

薬事行政及び承認審査における主な改訂事項

(2021年12月～2023年10月)

2024年6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

2022年4月から2024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、2023年12月に「医薬品製造販売指針2024」が発刊され、2024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2024 報告会」が開催されました。報告会では、2022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、2021年12月から2023年10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2024」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。

2024年6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	令和4年：薬機法改正による緊急承認制度の導入	R4.5.20 法律第47号 (46)
医薬品の分類	承認申請手続きによる分類について、「緊急承認医薬品」に関する記載を追加	法14条の2の2
申請・届出のオンライン化	「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」の反映	R5.3.22 薬生薬審発0322第1号・薬生機審発0322第2号・薬生安発0322第1号・薬生監麻発0322第2号 (123)
申請・届出のオンライン化	FD等申請ウェブサイトのURL変更を反映	R5.2.15 薬生薬審発0215第1号・薬生機審発0215第1号 (107)
申請・届出のオンライン化	「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」の反映	R4.12.26 薬機発第1226040号 (93)
申請・届出のオンライン化	「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」の反映	R4.2.16 薬生発0216第2号 (11)

【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
適応外使用に係る医療用医薬品の取扱い	「適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」を参考にする旨、追記	R.5.3.31 医薬品審査管理課事務連絡 (139)
緊急承認制度	緊急承認制度について、対象となる医薬品の要件、審査時の特例、緊急承認の期限等を記載	R4.5.20 法律第47号 (46) R4.5.20 政令第196号 (45) R4.5.20 厚生労働省令第84号 (41) R4.5.20 薬生薬審発0520第1号 (42)
承認申請書	「医薬品の一般的名称の取り扱いに関する事務手続等について」	R4.2.4 薬生薬審発0204第3号 (8)

項目	変更内容	根拠・コメント
一般的名称欄	の改正	
承認申請書 成分及び分量又は本質欄	薬添規の一部改正に伴う変更	R4. 3. 7 薬生発 0307 第 1 号 (15) R4. 3. 7 薬生薬審発 0307 第 1 号 (16)
承認申請書 成分及び分量又は本質欄	局外生規の改正に伴う変更	R4. 3. 8 薬生薬審発 0308 第 1 号 (17)
承認申請書 成分及び分量又は本質欄	外原規の一部改正に伴う変更	R5. 3. 27 薬生発 0327 第 1 号 (127) R5. 3. 27 薬生薬審発 0327 第 5 号 (126)
承認申請書 規格及び試験方法欄	記載の合理化例に関する通知情報を追記	R4. 1. 28 医薬品審査管理課事務連絡 (5)
承認申請書 製造所欄	「適合性調査の有無」について、「省略」が追加された	R5. 9. 29 医薬薬審発 0929 第 1 号・医薬機審発 0929 第 1 号・医薬監麻発 0929 第 1 号 (170)
承認申請書 備考欄	医薬品等の製造販売承認申請と同時に併用薬の効能・効果の追加等に係る一変申請を行う際に、添付資料を省略する場合の備考欄への記載事項を追記	R4. 10. 17 医薬品審査管理課事務連絡 (75)
承認申請書 備考欄	代用法を用いる場合の備考欄への記載事項を追記	R5. 6. 21 薬生薬審発 0621 第 1 号・薬生監麻発 0621 第 5 号 (158)
個別の留意事項 核酸医薬品	『「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」に関する質疑応答集(Q&A)について』の追加	R4. 6. 9 医薬品審査管理課事務連絡 (51)
個別の留意事項	局外生規の改正に伴う変更	R4. 3. 8 薬生薬審発 0308 第 1 号 (17)

項目	変更内容	根拠・コメント
医療用漢方製剤		
個別の留意事項 医療用漢方製剤	「公定規格に記載されていない生薬の自主基準について」の反映	R4. 4. 8 医薬品審査管理課事務連絡 (34)
FD 申請	FD 申請のウェブサイト承認審査状況を確認する際のパスワード発行に係る事務連絡が発出されたため追記	R5. 3. 1 医薬品審査管理課/医療機器審査管理課事務連絡 (114)

【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
承認申請書に添付すべき資料のまとめ方 医薬品リスク管理計画書 (案)	新たな通知に基づき、医薬品リスク管理計画書 (案) に係る記載を更新した。	R4. 3. 18. 薬生薬審発 0318 第 2 号, 薬生安発 0318 第 1 号 (24) R4. 3. 18. 医薬品審査管理課・医薬安全対策課事務連絡 (23) (一部改正 R4. 9. 30. 医薬品審査管理課・医薬安全対策課事務連絡 (72))
承認申請書に添付すべき資料のまとめ方 eCTD の形式に関する留意事項等	改正通知にて、経過措置が示されたため、追記した。	R4. 2. 18. 薬生薬審発 0218 第 4 号 (12)
CTD の電子的仕様について eCTD の作成及び提出	更新された質疑応答集(Q&A)を参照とする旨を記載した。	R4. 6. 9. 医薬品審査管理課事務連絡 (50)
CTD の電子的仕様について	ゲートウェイシステムの利用に関して記載し、適用範囲の記載を改訂した。	R4. 4. 1. 薬生薬審発 0401 第 7 号 (29) R5. 3. 22. 付薬生薬審発 0322 第 1 号・薬生機

項目	変更内容	根拠・コメント
ゲートウェイシステム利用の適用範囲		審発 0322 第 2 号・薬生安発 0322 第 1 号・薬生監麻発 0322 第 2 号 (123)
申請資料の編集方法等 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に関する通知を追記した。	R4. 12. 22 医薬品審査管理課／医薬安全対策課／監視指導・麻薬対策課 事務連絡 (89)
	「原薬及び製剤の連続生産」(ICH-Q13)にて、CTD で提出することが推奨される連続生産の関連情報が示されているので参照することを追記した。	R5. 5. 31 薬生薬審発 0531-1 (152)
申請資料の編集方法等 薬理作用に関する資料	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及び非臨床評価に関する質疑応答集 (Q&A) が新たに示されたため、追記した。	R4. 7. 22 医薬品審査管理課事務連絡 (60)
申請資料の編集方法等 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	局所皮膚適用製剤 (半固形製剤) 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が新たに示されたため、追記した。 臨床試験の一般指針が改正されたため、記載を整備した (ICH-E8(R1))。	R4. 10. 4 医薬品審査管理課事務連絡 (74)
		R4. 12. 23 薬生薬審発 1223-5 (90)
申請資料の編集方法等 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	医薬品のがん原性試験に関するガイドラインが改正されたため、記載整備した (ICH-S1B(R1))。	R5. 3. 10 薬生薬審発 0310-1 (117)
申請資料の編集方法等 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験の一般指針が改正されたため、記載を整備した (ICH-E8(R1))。 開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験にお	R4. 12. 23 薬生薬審発 1223-5 (90)
		R5. 5. 9 薬生薬審発 0509-1・薬生安発 0509-

項目	変更内容	根拠・コメント
	る安全性データ収集の選択的なアプローチ(ICH-E19)が新規制定されたため、追記した。	2 (148)
	特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示についてが新規に制定されたため、追記した。	R4. 3. 31 医薬品審査管理課事務連絡 (25)

【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
一変申請書の記載上の注意事項	新医薬品等と併せて用いられる医療用医薬品の効能・効果の追加等に係る一変申請において、新医薬品等の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する質疑応答(Q&A)の発出を受け、品目Aと品目Bの申請資料の一部が共通である場合、品目Aの申請資料の該当箇所を参照することで、品目Bにおいて該当する申請資料の添付を省略できることを示した。	R4. 10. 17 医薬品審査管理課事務連絡 (75)
一変申請書の記載上の注意事項	承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定された試験方法に代用しうる試験方法を行う場合の取扱いが定められたことを受け、その取扱いについて示した。	R5. 6. 21 薬生薬審発 0621-4・薬生監麻発 0621-5 (158)
一変申請書作成後の点検	一変申請書作成後の点検において、参照する通知が一部改正となった。	R5. 9. 29 医薬薬審発 0929-1・医薬機審発 0929-1・医薬監麻発 0929-1 (170)
軽微変更届出	届出に際しての留意点に、変更日ごとに、1件ずつ届け出ること示した。	変更日が異なる事項を纏めて届出ることができないことへの注意喚起
特殊な場合の一変申請と軽微変更届出	医薬品等の変更計画を用いた承認事項の変更制度に関する通知が発出されたため反映した。	R3. 7. 30 医薬品審査管理課事務連絡 [一部訂正 R3. 12. 9 医薬品審査管理課事務連

項目	変更内容	根拠・コメント
		絡] (1)
特殊な場合の一変申請 と軽微変更届出	日本薬局方の改正により、通知を更新した。	R4. 2. 22 医薬品審査管理課事務連絡 (13) R4. 12. 12 薬生薬審発 1212-1 (83)
特殊な場合の一変申請 と軽微変更届出	医薬品添加物規格 2018 の改正により、通知を追記した。	R4. 3. 7 薬生薬審発 0307-1 (16)
特殊な場合の一変申請 と軽微変更届出	軽微変更届事前確認相談の運用が変更となったことを受け、一部改正通知を更新した。	R5. 3. 10 薬機発 1805 (116)
特殊な場合の一変申請 と軽微変更届出	承認事項の規格及び試験方法の欄の記載の合理化について、記載例が示されたことを受けて、通知を追加した。	R4. 1. 28 医薬品審査管理課事務連絡 (5)
特殊な場合の一変申請 と軽微変更届出	生物学的製剤基準の一部改正に伴い、異常毒性否定試験の廃止やマウス白血球数減少試験及びマウス体重減少試験を削除し、エンドトキシン試験（一般試験法のエンドトキシン試験を準用した試験）を追加する軽微変更届出を行う際の留意点を追記した。	R4. 3. 14 薬生薬審発 0314-5 (18) R4. 6. 28 薬生薬審発 0628-1 (55) R5. 1. 13 薬生薬審発 0113-2 (100) R5. 3. 27 薬生薬審発 0327-9 (125)

【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
オンライン申請	申請書をゲートウェイシステムによりオンライン提出する場合の取扱いが示された。	R5. 3. 22 薬生薬審発 0322 第 1 号・薬生機審発 0322 第 2 号・薬生安発 0322 第 1 号・薬生監麻発 0322 第 2 号 (123)
添付資料	適合性調査申請時添付資料であるチェックリスト 1～3 について改訂された。また、やむを得ない事由により資料を遅れて提出する場合は申請から 4 週間以内に提出することとされた。	R5. 8. 2 機構医薬品品質管理部事務連絡 (164)

項目	変更内容	根拠・コメント
電子メールによる資料等の提出方法	適合性調査申請時における提出資料等を電子メールで提出する場合及び照会回答書等を電子メールで提出する場合の提出方法について改訂された。	R5. 5. 12 機構医薬品品質管理部事務連絡(150) R5. 5. 12 機構医薬品品質管理部事務連絡(151)
英国についての取扱い	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。	R5. 10. 20 医薬監麻発 1020 第 1 号(172)
調査時の責任役員の同席	GMP 省令の遵守状況に係る調査においては、可能な限り当該業務を分掌する責任役員が同席することが示された。	R4. 4. 28 薬生監麻発 0428 第 9 号・薬生安発 0428 第 3 号(36)
新医薬品の承認審査時の適合性調査について	新医薬品の承認審査時の適合性調査の申請時期や資料の提出方法について、通知が改訂された。	R5. 3. 15 機構医薬品品質管理部事務連絡(119)
承認・確認申請に際しての適合性調査・確認申請の省略について	「GMP 適合性調査申請の取扱いについて (R3. 7. 13 薬生薬審発 0713 第 1 号・薬生監麻発 0713 第 8 号)」が一部改正され、承認・確認申請に際して適合性調査・確認申請が省略できる場合とその取扱いについて示された。	R5. 9. 29 医薬薬審発 0929 第 1 号・医薬機審発 0929 第 1 号・医薬監麻発 0929 第 1 号(170)
適合性調査申請にあたって提出すべき資料	「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 (R5. 8. 2 機構品質管理部事務連絡)」が改訂され、機構が調査権者である場合の新規適合性調査申請時の提出資料 (別紙 1)、定期適合性調査申請時の提出資料 (別紙 2-1)、区分適合性調査申請時の提出資料 (別紙 2-2) 等について改訂された。	R5. 8. 2 機構品質管理部事務連絡(164)
新規適合性調査申請時に提出する資料	R5. 8. 2 付機構品質管理部事務連絡の別紙 1「新規適合性調査申請時の提出資料」の第 2. 施行通知第 2 章第 2 の 8(1)エ「その他、適合性調査権者が必要とする資料」について、調査の種類、施設分類、MRA・MOU 対象の有無ごとに、提出が必要となる資料	R5. 8. 2 機構医薬品品質管理部文書(165)

項目	変更内容	根拠・コメント
	のリストが示された。	

【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 が定める製造販売後調査等	製造販売後臨床試験について、製造販売業者の遵守事項が定められた。	R4. 9. 30 省令第 140 号 (73)
製造販売後調査等	市販直後調査において、オンラインによる面談が行われていることから、標準的な実施方法が見直された。	R4. 5. 31 薬生安発 0531 第 1 号 (48) R4. 5. 31 医薬安全対策課事務連絡 (49)
製造販売後調査等	レジストリ又は医療情報データベースの信頼性の確認について、相談事例等の蓄積に伴い、一般的な留意事項とデータベース Q&A の内容が見直された。	R4. 9. 14 医薬品審査管理課事務連絡 (70)
製造販売後調査等	医薬品リスク管理計画の作成及び提出作業の効率化を図るため、様式、提出方法、提出時期の見直しと、通知の整理統合が行われた。 ・新薬・バイオ後続品及び後発医薬品の提出期限の設定 ・記載事項の更新	R4. 3. 18 薬生薬審発 0318 第 2 号・薬生安発 0318 第 1 号 (24)
製造販売後調査等	医薬品リスク管理計画書において、オンラインによる提出が可能となった。	R4. 12. 26 薬機発第 1226040 号 (93) R4. 12. 26 機構審査業務部事務連絡 (91) R5. 3. 22 薬生薬審発 0322 第 1 号・薬生機審発 0322 第 2 号・薬生安発 0322 第 1 号・薬生監麻発 0322 第 2 号 (123)
製造販売後調査等	医薬品リスク管理計画書の策定するための指針と Q&A が更新された。	R4. 3. 18 医薬品審査管理課／医薬安全対策課事務連絡 (23)

項目	変更内容	根拠・コメント
		R4. 9. 30 医薬品審査管理課／医薬安全対策課事務連絡 (72)
安全性定期報告	安全性定期報告書において、オンライン提出が可能となった。	R4. 12. 26 薬機審業発第 1226001 号 (92) R4. 12. 26 薬機発第 1226040 号 (93)
安全性定期報告及びリスク管理計画書以外の報告書の提出方法	安全性定期報告及びリスク管理計画書以外の報告書についても、オンライン提出が可能となった。	R4. 12. 26 薬機審業発第 1226002 号 (95)
再審査申請	再審査申請において、オンライン提出が可能となった。	R5. 3. 22 薬生薬審発 0322 第 1 号・薬生機審発 0322 第 2 号・薬生安発 0322 第 1 号・薬生監麻発 0322 第 2 号 (123)
再審査申請	オンライン申請を行った場合、差替え願及び取下げ願はゲートウェイシステムで提出する。	R5. 3. 22 薬生薬審発 0322 第 1 号・薬生機審発 0322 第 2 号・薬生安発 0322 第 1 号・薬生監麻発 0322 第 2 号 (123)
再審査申請書の添付資料	製造販売後データベース調査を利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する Q&A が更新された。	R4. 9. 14 医薬品審査管理課事務連絡 (70)
再審査申請書の添付資料	オンライン申請において、添付資料に申請電子データを含む場合は、FD データと共にゲートウェイシステムを利用して提出する。	R5. 3. 22 薬生薬審発 0322 第 1 号・薬生機審発 0322 第 2 号・薬生安発 0322 第 1 号・薬生監麻発 0322 第 2 号 (123)
適合性調査	適合性調査について、リスクに応じてより効率的に実施するため、実施要領及び実施手続きが見直された。	R5. 7. 3 薬生薬審発 0703 第 1 号 (161) R5. 7. 3 薬機発第 2771 号 (163)
適合性調査	資料の提出にあたり、ゲートウェイシステムの利用が可能となった。機構の説明動画も用意されている。	R5. 3. 22 薬生薬審発 0322 第 1 号・薬生機審発 0322 第 2 号・薬生安発 0322 第 1 号・薬生監麻発 0322 第 2 号 (123)

項目	変更内容	根拠・コメント
適合性調査	リモート調査について、手続の取扱い及び提出資料の見直しが行われた。機構ウェブサイトにもまとめの記載がある。	R5.7.3 薬機審長発第325号(162)
再審査報告書等の公表	再審査報告書等の公表に関する取扱いが一部改訂された。	H21.10.19 薬食審査発1019第3号 [一部改訂 R5.3.30 医薬品審査管理課事務連絡](135)
条件付き承認された医薬品に係る中間評価	中間評価の添付資料に対する、信頼性の基準への調査について、実施要領及び実施手続きの通知が見直された。	R5.7.3 薬生薬審発0703第1号(161) R5.7.3 薬機発第2771号(163)

【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
承継の留意事項	承継と同時に承継者名又は被承継者名が変更される場合は、事前に機構の審査業務部業務第一課に問い合わせが必要。	機構指示にて追記

【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
一般的名称（JAN）の命名申請等について	事務手続の詳細に関する通知が発出された。	R4.2.4 薬生薬審発0204第3号(8)

【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登録申請書 オンライン申請する際の添付資料	オンライン提出が可能になり、それに伴う手続等が追加された。	R4.12.26 薬機発第1226040号(93) R5.3.22 薬生薬審発0322第1号・薬生機審発0322第2号・薬生安発0322第1号・薬生

項目	変更内容	根拠・コメント
原薬等国内管理人に係る情報の公表		監麻発 0322 第 2 号 (123)
原薬等国内管理人に係る情報の公表		
MF 変更登録申請		
MF の継承		
MF の登録証書換え・再交付		
MF 登録申請の取下げ, MF 登録の整理及び抹消		
公定書収載品目の MF に関する通知	日本薬局方関連で新たな通知が発出された。	R4. 2. 22 医薬品審査管理課事務連絡 (13) R4. 12. 12 薬生発 1212 第 2 号 (80) R4. 12. 12 薬生発 1212 第 1 号 (83)

【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
医薬品添加剤の概要	新通知が発出された。	R4. 3. 7 薬生発 0307 第 1 号 (15)
公定書等の改正に伴う医薬品等製造販売承認申請等の取扱い	新通知が発出された。	R4. 3. 7 薬生薬審発 0307 第 1 号 (16) R4. 12. 12 薬生薬審発 1212 第 1 号 (83)

【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
オンライン申請・オンライン提出	ゲートウェイシステムを利用した、承認申請書等のオンライン提出及びオンライン申請が可能となり、具体的な提出方法や留意事項が通知された。	R5. 3. 22 薬生薬審発 0322-1・薬生機審発 0322-2・薬生安発 0322-1・薬生監麻発 0322-2 (123), R4. 4. 1 薬生薬審発薬生薬審発 0401 第 7 号 (29), R4. 12. 26 薬機発第 1226040 号 (93), R4. 12. 26 機構審査マネジメント部事務連絡 (94)
eCTD バージョン 4.0	eCTD バージョン 4.0 の受け付けが令和 4 年 4 月 1 日以降の申請品目で受け付け開始され、従前の eCTD 形式での受付が令和 8 年 3 月 31 日までの申請品目までとされた。	R4. 2. 18 薬生薬審発 0218 第 4 号(12), R5. 2. 6 薬生薬審発 0206 第 1 号 (106)
申請電子データ	申請電子データの取り扱いに関する事項が改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> ・対象となる資料の範囲の一部変更 ・再審査又は中間評価の申請時の申請電子データの提出 ・申請後に追加提出する場合の運用 	R4. 4. 1 薬生薬審発 0401-10 (32), R4. 4. 1 医薬品審査管理課事務連絡 (28), R4. 4. 1 薬機審長発第 0401004 号、薬機レギ長発第 0401002 号、薬機審長発第 0401003 号、薬機レギ長発第 0401001 号 (33), R4. 4. 1 薬生薬審発 0401 第 7 号 (29)
審査予定事前面談	審査予定事前面談における「申請電子データに係る説明資料 (Form A)」の取扱いが変更された。	R4. 4. 1 薬機発第 0401006 号 (31)
適合性書面調査・GCP 実地調査	医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及び GCP 実地調査に関する具体的な手続き・運用が改正された。 <ul style="list-style-type: none"> ・調査対象から製造方法に関する資料が除外 ・ゲートウェイシステムによる資料提出 ・再調査の実施 	R5. 7. 3 薬生薬審発 0703 第 1 号 (161), R5. 7. 3, 薬機発第 2771 号 (163), R5. 7. 3 薬機審長発第 325 号 (162)

項目	変更内容	根拠・コメント
	・リモート調査時の具体的運用の変更 等	
GLP 適合性調査	相互承認及び二国間協定について、英国は日英 EPA の議定書に基づき取り扱われることとなった。	R5. 10. 20 医薬薬審発 1020 第 1 号 (171)
医薬品部会	医薬品第一部会及び医薬品第二部会及び薬事分科会提出資料に関する事項が改められた。	R5. 4. 1 機構／医薬品審査管理課文書 (142)
情報の公表	審査報告書のマスキング案提出時期、提出方法に関する運用が変更された。	R5. 3. 30 薬生薬審発 0330 第 1 号 (137) , R5. 3. 30 薬機発第 2050 号 (138)
後発医薬品の適合性調査	後発医薬品の適合性調査における資料提出スケジュールや方法が変更された。	R4. 12. 21 薬機発第 1221022 号 (88)

【第V部 治験，対面助言，共同開発】

項目	変更内容	根拠・コメント
オンライン申請・オンライン提出	ゲートウェイシステムを利用した対面助言関連資料、治験関連文書等のオンライン提出及びオンライン申請が可能となり、具体的な提出方法や留意事項が通知された。	R5. 3. 22 薬生薬審発 0322 第 1 号・薬生機審発 0322 第 2 号・薬生安発 0322 第 1 号・薬生監麻発 0322 第 2 号 (123), R4. 4. 1 薬生薬審発薬生薬審発 0401 第 7 号 (29), R4. 12. 26 薬機発第 1226040 号 (93), R4. 12. 26 機構審査マネジメント部事務連絡 (94)
GCP	令和 4 年法律第 47 号による緊急承認制度に係る特例措置に関する関係省令の記載整備が行われたが、指針 2024 中では、省令の引用のみ	R4. 5. 20 省令第 84 号 (41)
治験の準備(依頼)に関する基準	「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(令和 3 年 7 月 30 日付け薬生薬審発	R5. 1. 31 医薬品審査管理課事務連絡 (102)

項目	変更内容	根拠・コメント
	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通知) 発出後の PMDA における質疑の蓄積を踏まえて取りまとめたもの。	
治験を行う基準	電磁的方法により表示・提示される文書やビデオ通話等を用いた説明及び同意の手続きを行う場合の留意点	R5. 3. 30 薬生薬審発 0330 第 6 号・薬生機審発 0330 第 1 号 (131) R5. 3. 30 医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡 (132)
人道的見地から実施される治験	「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について 改正法の施行を踏まえ、「被験薬の追加」又は「本質的な対象疾患の変更」を行った治験計画変更届書を届け出た場合に治験情報公開にかかる資料を更新することなどを整備	R4. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 3 号 (65)
人道的見地から実施される治験	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 改正法の施行を踏まえた整備。旧事務連絡は廃止。	R4. 8. 31 医薬品審査管理課事務連絡 (66)
治験計画届	「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」(R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 10 号)、「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」(R2. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 11 号) の一部改正通知。治験計画届出の取扱いについて、オンライン提出対応や他の治験計画届出を参照する場合の取扱い等について示された。	R4. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 1 号 (64) R5. 3. 30 薬生薬審発 0330 第 3 号 (136) R4. 8. 31 薬生薬審発 0831 第 2 号 (63) R5. 3. 30 薬生薬審発 0330 第 4 号 (133) R4. 8. 31 医薬品審査管理課事務連絡 (67) R5. 1. 31 医薬品審査管理課事務連絡 (102) R4. 6. 30 薬生薬審発 0630 第 1 号 (56) R4. 11. 16 薬生薬審発 1116 第 4 号・薬生機

項目	変更内容	根拠・コメント
		審発 1116 第 1 号・薬生監麻発 1116 第 2 号 (78) R5. 3. 30 機構文書 (129)
カルタヘナ法	カルタヘナ法に基づく各種申請にあたり、申請書及び申請書に添付すべき資料の案の申請前確認を原則廃止。旧事務取扱い等通知 (R3. 6. 4 薬生薬審発 0604 第 2 号・薬生機審発 0604 第 1 号) は廃止。	R4. 2. 3 薬生薬審発 0203 第 1 号・薬生機審発 0203 第 1 号 (6) R4. 2. 3 医薬品審査管理課/医療機器審査管理課事務連絡 (7)
個別報告	医師主導治験における報告に関する運用が整備された。	R5. 3. 30 薬生薬審発 0330 第 5 号 (130)
対面助言	「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」 ・医薬品安全性相談 (ICH S1B (R1) ガイドラインに係る相談) の新設 ・簡易相談におけるテレビ会議の実施場所が関西医薬品協会から PMDA 関西支部に変更、FAX 連絡の廃止 ・RS 総合相談及び RS 戦略相談において Web 面談導入、ゲートウェイシステムによる資料提出が可能に。	R5. 6. 5 薬機発第 1849 号 (155)

【第VI部 要指導・一般用医薬品の製造販売承認】承認基準が制定されていない薬効群における区分(8)の取扱い

項目	変更内容	根拠・コメント
循環器用薬	レイヨウカクの基原動物がワシントン条約で規制されていることを追記	R2. 3. 13 薬生薬審発 0313 第 1 号 R3. 3. 12 薬生薬審発 0312 第 1 号 反映されていなかったため追記
一般用検査薬	一般用 SARS コロナウイルス抗原キット、一般用 SARS コロナウ	R4. 8. 17 薬生機審発 0817 第 2 号別添 (63)

項目	変更内容	根拠・コメント
	ウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キットについての記載を追加	R4. 11. 19 薬生機審発 1129 第 1 号別添(79)

【第VI部 要指導・一般用医薬品の製造販売承認】承認申請書の記載要領

項目	変更内容	根拠・コメント
規格及び試験方法欄	元素不純物の管理に関する記載を追記	R4. 12. 12 薬生薬審発 1212 第 5 号(81) R4. 12. 12 医薬品審査管理課事務連絡(82)
規格及び試験方法欄	規格及び試験方法の代用法に関する記載を追記	R5. 6. 21 薬生薬審発 0621 第 1 号、薬生監麻発 0621 第 2 号(157)

【第VI部 要指導・一般用医薬品の製造販売承認】添付資料の作成要領

項目	変更内容	根拠・コメント
参考資料	チェックシート、情報提供資料について通知が発出されたため反映	R5. 3. 22 薬機般発第 14 号(122)

【第VI部 要指導・一般用医薬品の製造販売承認】提出資料の編集について

項目	変更内容	根拠・コメント
申請資料の編集方法等	オンライン提出についての記載を追記	R5. 3. 22 薬生薬審発 0322 第 1 号、薬生機審発 0322 第 2 号、薬生安発 0322 第 1 号、薬生監麻発 0322 第 2 号(123)

【第VI部 要指導・一般用医薬品の製造販売承認】殺虫剤・殺菌消毒剤の取扱い

項目	変更内容	根拠・コメント
殺虫剤・殺菌消毒剤の医薬品と医薬部外品の区別 殺虫剤・殺菌消毒剤の審査及び承認申請に際しての添付資料の取扱い	物品の消毒・殺菌を目的とした消毒剤について通知を反映	R5. 4. 28 薬生薬審発 0428 第 1 号(143) R5. 4. 28 厚生労働省告示第 181 号(144) R4. 12. 16 医薬品審査管理課事務連絡(86) R5. 5. 8 医薬品審査管理課事務連絡(145)

【第VI部 要指導・一般用医薬品の製造販売承認】厚生労働大臣承認医薬品

項目	変更内容	根拠・コメント
対面助言	対面助言の実施要綱等について通知の改正を反映	薬機発第 1227003 号、薬機発第 1227001 号、 (薬機発第 0302070 号) (98) 薬機発第 1849 号、薬機発第 1847 号、(薬機発 第 0302070 号) (155)
厚生労働省が交付する承認書の送付等について	承認書の送付等にオンライン提出時の記載を反映	薬機発第 1226040 号 (93)

【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
製造販売業許可の要件	医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任 役員の同席についての記載を追加した。	R4. 4. 28 薬生監麻発 0428-9・薬生安発 0428- 3(36)

【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
オンライン提出について	「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」に基づき、製造販売業許可、製造業許可／登録及び外国製造業者認定／登録に係る申請、再生医療等製品／生物由来製品製造管理者承認申請、医薬品製造業／外国製造業者登録申出等に係る申請書、申出書及び提出した申請書等に係る願書のオンライン提出についての記載を追加した。	R4. 12. 26 薬機発 1226040(93) R4. 12. 26 機構審査マネジメント部／審査業務部事務連絡(94) R5. 3. 22 薬生薬審発 0322-1・薬生機審発 0322-2・薬生安発 0322-1・薬生監麻発 0322-2(123)
オンライン提出について	「デジタル技術を利用した申請等手続の簡素化について」(R4. 12. 13 薬生薬審発 1213-1・薬生機審発 1213-2・薬生安発 1213-1)を関連通知として記載した。	R4. 12. 13 薬生薬審発 1213-1・薬生機審発 1213-2・薬生安発 1213-1(84)

【第Ⅶ部 製造販売業許可】 GQP

項目	変更内容	根拠・コメント
経緯	後発医薬品における製造管理上の法令違反により品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させる事案が続いて発生したことから「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」が発出された。	R4. 4. 28 薬生監麻発 0428-2(38)

【第Ⅶ部 製造販売業許可】 GVP

項目	変更内容	根拠・コメント
GVP 省令の概要	医薬品リスク管理計画の策定及び公表の取扱い等について見直しが行われ通知の改廃が行われた。	R4. 3. 18 薬生薬審発 0318-2・薬生安発 0318-1(24) R4. 3. 18 医薬品審査管理課／医薬安全対策

項目	変更内容	根拠・コメント
		<p>課事務連絡(Q&A) (23)</p> <p>R4. 9. 30 医薬品審査管理課／医薬安全対策課事務連絡(Q&A) (72)</p> <p>R4. 12. 26 機構審査業務部事務連絡 (94)</p>
市販直後調査(第 10 条)	市販直後調査の実施方法として、医薬情報担当者等によるオンラインによる面談が可能となった。	<p>R4. 5. 31 薬生安発 0531-1 (48)</p> <p>R4. 5. 31 医薬安全対策課事務連絡(Q&A) (49)</p>
市販直後調査(第 10 条)	市販直後調査実施報告書はゲートウェイシステムを利用して提出することができる。	<p>R4. 12. 26 薬機発 1226040 (93)</p> <p>R4. 12. 26 機構審査マネジメント部／審査業務部事務連絡 (94)</p> <p>R5. 3. 22 薬生薬審発 0322-1・薬生機審発 0322-2・薬生安発 0322-1・薬生監麻発 0322-2 (123)</p> <p>R5. 8. 30 機構安全性情報・企画管理部／医薬品安全対策第一部／医薬品安全対策第二部／医療機器品質管理・安全対策部事務連絡 (169)</p>
製造販売業者等からの副作用・感染症報告	「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」及びその Q&A の改正等がなされた。	<p>R4. 2. 7 薬生薬審発 0207-1・薬生安発 0207-1 (9)</p> <p>R4. 6. 24 薬機審マ発 0624001・薬機安企発 0624001・薬機安対一発 0624001・薬機安対二発 0624001・薬機品安発 0624001 (53)</p> <p>R4. 6. 24 薬生薬審発 0624-4・薬生安発 0624-1 (54)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
		R5. 3. 30 薬機審マ発 82・薬機安企発 1・薬機安対一発 1・薬機安対二発 1・薬機品安発 21 (134) R5. 8. 10 医薬品審査管理課／医薬安全対策課事務連絡(Q&A) (166)
製造販売業者等からの副作用・感染症報告	医薬品未知・非重篤副作用定期報告については、FD 等報告、紙報告のほか、ゲートウェイシステムによる報告書の提出も可能である。	R5. 3. 22 薬生薬審発 0322-1・薬生機審発 0322-2・薬生安発 0322-1・薬生監麻発 0322-2 (123) R5. 8. 30 機構安全性情報・企画管理部／医薬品安全対策第一部／医薬品安全対策第二部／医療機器品質管理・安全対策部事務連絡 (169)
医薬品等安全性情報報告制度	「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」が発出され、旧通知が廃止された。また、製造販売業者等はその情報に対する対応を機構に報告することが求められている。	R4. 3. 18 薬生発 0318-1 (20) R4. 3. 31 機構安全性情報・企画管理部事務連絡 (26)
注意事項等情報の改訂・届出・公表	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」とその Q&A の一部改正が行われた。	R4. 9. 13 薬生安発 0913-5 (68) R4. 9. 13 医薬安全対策課事務連絡(Q&A) (69)
注意事項等情報の改訂	医薬品等の条件付き承認等の添付文書上での取扱い等について規定された通知について一部改正された。	R5. 4. 20 薬機安企発 1 (144)
注意事項等情報の改訂	医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領(新記載要領)に関する通知及び Q&A の一部改正が発出された(緊急承認/医療	R4. 7. 21 薬生安発 0721-1 (58) R4. 7. 21 薬生発 0721-1 (57)

項目	変更内容	根拠・コメント
	情報データベース利用/避妊薬関連)。	R5. 2. 16 医薬安全対策課事務連絡 (Q&A) (108) R5. 2. 17 薬生安発 0217-1 (109) R5. 2. 17 医薬安全対策課事務連絡 (Q&A) (112) R5. 2. 17 薬生発 0217-1 (113)
注意事項等情報の改訂	新記載要領に基づく改訂相談の実施時期は令和5年3月末に終了したが、相談結果に基づいて、先発医薬品等の電子化された添付文書又は添付文書改訂案が、機構のホームページに公表又は医薬品製造販売業者向けサイト (SKW サイト) に掲載された後、YJ コード上7桁が同一品目であっても承認された効能・効果等の違いにより注意事項等情報の内容が異なる記載となることが判明した場合等、例外的に新記載要領改訂相談が新たに必要な場合の相談手順についても通知にて定められている。	R5. 6. 8 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 (156)
注意事項等情報の改訂	添付文書情報の新規掲載を電子化書式にて行う手順等については通知にて示されており、通知の一部改正や緊急承認等された医療用医薬品に関連する通知の発出等も行われている。	R4. 7. 21 薬機安企発 0721001 (59) R5. 4. 20 薬機安企発 1 (144) R5. 4. 20 薬機安企発 3 (143)
注意事項等情報の改訂	製造販売承認又は医薬品添付文書改訂相談に伴い、照合元データを新たに作成する必要がある場合には、製造販売承認の場合には承認日を、医薬品添付文書改訂相談の場合には公表日を、機構医薬品安全対策第一部及び第二部に連絡する必要があるので留意する(使用及び取扱い上の必要な注意の内容が既存の照合元データと同一であり、既存の照合元データを利用できる場	R4. 4. 25 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 (35) R5. 5. 9 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 (149)

項目	変更内容	根拠・コメント
	合には、承認日等の連絡は不要である)。	
注意事項等情報の届出	製造販売業者は、届出が必要な注意事項等情報の改訂を行おうとする場合は、事前に、相談をするように定められおり、関連通知が追加されている。	R5. 2. 17 薬機安監発 60(111) R5. 2. 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(110) R5. 6. 13 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(157)
注意事項等情報の提供	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の通知及びそのQ&A について一部改正が行われた(通知及び Q&A 自体の一部改正内容は医療機器プログラムの記載の追加となる)。	R4. 9. 13 薬生安発 0913-5(68) R4. 9. 13 医薬安全対策課事務連絡(Q&A) (69)
行政からの情報提供等	緊急安全性情報(イエローレター)若しくは安全性速報(ブルーレター)に関する通知が一部改正されると共に、その Q&A についても見直しが行われた。	R5. 8. 10 薬生安発 0810-2(167) R5. 8. 10 医薬安全対策課事務連絡(Q&A) (168)
行政からの情報提供等	医薬品リスク管理計画の策定及び公表に関する通知類の改廃が行われた(製造販売業者における RMP の作成及び提出作業の効率化を図るため)。	R4. 3. 18 薬生薬審発 0318-2・薬生安発 0318-1(24) R4. 3. 18 薬機安企発 0318001(21) R4. 12. 26 審査業務部事務連絡(91) R5. 3. 15 審査マネジメント部 安全性情報・企画管理部事務連絡(120)

【第Ⅷ部 製造業許可】

項目	変更内容	根拠・コメント
業許可権限 大臣許可医薬品	平成 17 年 3 月 23 日 医薬食品局審査管理課事務連絡 Q&A QA19 が改訂された。 施行令第 80 条第 2 項第 3 号のイ～ニに規定する医薬品（生物学的製剤等）に係る包装・表示・保管を行う製造所については、厚生労働大臣の許可とされていたが、地方厚生局長の許可が必要とされた。 また、精製工程又は充てん工程以降の工程とされていたが、精製工程又は充てん工程後の工程のみを行う製造所については、地方厚生局長許可ではなく都道府県知事許可が必要であるとされた。	R4.4.28 医薬品審査管理課事務連絡 (Q&A) (39)

【第Ⅸ部 輸出・輸入】 輸出

項目	変更内容	根拠・コメント
輸出届	法令改正等をうけ、平成 20 年 11 月 11 日輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集 (Q&A) について」が改正された。	R4.6.22 医薬品審査管理課事務連絡 (Q&A) (52)
輸出届	令和 3 年 4 月 26 日付「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」改正された。第Ⅸ部に関連する輸出届/変更届/輸出用適合性調査申請書等の記載方法に変更はない。	R4.2.16 薬生薬審発 0216-1・薬生機審発 0216-1(10)
輸出証明	証明書の発給申請の添付資料等について、電子媒体による提出が可能となった。	R4.3.4 監視指導・麻薬対策課事務連絡(14) R5.3.31 医薬品審査管理課/医薬安全対策課/監視指導・麻薬対策課事務連絡(141)

【第 IX 部 輸出・輸入】 輸入

項目	変更内容	根拠・コメント
輸入確認要領	令和 2 年 8 月 31 日付「医薬品等に係る輸入確認要領について」が令和 5 年 1 月 27 日及び 6 月 30 日に改正され下記が追加された <ul style="list-style-type: none"> ・電子申請システムを利用した輸入確認申請の受付を開始 ・規定の範囲内において、販売業者等の当該製造販売業者等以外の者が輸入申告を行うことが可能であることの明確化 	R5. 6. 30 薬生監麻発 0630-2(160)
輸入手続き	令和 3 年 9 月 10 日付「医薬品等輸入手続質疑応答集 (Q&A) について」が改正された	R5. 3. 9 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (Q&A) (115)

【第 X 部 生物由来製品】 生物由来製品の製造管理者

項目	変更内容	根拠・コメント
管理者の兼務	令和 4 年 4 月 28 日付「医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集 (Q&A) について (その 2)」の Q&A3、4 を追加	R4. 4. 28 医薬品審査管理課事務連絡 (Q&A) (39)
都道府県知事許可の場合の管理者	令和 4 年 4 月 28 日付「医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集 (Q&A) について (その 2)」の Q&A19 による平成 17 年 3 月 23 日付「改正薬事法における承認等に関する質疑応答集 (Q&A) について」の Q7 の一部改正	R4. 4. 28 医薬品審査管理課事務連絡 (Q&A) (39)

【第X部 生物由来製品】生物由来製品を取り扱う製造所の許可権者等

項目	変更内容	根拠・コメント
構造設備	令和4年4月28日付「GMP事例集(2022年版)」の「BFR8-8」の回答に更新	R4.4.28 監視指導・麻薬対策課事務連絡(37)

【第X部 生物由来製品】生物由来製品の表示・添付文書

項目	変更内容	根拠・コメント
表示上の留意事項	一部改正通知を追記	R4.9.13 薬生安発 0913-5(68)
添付文書	一部改正通知等を追記	R4.7.21 薬生発 0721-1(57) R4.7.21 薬機安企発 0721001(59) R4.9.13 薬生安発 0913-5(68) R4.9.13 医薬安全対策課事務連絡(Q&A)(69) R5.2.17 薬生発 0217-1(113) R5.2.17 薬生安発 0217-1(109) R5.2.17 医薬安全対策課事務連絡(Q&A)(112) R5.6.13 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(157)

【第X部 生物由来製品】感染症定期報告

項目	変更内容	根拠・コメント
報告様式及び提出物	オンライン提出に関する記載を追記	R5. 8. 30 機構安全性情報・企画管理部／医薬品安全対策第一部／医薬品安全対策第二部／医療機器品質管理・安全対策部事務連絡 (169)

【付録2】 一般的名称

項目	変更内容	根拠・コメント
一般的名称	「医薬品の一般的名称の取扱いに関する事務手続等について」の改正を反映	R4. 2. 4 薬生薬審発 0204 第3号 (8)

【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	令和3年8月より変更計画を用いた承認事項の変更制度が施行されたことを受けて、附録5に反映した。	令和3年8月公布の医薬品医療機器等法改正
成分及び分量又は本質	日本薬局方の改正により、通知を更新した。	R4. 12. 12 薬生薬審発 1212-1 (83)
成分及び分量又は本質	医薬品添加物規格2018の改正により、通知を更新した。	R4. 3. 7 薬生薬審発 0307-1 (16)
規格及び試験方法	承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定された試験方法に代用しうる試験方法を行う場合の取扱いが定められたことを受け、その取扱いについて示した。	R5. 6. 21 薬生薬審発 0621-4・薬生監麻発 0621-5 (158)
規格及び試験方法	規格及び試験方法の欄の記載の合理化について追記した。	過去発出の通知をもとに追記
規格及び試験方法	日本薬局方の改正により、通知を更新した。	R4. 12. 12 薬生薬審発 1212-1 (83)
規格及び試験方法	医薬品添加物規格2018の改正により、通知を更新した。	R4. 3. 7 薬生薬審発 0307-1 (16)

項目	変更内容	根拠・コメント
規格及び試験方法	改正前の規格のままとする場合の取扱いを追記した。	R4. 3. 7 薬生薬審発 0307-1 (16) R4. 3. 8 薬生薬審発 0308-1 (17) R5. 3. 27 薬生薬審発 0327-5 (126)
規格及び試験方法	生物学的製剤基準の一部改正に伴い、追記した。	R4. 3. 14 薬生薬審発 0314-5 (18) R4. 6. 28 薬生薬審発 0628-1 (55) R5. 1. 13 薬生薬審発 0113-2 (100) R5. 3. 27 薬生薬審発 0327-9 (125)
後発医薬品新規申請	局所皮膚適用製剤(半固形製剤)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な考え方が示されたため、追記した。	R4. 10. 4 医薬品審査管理課事務連絡 (74)

【付録6】申請書等の提出部数一覧

項目	変更内容	根拠・コメント
申請書等の提出部数一覧	オンライン提出に関する記載を追記	R5. 3. 22 薬生薬審発 0322-1・薬生機審発 0322-2・薬生安発 0322-1・薬生監麻発 0322-2) (123)
製造販売承認関係	資料詳細目録及び GLP 適用試験施設票に関する通知を更新	R5. 7. 3 薬生薬審発 0703-1 (161) R5. 7. 3 薬機発 2771 (163)
治験計画届関係(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)	治験計画届書、治験計画変更届書、治験中止届書、治験終了届書、開発中止届書に関する一部改正通知を追記	R4. 8. 31 薬生薬審発 0831-1 (64)
治験計画届関係(自ら治験を実施しようとする)	治験計画届書、治験計画変更届書、治験中止届書、治験終了届書に関する一部改正通知を追記	R4. 8. 31 薬生薬審発 0831-2 (63)

項目	変更内容	根拠・コメント
者による薬物に係る治験の計画の届出等		
輸出関係	承認・添付文書等証明確認調査申請に関する一部改正通知を追記	R5. 3. 10 薬機発第 1807 号、薬機発 1805 (116)

【付録 8】 医薬品の申請手数料及び登録免許税

項目	変更内容	根拠・コメント
手数料令（不妊治療）	不妊治療のために使用されることを目的として承認事項一部変更承認申請を行う医薬品に係る手数料の特例を追加。	R4. 1. 13 政令第 19 号 (4) R4. 1. 13 薬生薬審発 0113 第 1 号 (3)
手数料令（緊急承認）	医薬品の緊急承認制度に係る手数料を新設。	R4. 5. 20 政令第 196 号 (45)

主な通知リスト (2021年12月～2023年10月)

番号	発信日	タイトル	発信番号	発信者
1	2021/12/9	「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」の訂正について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
2	2021/12/10	「国際共同試験に関する基本的考え方(参考事例)」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
3	2022/1/13	不妊治療のために使用されることを目的として承認事項一部変更承認申請を行う医薬品に係る手数料の特例について	薬生薬審発0113第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
4	2022/1/13	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関係手数料令の一部を改正する政令	政令第19号	内閣総理大臣
5	2022/1/28	医療用医薬品の承認申請書の規格及び試験方法欄にかかる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
6	2022/2/3	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0203第1号、薬生機審発0203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
7	2022/2/3	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
8	2022/2/4	医薬品の一般的な名称の取扱いに関する事務手続等について	薬生薬審発0204第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
9	2022/2/7	「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について」の一部改正について	薬生薬審発0207第1号、薬生安発0207第1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
10	2022/2/16	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0216第1号、薬生機審発0216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
11	2022/2/16	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0216第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
12	2022/2/18	「電子化コモニケーションドキュメント(eCTD)」による承認申請について」の改正について(誤記があったため差し替え再送信)	薬生薬審発0218第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
13	2022/2/22	第十八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
14	2022/3/4	輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品のGMP 証明書の発給申請について	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
15	2022/3/7	「医薬品添加物規格2018」の一部改正について	薬生発0307第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
16	2022/3/7	「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0307第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
17	2022/3/8	日本薬局方外生薬規格 2022 について	薬生薬審発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
18	2022/3/14	生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請書の取扱い等について(通知)	薬生薬審発0314第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
19	2022/3/17	GMP 調査要領の制定について	薬生監麻発0317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
20	2022/3/18	医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品等の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について	薬生発0318第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
21	2022/3/18	医薬品リスク管理計画書の公表資料及び追加のリスク最小化活動として作成・提供する資料の公表に関する留意点について	薬機安企発第0318001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
22	2022/3/18	「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」の廃止について	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
23	2022/3/18	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
24	2022/3/18	医薬品リスク管理計画の策定及び公表について	薬生薬審発0318第2号、薬生安発0318第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長
25	2022/3/31	特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
26	2022/3/31	医薬関係者からの副作用等報告の情報共有等に関する取扱いについて	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部
27	2022/3/31	「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0331002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
28	2022/4/1	「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」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
29	2022/4/1	ゲートウェイシステムを利用した新医薬品の承認申請等について	薬生薬審発0401第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
30	2022/4/1	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面動言、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0401003号、薬機発第0401001号、(薬機発第0302070号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
31	2022/4/1	「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0401006号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
32	2022/4/1	承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて	薬生薬審発0401第10号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
33	2022/4/1	承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて	薬機審長発第0401004号、薬機レキ長発第0401002号、薬機審長発第0401003号、薬機レキ長発第0401001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、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
34	2022/4/8	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
35	2022/4/25	医療用医薬品の承認日等の連絡を行う場合の留意点について	事務連絡、(日薬連発第335号)	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、(日本製薬団体連合会 安全性委員会)
36	2022/4/28	医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について	薬生監麻発0428第9号、薬生安発0428第3号、薬生監麻発0428第8号、薬生安発0428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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
37	2022/4/28	GMP事例集(2022年版)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
38	2022/4/28	医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について	薬生監麻発0428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
39	2022/4/28	医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集(Q&A)について(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
40	2022/5/20	緊急承認及び特例承認に係る適合性調査の取扱いについて	薬生監麻発0520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

主な通知リスト (2021年12月～2023年10月)

41	2022/5/20	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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令	厚生労働省令第84号	厚生労働大臣
42	2022/5/20	緊急承認制度における承認審査の考え方について	薬生審発0520第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
43	2022/5/20	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等の一部を改正する法律等の公布について	薬生発0520第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
44	2022/5/20	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて	医政安発0520第1号、薬生審発0520第7号、薬生機審発0520第1号、薬生安発0520第1号	厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長、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・生活衛生局医薬品安全対策課長
45	2022/5/20	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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令	政令第196号	内閣総理大臣
46	2022/5/20	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等の一部を改正する法律	法律第47号	内閣総理大臣
47	2022/5/23	「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する質疑応答(Q&A)(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
48	2022/5/31	医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について	薬生安発0531第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品安全対策課長
49	2022/5/31	医療用医薬品の市販直後調査に関するQ&Aについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品安全対策課
50	2022/6/9	「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(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
51	2022/6/9	「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」に関する質疑応答(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
52	2022/6/22	輸出入医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答(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
53	2022/6/24	「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	薬機審発第0624001号、薬機安企発第0624001号、薬機安対一発第0624001号、薬機安対二発第0624001号、薬機品安発第0624001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薬品品質管理・安全対策部長
54	2022/6/24	「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について	薬生審発0624第4号、薬生安発0624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・生活衛生局医薬品安全対策課長
55	2022/6/28	生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請書の取扱い等について(通知)	薬生審発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
56	2022/6/30	薬物に係る治験の計画の届出等において参照する治験届出情報の取扱いについて	薬生審発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
57	2022/7/21	緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書の記載要領の改正について	薬生発0721第1号、(薬生発0611第1号、薬生発0611第9号、薬生発0611第5号、薬生発0611第13号)	厚生労働省医薬・生活衛生局長
58	2022/7/21	緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書上での取扱いについて	薬生安発0721第1号、(薬生安発0608第1号、薬食安発1002第1号、薬食安発031014号、薬食安発1002第13号)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品安全対策課長
59	2022/7/21	緊急承認等された医療用医薬品、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	薬機安企発第0721001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
60	2022/7/22	「QTc/QTc 間隔の延長と他不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的及び非臨床的評価」に関する質疑応答(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
61	2022/7/26	新医薬品に係る製造販売承認予定日の連絡について(一部変更のお知らせ)	その他	日本製薬団体連合会
62	2022/8/17	一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る製造販売承認申請の取扱いについて	薬生機審発 0817 第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
63	2022/8/31	「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」の一部改正について	薬生審発0831第2号、(薬生審発0831第11号)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
64	2022/8/31	「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」の一部改正について	薬生審発0831第1号、(薬生審発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
65	2022/8/31	「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について	薬生審発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
66	2022/8/31	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長
67	2022/8/31	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)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長
68	2022/9/13	「医薬品等の注意事項情報の提供について」の一部改正について	薬生安発0913第5号、(薬生安発0219第1号)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品安全対策課長
69	2022/9/13	「医薬品等の注意事項情報の提供について」に関する質疑応答(Q&A)の一部改正について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品安全対策課
70	2022/9/14	レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
71	2022/9/30	最適使用推進ガイドラインの取扱いについて	薬生審発0930第1号・保医発0930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
72	2022/9/30	医薬品リスク管理計画に関する質疑応答(Q&A)の一部改訂について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬品安全対策課
73	2022/9/30	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及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令	厚生労働省令第140号	厚生労働大臣
74	2022/10/4	局所皮膚適用製剤(半固形製剤)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な考え方について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
75	2022/10/17	新医薬品等の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する質疑応答(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
76	2022/10/21	「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1021005号、薬機発第1021004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
77	2022/11/11	「訂」申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について	薬生審発1111第1号、薬生機審発1111第1号、薬生安発1111第1号、薬生監発1111第1号、(日薬発免第786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・生活衛生局医薬品安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
78	2022/11/16	治験計画等の届出の取扱い(申請電子データシステムを利用したオンライン提出)について	薬生審発1116第4号、薬生機審発1116第1号、薬生監発1116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、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
79	2022/11/29	一般用SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キットに係る一般用検査薬の製造販売承認申請の取扱いについて	薬生機審発1129第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
80	2022/12/12	第十八改正日本薬局方第一追補の制定等について	薬生発1212第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
81	2022/12/12	要指導・一般用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて	薬生審発1212第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

主な通知リスト (2021年12月～2023年10月)

82	2022/12/12	要指導-一般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	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	2022/12/12	第十八改正日本薬局方第一追加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1212第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
84	2022/12/13	デジタル技術を利用した申請等手続の簡素化について	薬生薬審発1213第1号、薬生機審発1213第2号、薬生安発1213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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
85	2022/12/15	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
86	2022/12/16	物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤たる医薬部外品の製造販売承認申請に係る手続きに関する質疑応答集(Q&A)について(その1)	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	2022/12/20	新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料(適合性調査権者が必要とする資料)一覧	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
88	2022/12/21	「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1221022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
89	2022/12/22	「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」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、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
90	2022/12/23	「臨床試験の一般指針」の改正について	薬生薬審発1223第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
91	2022/12/26	医薬品リスク管理計画書(RMP)の提出方法について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部
92	2022/12/26	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1226001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部長
93	2022/12/26	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1226040号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
94	2022/12/26	オンラインによる申請書・届書の提出について	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
95	2022/12/26	安全性定期報告書及びリスク管理計画書を除く報告書等の受付方法等について	薬機審業発第1226002号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部長
96	2022/12/27	医薬品GLP、医療機器GLP及び再生医療等製品GLPの实地による調査の実施要領の一部改正について	薬機発第1227041号、(薬機発第0620058号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
97	2022/12/27	レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要領の一部改正について	薬機発第1227004号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
98	2022/12/27	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」の一部改正について	薬機発第1227003号、薬機発第1227001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
99	2022/12/27	「向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドライン」について	薬生薬審発1227第3号、薬生安発1227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
100	2023/1/13	生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請書の取扱い等について(通知)	薬生薬審発0113第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
101	2023/1/20	医薬品の元素不純物がガイドラインの改正について	薬生薬審発0120第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
102	2023/1/31	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(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
103	2023/2/3	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
104	2023/2/3	薬事・食品衛生審議会に関する資料提出について(要指導-一般用医薬品)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
105	2023/2/6	「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
106	2023/2/6	「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0206第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
107	2023/2/15	FD申請ウェブサイトの第2期政府共通プラットフォームへの移行について	薬生薬審発0215第1号、薬生機審発0215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
108	2023/2/16	医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスに係る「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)」の一部改正等について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
109	2023/2/17	医療情報データベースを利用した調査結果を電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について	薬生安発0217第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
110	2023/2/17	避妊に関する留意事項を追記する場合の留意点について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構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
111	2023/2/17	添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について	薬機安監発第60号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全管理監
112	2023/2/17	「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」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
113	2023/2/17	医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について	薬生発0217第1号、(薬生発0611第1号)	厚生労働省医薬・生活衛生局長
114	2023/3/1	承認審査状況確認に係るパスワード発行申込書のオンライン提出について	事務連絡、(日薬連発第138号)	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
115	2023/3/9	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
116	2023/3/10	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」の一部改正について	薬機発第1807号、薬機発第1805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
117	2023/3/10	医薬品のがん原性試験に関するガイドラインの改正について	薬生薬審発0310第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
118	2023/3/14	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)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
119	2023/3/15	新医薬品及び再生医療等製品の承認審査時におけるGMP/GCTP 適合性調査のスケジュールに関する説明及び進捗状況の確認について	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
120	2023/3/15	再審査終了時点における RMP 掲載のための資料提出について	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 安全性情報・企画管理部
121	2023/3/22	治験副作用等報告・治験不具合等報告等の提出の取扱い(申請電子データシステムを利用したオンライン提出)について	薬生薬審発0322第3号、薬生機審発0322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
122	2023/3/22	チェックシート及び情報提供資料の作成に際し留意すべき事項について	薬機発第14号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

主な通知リスト (2021年12月～2023年10月)

123	2023/3/22	申請書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0322第1号、薬生機審発0322第2号、薬生安発0322第1号、薬生監麻発0322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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
124	2023/3/22	要指導医薬品及び一般用医薬品の審査について	薬機般発第13号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
125	2023/3/27	生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請書の取扱い等について(通知)	薬生薬審発0327第9号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
126	2023/3/27	「医薬部外品原料規格2021」の一部改正に伴う医薬部外品等の製造販売承認申請書の取扱いについて	薬生薬審発0327第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
127	2023/3/27	「医薬部外品原料規格2021」の一部改正について	薬生発0327第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
128	2023/3/30	治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答(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
129	2023/3/30	治験計画等の届出の取扱い(申請電子データシステムを利用したオンライン提出)の留意点について	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
130	2023/3/30	「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」の一部改正について	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
131	2023/3/30	治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について	薬生薬審発0330第6号、薬生機審発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、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
132	2023/3/30	薬物、機械器具又は加工細胞に係る治験の計画の届出に関する質疑応答(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
133	2023/3/30	「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」の一部改正について	薬生薬審発0330第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
134	2023/3/30	「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82号、薬機安発第1号、薬機安対一発第1号、薬機安対二発第1号、薬機品安発第21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
135	2023/3/30	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	事務連絡(薬食審発1019第3号)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
136	2023/3/30	「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」の一部改正について	薬生薬審発0330第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
137	2023/3/30	新医薬品の承認審査に係る情報の公表についての一部改正について	薬生薬審発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
138	2023/3/30	「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2050号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
139	2023/3/31	適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いに関する質疑応答(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
140	2023/3/31	特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
141	2023/3/31	輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品に係る証明書の発給申請について	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・生活衛生局医薬品安全対策課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
142	2023/4/1	医薬品第一部会及び医薬品第二部会の議題に係る資料提出について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
143	2023/4/20	「緊急承認等された医療用医薬品、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」の一部改正について	薬機安発第3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
144	2023/4/20	「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」の一部改正について	薬機安発第1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
145	2023/4/28	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2条第2項第3号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品及び医薬品、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20条第2項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品の一部を改正する告示に伴う製造販売承認申請等の取扱いについて	薬生薬審発0428第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
146	2023/4/28	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2条第2項第3号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品及び医薬品、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20条第2項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品の一部を改正する告示	厚生労働省告示第181号	厚生労働大臣
147	2023/5/8	「物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤たる医薬部外品の製造販売承認申請に係る手続きに関する質疑応答(Q&A)について(その1)」の一部改正について	事務連絡 【事務連絡20221935を改正】	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
148	2023/5/9	「開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験における安全性データ収集の選択的なアプローチ」について	薬生薬審発0509第1号、薬生安発0509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・生活衛生局医薬品安全対策課長
149	2023/5/9	医療用医薬品の承認日等の連絡を行う場合の留意点についての一部改正について	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
150	2023/5/12	医薬品品質管理部医薬品品質管理部への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
151	2023/5/12	GMP適合性調査等に関する提出資料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
152	2023/5/31	原薬及び製剤の連続生産に関するガイドラインについて	薬生薬審発0531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	2023/6/5	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1846号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
154	2023/6/5	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1838号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
155	2023/6/5	「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について」の一部改正について	薬機発第1849号、薬機発第1847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
156	2023/6/8	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相談時期終了後に例外的に相談が必要となる場合の対応について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構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
157	2023/6/13	注意事項等情報の改訂に伴う事前相談が不要の場合の追加及び照合元データの更新を伴う改訂に係る事前連絡のお願いについて	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
158	2023/6/21	要指導医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて	薬生薬審発0621第4号、薬生監麻発0621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
159	2023/6/21	要指導医薬品及び一般用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて	薬生薬審発0621第1号、薬生監麻発0621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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
160	2023/6/30	医薬品等輸入確認要領の改正について	薬生監麻発0630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

主な通知リスト（2021年12月～2023年10月）

161	2023/7/3	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0703第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
162	2023/7/3	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325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
163	2023/7/3	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再審査等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2771号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
164	2023/8/2	医薬品等適合性調査申請時の提出資料について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部
165	2023/8/2	新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料(適合性調査権者が必要とする資料)一覧	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
166	2023/8/10	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
167	2023/8/10	「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(「改正後全文」の「別紙1～3」追加のため再送信)	薬生安発0810第2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
168	2023/8/10	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
169	2023/8/30	市販後安全性に係る報告書等の提出の取扱い(申請電子データシステムを利用したオンライン提出)の留意点について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部、医療機器品質管理・安全対策部
170	2023/9/29	「GMP適合性調査申請の取扱いについて」等の一部改正について(通知)	医薬業審発0929第2号、医薬機審発0929第2号、医薬監麻発0929第2号、医薬業審発0929第1号、医薬機審発0929第1号、医薬監麻発0929第1号	厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
171	2023/10/20	「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との協定(包括的経済連携協定(日英EPA))」の不可分の一部である「相互承認に関する議定書」の適用開始に伴う英国に係る医薬品の製造販売承認申請の際に添付すべき医薬品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について(通知)	医薬業審発1020第1号	厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
172	2023/10/20	日本国と英国との間の相互承認に関する議定書の適用について	医薬監麻発1020第1号、(薬生監麻発0426第3号)	厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長