5	新医薬品の承認審査におけるGMP適合性調査のスケジュールに関する説明	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部
26	2019/4/18	眼局所用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0418第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
27	2019/5/7	「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の一部改正について	薬生薬審発0507第1号、薬生機審発0507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・生活衛生局医療機器審査管理課長
28	2019/5/7	「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」の一部改正について	薬機発第0507030号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
29	2019/5/7	「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0507006号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
30	2019/5/7	レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱及び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0507008号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
31	2019/5/8	急性期脊髄損傷の治療を目的とした医薬品等の臨床評価に関するガイドラインについて	薬生薬審発0508第1号、薬生機審発0508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・生活衛生局医療機器審査管理課長
32	2019/5/10	医薬品リスク管理計画書の軽微変更時の資料作成の留意点(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医薬品安全対策第一部、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部
33	2019/5/10	第十七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・生活衛生局医薬品審査管理課
34	2019/5/15	新医薬品の承認審査における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
35	2019/5/30	都道府県知事が承認する胃腸薬の製造販売承認事務の取扱いについて	薬生薬審発0530第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
36	2019/5/30	ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の運用及び審査上の留意点について	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	2019/5/30	胃腸薬製造販売承認基準の一部改正について	薬生発0530第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
38	2019/5/30	都道府県知事が承認するビタミン主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0530第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
39	2019/5/30	ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正について	薬生発0530第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
40	2019/6/6	製造販売承認継時の添付文書情報の引継ぎ手順等の改訂について	日薬連発第455号	日本製薬団体連合会安全性委員会事務局
41	2019/6/17	我が国における医薬品の一般的な名称の変更について(その4)	薬生薬審発0617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	2019/6/19	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係る質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
43	2019/6/28	「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の運用及び審査上の留意点について」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
44	2019/6/28	第十七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	薬生薬審発0628第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

45	2019/7/5	「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」の改正について	薬生薬審発0705第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
46	2019/7/5	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	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
47	2019/7/5	治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について	薬生薬審発0705第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
48	2019/7/10	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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
49	2019/7/10	「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について(別添・別紙1・別紙2を追加のため再送信)	薬生薬審発0710第1号、薬生安発0710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
50	2019/8/8	医療用医薬品の市販後調査に関するQ&Aについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
51	2019/8/8	医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査に関する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
52	2019/8/29	「医薬品に係る承認前検査の標準実施要領」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
53	2019/9/3	日本薬局方外生薬規格 2018の一部改正について	薬生薬審発0903第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
54	2019/9/12	バイオ医薬品の規格及び試験方法欄の記載の合理化について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
55	2019/9/18	「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0918第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
56	2019/9/20	英国との間で輸出入される医薬品の製造管理及び品質管理の取扱いについて	薬生監麻発0920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
57	2019/12/4	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律	法律第63号	内閣総理大臣
58	2019/12/4	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の公布について	薬生発1204第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
59	2019/12/10	「医薬品添加物規格2018」の一部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1210第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
60	2019/12/25	「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス」の改訂等について	薬生薬審発1225第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
61	2020/2/4	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
62	2020/2/4	「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」について	薬生薬審発0204第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
63	2020/2/19	「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」の改正について	薬生薬審発0219第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
64	2020/3/11	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改正を踏まえた添付文書等記載事項の情報通信技術を利用する方法による公表について(依頼)	薬生安発0311第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
65	2020/3/11	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等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令	政令第39号	内閣総理大臣
66	2020/3/11	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等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令の公布について	薬生発0311第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
67	2020/3/11	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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令の公布について	薬生発0311第6号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
68	2020/3/11	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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令	政令第40号	内閣総理大臣
69	2020/3/13	レイヨウカクを含有する一般用医薬品の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
70	2020/3/13	レイヨウカクを含有する一般用医薬品の取扱い等について	薬生薬審発0313第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
71	2020/3/18	「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」の一部改正について	薬生薬審発0318第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
72	2020/3/18	「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
73	2020/3/18	「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
74	2020/3/19	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について	薬生薬審発0319第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
75	2020/3/19	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について」等の改正について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
76	2020/3/24	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
77	2020/3/24	新医薬品の承認申請書添付資料 CTD Module 1 の簡素化について	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
78	2020/3/25	「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」の一部改正について	薬生薬審発0325第10号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
79	2020/3/30	核酸医薬品の非臨床安全性評価に関するガイドラインについて	薬生薬審発0330第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
80	2020/3/30	第十七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・生活衛生局医薬品審査管理課
81	2020/3/31	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について(表題誤りのため再送信)	薬生発0331第35号、薬生発0331第33号、(薬発第476号)	厚生労働省医薬・生活衛生局長
82	2020/5/2	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の一部を改正する政令	政令第162号	内閣総理大臣
83	2020/5/13	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0513009号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
84	2020/5/15	「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について	薬生安発0515第1号、(薬食安発1031第1号)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
85	2020/5/15	緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
86	2020/6/8	「医薬品の曝露-反応解析ガイドライン」について	薬生薬審発0608第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
87	2020/6/26	医薬品の元素不純物ガイドラインの改正について(通知訂正・ガイドライン添付のため差し替え再送信)	薬生薬審発0626第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
88	2020/6/30	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施行規則の一部を改正する省令の施行等について	薬生発0630第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
89	2020/6/30	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施行規則の一部を改正する省令の施行に係る取扱い等について	薬生薬審発0630第1号、薬生監麻発0630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
90	2020/6/30	成人と合わせて評価可能な小児(10歳又は12歳以上の小児)の臨床評価の留意点について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
91	2020/7/31	医薬品添加物の使用前例調査の結果について	薬生薬審発0731第1号、(事務連絡)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

92	2020/7/31	製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方の策定について	薬機レギ長発第0731001号、薬機審長発第0731001号、薬機レギ長発第0731002号、薬機審長発第0731002号、(事務連絡)	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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長
93	2020/8/31	条件付き承認等の添付文書等上での取扱いについて	薬生安発0831第4号、(薬生安発0608第1号、薬食安発1002第1号、薬食安発第0331014号、薬食安発1002第13号)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
94	2020/8/31	条件付き承認制度等及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式(XML又はSGML)における記載方法について	薬機安発第0831001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長
95	2020/8/31	優先審査等の取扱いについて	薬生薬審発0831第1号、薬生機審発0831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・生活衛生局医療機器審査管理課長
96	2020/8/31	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	薬生薬審発0831第10号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
97	2020/8/31	医薬品の条件付き承認の取扱いについて	薬生薬審発0831第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
98	2020/8/31	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	薬生薬審発0831第11号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
99	2020/8/31	新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について	薬生発0831第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
100	2020/8/31	医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取扱いについて	薬生薬審発0831第8号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
101	2020/8/31	医療用医薬品の再審査期間について	薬生発0831第11号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
102	2020/8/31	条件付き承認された医薬品における承認後の品質、有効性及び安全性に関する調査に際し添付すべき資料について	薬生薬審発0831第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
103	2020/8/31	治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について	薬生薬審発0831第14号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
104	2020/8/31	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・生活衛生局医薬品審査管理課
105	2020/8/31	希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて	薬生薬審発0831第7号、薬生機審発0831第7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
106	2020/8/31	「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」の改正について	薬生薬審発0831第15号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
107	2020/8/31	再審査期間の取扱いについて	薬生薬審発0831第16号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
108	2020/8/31	先駆的医薬品の指定に関する取扱いについて	薬生薬審発0831第6号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
109	2020/8/31	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等の一部を改正する法律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155号	厚生労働大臣
110	2020/8/31	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0831001号、薬機安発第0831003号、薬機安対一発第0831001号、薬機安対二発第0831001号、薬機品安発第0831001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性情報・企画管理部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長
111	2020/8/31	新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPSP実地調査等に係る実施要領について	薬生薬審発0831第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
112	2020/8/31	治験の実施状況等の登録について	薬生薬審発0831第9号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
113	2020/8/31	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	薬生薬審発0831第13号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
114	2020/8/31	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	薬生機審発0831第8号	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
115	2020/8/31	特定用途医薬品の指定に関する取扱いについて	薬生薬審発0831第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
116	2020/8/31	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等報告について	薬生発0831第8号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
117	2020/8/31	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並びに医薬品の中間評価、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0831001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
118	2020/8/31	「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について	薬生発0831第25号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
119	2020/8/31	医薬品等に係る輸入確認要領について	薬生監麻発0831第4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
120	2020/8/31	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0831第12号、薬生安発0831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
121	2020/8/31	「医療機器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」の一部改正について	薬生機審発0831第12号	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
122	2020/9/1	医薬品安全性定期報告の受付方法等について	薬機審業発第0901001号、(薬生発0831第5号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部長
123	2020/10/2	E2B(R3)メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対するEDQM用語の使用に関するユーザーガイドの一部改正について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
124	2020/10/28	医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品適合性調査における回答書等の電子メールによる提出方法について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部
125	2020/11/16	医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について	薬機審長発第1116002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
126	2020/11/16	医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるEDC管理状況の確認方法について	薬機審長発第1116001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
127	2020/11/17	「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」の一部改正について	医政経発1117第1号、医政経発1117第6号	厚生労働省医政局経済課長
128	2020/11/19	再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について	薬生薬審発1119第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
129	2020/11/26	小児に対する用法・用量の開発に伴う再審査期間の延長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
130	2020/11/30	新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について(令和2年11月30日改訂)	薬食審査発1019第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
131	2020/12/9	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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
132	2020/12/9	自ら治験を実施する者による医薬品の治験の実施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	2020/12/9	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・生活衛生局医薬品審査管理課
134	2020/12/9	薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q&A)についての改訂について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
135	2020/12/9	安全性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・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

136	2020/12/21	「生理学的薬物速度論モデルの解析報告書に関するガイドライン」について	薬生薬審発1221第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
137	2020/12/25	押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令	厚生労働省令第208号	厚生労働大臣
138	2020/12/25	押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行に伴う独立行政法人医薬品医療機器総合機構における押印の取扱いについて	薬機発第1225054号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
139	2020/12/25	押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行並びに薬事関連通知の押印等の取扱いについて	薬生発1225第3号、薬生発1225第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
140	2020/12/25	「Biopharmaceutics Classification System(BCS)に基づくバイオウエーバーガイドラインについて」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
141	2020/12/25	Biopharmaceutics Classification System(BCS)に基づくバイオウエーバーガイドラインについて	薬生薬審発1225第13号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
142	2020/12/25	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1225031号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
143	2020/12/25	「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び試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1225001号、薬機安企発第1225001号、薬機安対一発第1225001号、薬機安対二発第1225001号、薬機品安発第1225001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、安全性情報・企画管理部長、医薬品安全対策第一部長、医薬品安全対策第二部長、医療機器品質管理・安全対策部長
144	2020/12/25	「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1225002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
145	2020/12/25	「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」の一部改正について	薬機発第1225052号、(薬機発第0325004号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
146	2020/12/25	医薬品安全性定期報告の受付方法等について(改正)	薬機審業発第1223001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部長
147	2020/12/28	神経障害性疼痛治療薬の臨床評価に関するガイドラインについて	薬生薬審発1228第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
148	2020/12/28	【訂】医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する質疑応答集について(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
149	2020/12/28	【訂】医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて	薬生薬審発1228第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
150	2021/1/5	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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令	政令第1号	内閣総理大臣
151	2021/1/26	「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について」の一部改正について	薬機発第0126028号、(薬機発第0126069号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
152	2021/1/29	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等の一部を改正する法律の一部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15号	厚生労働大臣
153	2021/1/29	「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について	薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5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、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
154	2021/1/29	「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について(重複があったため再送信)	薬生発0129第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
155	2021/1/29	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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について(20頁誤りのため再送信)	薬生発0129第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
156	2021/1/29	「医薬品の生殖発生毒性評価に係るガイドライン」について	薬生薬審発0129第8号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
157	2021/2/1	行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて	医政経発0201第2号、保医発0201第5号	厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省保険局医療課長
158	2021/2/1	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0201046号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
159	2021/2/8	「製造販売業者及び製造業者の法令遵守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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
160	2021/2/9	医薬品の製造業者におけるGMP 省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について	薬生監麻発0209第1号、薬生監麻発0209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
161	2021/2/10	「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86条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品」について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
162	2021/2/19	医薬品等の注意事項等情報の提供について	薬生安発0219第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
163	2021/2/19	注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について	薬生安発0219第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
164	2021/2/19	注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について	薬機安企発第0219001号、薬機安対一発第0219001号、薬機安対二発第0219001号、薬機品安発第0219001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部長、医薬品安全対策第一部長、医薬品安全対策第二部長、医療機器品質管理・安全対策部長
165	2021/2/19	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」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・生活衛生局医薬安全対策課
166	2021/2/24	医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合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・生活衛生局医薬安全対策課
167	2021/2/24	医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について	薬生安発0224第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
168	2021/3/12	レイヨウカクを含有する一般用医薬品の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A)について(その2)	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
169	2021/3/12	「レイヨウカクを含有する一般用医薬品の取扱い等について」の一部改正について	薬生薬審発0312第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
170	2021/3/12	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
171	2021/3/23	【訂】「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について	薬生薬審発0323第2号、薬生機審発0323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
172	2021/3/23	「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について	薬生薬審発0323第1号、薬生機審発0323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・生活衛生局医療機器審査管理課長
173	2021/3/25	医薬部外品原料規格 2021について	薬生発0325第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
174	2021/3/25	医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における電子報告システムの活用について	薬生発0325第22号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
175	2021/3/25	「医薬部外品原料規格」の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0325第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
176	2021/3/26	外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準について	薬生発0326第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
177	2021/3/26	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0326第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
178	2021/3/30	「小児用医薬品開発の非臨床安全性試験ガイドライン」について	薬生薬審発0330第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
179	2021/3/30	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	薬機発第0330072号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

180	2021/4/1	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0401003号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
181	2021/4/1	「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(新旧対照表含む)	薬機発第0401004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
182	2021/4/26	医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて	薬生薬審発0426第6号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
183	2021/4/26	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	薬生薬審発0426第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
184	2021/4/26	フレキシブルディスク申請等の取扱い等について	薬生薬審発0426第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
185	2021/4/26	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	薬生発0426第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
186	2021/4/27	ICH E6ガイドライン(ICH-GCP)の最新の検討状況に関するICHパブリックウェブカンファレンス	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
187	2021/4/28	医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定及び登録申請等の取扱いについて	薬生薬審発0428第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
188	2021/4/28	医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について	薬生薬審発0428第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
189	2021/4/28	医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等について	薬生発0428第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
190	2021/4/28	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一部を改正する省令	厚生労働省令第90号	厚生労働大臣
191	2021/5/10	医薬品等の容器等に記載された符号を読み取ることで注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するスマートフォン等のアプリケーションについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
192	2021/5/14	届出等のオンライン提出に係る取扱い等について	薬生薬審発0514第6号、薬生機審発0514第1号、薬生安発0514第1号、薬生監麻発0514第5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・生活衛生局医薬安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
193	2021/6/2	審査等受付業務への協力依頼について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部
194	2021/6/4	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係る事務取扱い等について	薬生薬審発0604第2号、薬生機審発0604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・生活衛生局医療機器審査管理課長
195	2021/6/7	日本薬局方の別名削除に伴う販売名のみを変更するものの取扱いについて	薬生薬審発0607第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
196	2021/6/7	第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	薬生薬審発0607第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
197	2021/6/7	第十八改正日本薬局方の制定等について	薬生発0607第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
198	2021/6/7	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件	厚生労働省告示第221号	厚生労働大臣
199	2021/6/7	第十八改正日本薬局方(令和3年6月7日厚生労働省告示第220号)	その他、(厚生労働省告示第220号)	厚生労働省
200	2021/6/11	医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について	薬生発0611第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
201	2021/6/16	都道府県知事が承認する外用鎮痛消炎薬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
202	2021/6/16	医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて	薬生薬審発0616第14号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
203	2021/6/16	都道府県知事が承認する外用鎮痛消炎薬の製造販売承認事務の取扱いについて	薬生薬審発0616第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
204	2021/6/16	「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0616第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
205	2021/6/16	厚生労働大臣が承認する外用鎮痛消炎薬の製造販売承認事務の取扱いについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
206	2021/6/16	外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準の取扱いについて	薬生薬審発0616第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
207	2021/6/24	薬事・食品衛生審議会医薬品部会に係る資料提出について(医療用医薬品)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
208	2021/6/28	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	薬機発第0628029号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
209	2021/6/30	オンラインによる届出書の提出について	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 審査業務部
210	2021/7/2	医薬品等の保管のみを行う製造所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
211	2021/7/2	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う関係通知の改正について(通知)	医政発0702第1号、薬生発0702第1号、保発0702第2号	厚生労働省医政局長、厚生労働省医薬・生活衛生局長、厚生労働省保険局長
212	2021/7/2	医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について	薬生薬審発0702第5号、薬生監麻発0702第5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
213	2021/7/6	脂質異常症改善薬の臨床評価に関するガイドラインについて	薬生薬審発0706第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
214	2021/7/12	「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関する留意事項」の一部改正について	薬生発0712第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
215	2021/7/12	「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」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
216	2021/7/13	GMP適合性調査申請の取扱いについて	薬生薬審発0713第1号、薬生監麻発0713第8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
217	2021/7/13	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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う政令、省令の制定及び改正について	薬生監麻発0713第12号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
218	2021/7/13	医薬品及び医薬部外品並びに再生医療等製品に係る区分適合性調査申請における製造工程の区分の考え方について	薬生監麻発0713第16号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
219	2021/7/14	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)の一部改正について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
220	2021/7/19	医療用漢方製剤において剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性評価に関する基本的考え方について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
221	2021/7/28	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 医薬品品質管理部
222	2021/7/28	GMP調査要領の制定について	薬生監麻発0728第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
223	2021/7/30	「「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」の改正について	薬生薬審発0730第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
224	2021/7/30	「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0730003号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
225	2021/7/30	「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」の一部改正について(改正後通知・別紙様式 追加のため再送信)	薬生発0730第5号、(薬生発0428第1号)	厚生労働省医薬・生活衛生局長

226	2021/7/30	区分適合性調査申請に係る製造工程の区分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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
227	2021/7/30	製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等の改正について	事務連絡	厚生労働省医薬・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
228	2021/7/30	「GMP適合性調査申請の取扱いについて」の訂正について	薬生薬審発0730第9号、薬生監麻発0730第7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
229	2021/7/30	「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について	薬生発0730第8号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
230	2021/7/30	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0730第2号、薬生安発0730第2号、(薬生薬審発0831第12号、薬生安発0731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
231	2021/7/30	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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
232	2021/7/30	「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」の一部改正について	薬機審マ発第0730001号、薬機安企発第0730001号、薬機安対一発第0730001号、薬機安対二発第0730001号、薬機品安発第0730001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 安全性情報・企画管理部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第二部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部長
233	2021/7/30	「医薬品たるコンビネーション製品の不具合等報告に関するQ&A」の一部改正について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
234	2021/7/30	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0730001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
235	2021/7/30	医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等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・生活衛生局医薬品審査管理課
236	2021/7/30	医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
237	2021/7/30	医薬品等の承認申請書の規格及び試験方法欄に係る記載及びその変更等について	薬生薬審発0730第6号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
238	2021/8/1	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	その他、(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
239	2021/8/2	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	薬生発0802第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
240	2021/8/13	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0813第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
241	2021/8/17	許可等申請書における「薬事に関する責任を有する役員」の氏名記載にかかる取扱いについて(Q&A)	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
242	2021/8/24	医療用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
243	2021/8/30	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の延長等について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
244	2021/8/31	届出等のオンライン提出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
245	2021/9/10	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・麻薬対策課長
246	2021/9/17	「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並びに医薬品の中間評価、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」の一部改正について	薬機発第0917001号、(日薬連発第728号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
247	2021/11/11	医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における次世代GPSP管理ツールを用いたGPSP省令の遵守状況の確認方法について	薬機審長発第1111001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
248	2021/11/11	医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるDB調査管理ツールを用いた製造販売後データベース調査の実施状況の確認方法について	薬機審長発第1111002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
249	2021/11/11	医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における安全性情報管理シートを用いた安全性情報に関する業務の体制及び手順の確認方法について	薬機審長発第1111003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
250	2021/11/17	「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」の追加等について	日薬連発第861号	日本製薬団体連合会 安全性委員会
251	2021/11/25	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・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
252	2021/11/25	「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づく手続きの見直しについて」の一部改正について	薬生発1125第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長