

(1) 最近*の通知一覧 <治験関係>

最近（2024.1.12 まで）の約5年間に発出された主要通知を記載

別フォント:今年度版への新規追加分

目次

薬機法・GCP.....	2
保険外併用療養費関係.....	13
安全性情報.....	15
申請関係.....	28
実地調査・書面調査.....	47
統一書式等.....	50
治験届.....	51
ICH 関係（各 ICH ガイドラインの発出状況は ICH 版を参照下さい）.....	56
その他.....	62
臨床評価方法ガイドライン（薬効別）.....	83
臨床評価方法ガイドライン（薬効別）（2）.....	85

薬機法・GCP

日付	タイトル	文書番号	概要
20231226	「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	医薬薬審発 1226 第4号	<p>今般、デジタル社会の形成を図るための規制改革を推進するための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令(令和5年厚生労働省令第161号)の施行に伴い、GCPガイダンスが本通知別添のとおり改められた。</p> <p>●今回の主な改正点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 省令の改正点を反映(第10条第2項第2号、第12条第2項第2号) 2. その他記載整備
20230928	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 医薬品審査 管理課	<p>今般、PMDAにおける新型コロナウイルス感染症の影響下での臨床試験の実施に関する相談等を踏まえ、医薬品GCP省令の効率的な実施に関する事例等について2023年1月31日付、事務連絡別添の質疑応答集(Q&A)が本通知の別添のとおり改訂された。なお、同日に廃止された事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の内容も、一部ではあるが本Q&A改正に盛り込まれた。</p>
20230131	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 医薬品審査 管理課	<p>医薬品の治験を実施する際の一般的な留意事項に関し、GCP省令及びGCPガイダンスに示されて来た内容について、今般、PMDAにおける医薬品GCPに関する相談事例等の蓄積に伴い、治験の準備又は実施についての一般的な留意事項が質疑応答集(Q&A)として取りまとめられた。なお、Q&Aの内容は、PMDAにおける相談事例の蓄積状況、技術的な進歩及び海外の規制状況等の変化等を踏まえて、適宜見直すこととされている。</p> <p>【Q&Aの内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬、治験使用薬に関する事項:8項目

日付	タイトル	文書番号	概要
20220930	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	「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」において、「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験については、臨床研究法の対象とはせず、企業が「試験の計画・運営の責任を負うべき者」となる場合には、薬機法下で別途適切な基準に準拠して実施することができるよう、必要な見直しを行うべきである」とされたことを踏まえ、薬機法施行規則及び臨床研究法施行規則について所要の改正が行われた。改正の内容については、同時に派出された局長通知(薬生発0930第3号等)に示された。
	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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の施行について	薬生発0930第3号 産情発0930第1号	
20220520	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	薬機法が一部改正され、関連して政令・省令が発出された。 ・改正法の趣旨:緊急時に新たな医薬品等を速やかに薬事承認する仕組みを整備するとともに、処方情報及び調剤情報の即時的な一元管理を可能とする電子処方箋の仕組みを整備すること。 ・整備政令の趣旨:改正法の施行に伴い、緊急時の薬事承認の仕組みの整備に係る箇所について、薬機法施行令、その他の関係政令の規定の整
	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等に関する政令	政令第196号	

日付	タイトル	文書番号	概要
20220520	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	<p>備等を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・整備省令の趣旨:改正法の施行に伴い、緊急時の薬事承認の仕組みの整備に係る箇所について、薬機法施行規則その他の関係省令について所要の改正を行うこと。 ・改正のポイント:緊急時に新たな医薬品等を速やかに薬事承認する仕組みの整備に関する事項を追加、電子処方箋の仕組みの整備に関する事項の整備、その他
	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	
20220331	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65号	<p>令和元年の薬機法の改正により、オンライン服薬指導が認められるとともに、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う時限的・特例的な対応も事務連絡として発出されたが、今般、これまでの対応等を踏まえ、施行規則の一部を改正し、オンライン服薬指導の要件が改正されることとなった。また、同時に改正の趣旨及び改正後のオンライン服薬指導の内容が記載された課長通知も発出された。</p>
	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について(オンライン服薬指導関係)	薬生発 0331第17号	

日付	タイトル	文書番号	概要
20220329	再生医療等の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47号	個人情報保護法の改正等に伴い、再生医療等の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が改正され、令和4年4月1日付けで施行された。改正内容として、研究の本質に関わらない事項であって世界保健機関が公表を求め
20220331	再生医療等の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の施行について	医政発 0331 第23号	るものに該当しない事項にかかる記載不要な項目の削除等が含まれている。また、2日後に改正の趣旨及び改正省令の主な内容が記載された課長通知も発出された。
20220328	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等の一部を改正する省令	厚生労働省令第43号	規定された諸手続の合理化及びその他所要の改正を目的として、薬機法施行規則の一部が改正され、令和4年3月28日から適用された。改正内容として、規則に定める様式のうち、規則の規定に基づき行政庁の長から行政庁の長宛てに行われる通知に係るものの押印を不要とする等が含まれている。また、同時に改正の趣旨及び改正省令の主な内容が記載された課長通知も発出された。
	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令の公布について	薬生発 0328 第1号	
20210730	「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	GCP ガイダンスを改正。詳細な内容はポケット資料集本文の内容を参照の事。なお、同日付で医療機器 GCP ガイダンス一部改正及び再生医療等製品 GCP ガイダンスの制定を実施

日付	タイトル	文書番号	概要
	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(管理者省令)	厚生労働省令第132号	薬機法施行規則の一部が下記の通り改正。 管理者要件の一部見直し、実務又は業務経験を証明する書類の改正、経過措置等(相当程度の従事経験等がある者の取扱い、従事期間について)。
20210730	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(研修省令)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	厚生労働省令第133号 薬生発 0730第12号	薬機法施行規則の一部が下記の通り改正。 店舗販売業者等における登録販売者の継続的研修、継続的研修を実施しようとする者による届出、研修実施機関の基準、研修実施機関の遵守事項上記、「管理者省令」及び「研修省令」が公布され、それぞれ令和3年8月1日、令和4年4月1日から施行される。その改正内容が本局長通知にまとめられ、発出。
	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 0730第12号	上記、「管理者省令」及び「研修省令」が公布され、それぞれ令和3年8月1日、令和4年4月1日から施行される。その改正内容が本局長通知にまとめられ、発出。

日付	タイトル	文書番号	概要
20210713	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	薬機法改正法第2条の規定による改正され、関連する政令、省令、通知等が公布されたが、これを受け、改正省令の公布に関する通知（薬生発 0129 第2号）が発出されたが、本通知においてはその具体的運用等が示された。
20210701	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等の施行等について	薬生発 0701 第1号	薬機法施行規則の一部を改正する省令の公布、施行に伴い、医薬品の検定の申請にあたり、製造・試験記録等要約書及び承認の際に交付される資料の写しを添えなければならない医薬品として、これまでワクチンが指定されていたところが、生物学的製剤全般が指定されることとされた。加えて、法令名の修正等が行われた。
20210129	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(改正省令)	厚生労働省 令第 15 号	薬機法の一部を改正する法律(令和元年法律第六十三号)の施行や関係法令の規定に基づき、同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。改正の内容については関連通知を参照のこと。
20210129	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	薬生発 0129 第 2 号	令和元年 12 月に公布された、薬機法一部改正の法律(令和元年法律第 63 号(改正法))の一部の施行に関し、本年1月5日に、改正法の一部施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(令和3年政令第1号)が公布され、また本日、改正省令が別添1のとおり公布された。改正省令の趣旨及び改正省令の主な内容について、本通知に記載された。

日付	タイトル	文書番号	概要
	令の公布について		<ul style="list-style-type: none"> ・別添 1:改正省令の内容 ・別添 2:薬機法の条項読み替え一覧
20210105	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	令和 3 年政令第 1 号	令和元年改正薬機法の一部施行や関連法規の制定に伴い、本政令が制定された。主な改正内容:保管のみを行う製造所に係る登録関連の内容追加、基準確認証関連、適合性調査結果報告関連、引用される条項番号の整備、等
20201225	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(押印見直し省令)	厚生労働省令第 208 号	厚生労働省関係省令に定められた様式のうち、国民や事業者等に押印を求めているものについては、当該押印欄を削除等することとされた。
	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4号	薬事関係省令の改正箇所等及び施行に当たっての留意事項について、本通知により周知された。また、これまで医薬・生活衛生局(旧生活衛生・食品安全部を除く。)が発出した通知等における押印等の取扱いについても、併せて周知された。
20201225	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	薬機発第 1225054 号	「押印見直し省令」の公布・施行に伴い、国民や事業者に対して押印等を求める手続きにおける国民や事業者等の押印等が不要となった。これを踏まえ、PMDA においても、機構が定める実施細則及び理事長通知等について押印を不要とする改正を行った。

日付	タイトル	文書番号	概要
	療機器総合機構における押印の取扱いについて		
20201209	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	令和元年及び令和2年の薬機法等の改正により、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)が改正された。
20200831	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	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い、及び関係法令の規定に基づき、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を定めた。
	治験に係る文書又は記録について	事務連絡	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律(法律第63号)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)の施行に伴い、令和元年事務連絡の別添を別添のとおり改める
20200831	「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	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)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)の施行に伴い、その取扱いを改める。

日付	タイトル	文書番号	概要
20200831	「「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	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（法律第 63 号）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）の施行に伴い、GCPガイダンスを改める。</p> <p>（主な改正点）</p> <p>「被験薬」、「治験使用薬」等の定義を追記した。治験実施計画書における治験責任医師及び治験調整医師等の職名の記載を不要とした。治験使用薬の管理に関する規定を追記した。治験使用薬に係る副作用情報等の取扱いに関する規定を追記した。治験審査委員会の設置者の要件について、一部見直しを行った。医薬品の承認申請のために治験の中間報告書を作成する場合の症例報告書の取扱いを明確化した。治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合の対応について追記した。</p>
20200831	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	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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）により、希少疾病用医薬品等に係る公示の方法が規定されたことに伴い、希少疾病用医薬品等の指定に関して取り扱いを示した。旧通知は、廃止。</p>
20200831	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	<p>改正法による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 2 第 3 項に規定する特定用途医薬品の指定について下記のとおり取り扱うこととしましたので</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
20200728	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の公布について	薬生発 0728 第1号	2019年に公布された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」の施行に伴い、「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」が公布された。
20191225	「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	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、所要の修正を行った。
20190705	「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する症例」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	ICHの合意に基づき、ICH-E6(R2)が取りまとめられたこと、これまでのGCP省令の改正等を踏まえ改正
	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	上記GCPガイダンスの改正により記載が盛り込まれた「品質マネジメント」に関して、基本的な考え方を取りまとめた。
	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	上記GCPガイダンスの改正により記載が盛り込まれたリスクに基づくモニタリングに係る記載に関して、基本的な考え方を取りまとめた。
	治験に係る文書又は記録について	事務連絡	上記GCPガイダンスの改正に併せて、「治験に係る文書又は記録」の一覧について、取扱い及びその管理方法に関する考え方を加えて新たに取りまとめた。

日付	タイトル	文書番号	概要
20190329	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	自ら治験を実施する者による治験の推進と運用の効率化を目的として、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)を取りまとめた
20161130	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 審査管理課	拡大治験の移行措置の終了に伴う記載整備等のための改正。今後、拡大治験を行う場合には本事務連絡を参考とすること。
20160122	「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」の一部を改正する省令	厚生労働省 令第9号	治験の参加基準に満たない患者に対する治験へのアクセスを充実させる仕組み(日本版コンパシオネートユース制度)の新たな導入に伴い省令 GCP を改正。人道的見地から実施される治験を「拡大治験」として省令 GCP 中に定義。
	医薬品の臨床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0122 第2号	
	人道的見地から実施される治験の実施について	薬生審査発 0122第7号	「拡大治験」の実施に関する通知及びその Q&A。日本版コンパシオネートユース制度の趣旨・概要、申請資料の取扱、治験情報の公開及びその他運用上の留意点につき記載。
	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)について	事務連絡 審査管理課	

保険外併用療養費関係

日付	タイトル	文書番号	概要
20220304	「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について	保医発 0304 第5号	R4 年厚生労働省告示第 54 号、53 号等が公布され、それぞれ 2022 年 4 月 1 日(一部は同年 10 月 1 日)から適用されることとなったことに伴う改正。
20200305	「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について	保医発 0305 第5号	R2 年厚生労働省告示第 57 号、56 号等が公布され、それぞれ 2020 年 4 月 1 日から適用されることとなったことに伴う改正。
20180305	「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について	保発 0305 第6号	H30 年厚生労働省告示第 43 号、42 号等が公布され、それぞれ 2018 年 4 月 1 日から適用されることとなったことに伴う改正。

日付	タイトル	文書番号	概要
20161014	「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について	保医発 1014 第 1 号	H26 厚労省告示第 366 号、 367 号の適用に伴う関係通知等の取り扱いについての改正であり、患者申出療養に関連した改正。
	厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養の一部を改正する件	厚労省告示 第 366 号	患者申出療養の施設基準制定に伴う改正
20160331	疑義解釈資料の送付について(その 1)	保険局医療課 事務連絡	「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 3 号)等に関する Q&A
20160304	「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について	保医発 0304 第 12 号	H28 厚労省告示第 52 号、 51 号、59 号の適用に伴う関係通知等の取り扱いについての改正であり、患者申出療養に関連した改正。

安全性情報

日付	タイトル	文書番号	概要
20231226	「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」の一部改正について	医薬薬審発1226第3号	副作用等症例の報告については、「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」(2020年8月31日付・薬生薬審発0831第14号)(課長通知)により留意事項が示されてきたが、今般、課長通知記3.その他に記載のGCP省令第20条第2項の規定に基づく治験依頼者から治験責任医師及び実施医療機関の長への通知について取扱いを検討し、本通知のとおり改められた。
	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	事務連絡医薬品審査管理課	薬機法施行規則第273条に基づく治験副作用等症例の定期報告については、「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」(2020年8月31日付・薬生薬審発0831第14号)及び「治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集(Q&A)の改正について」(2023年3月30日付・事務連絡(旧事務連絡))により、その取扱いが示されているが、今般、治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答(Q&A)が本通知内別添のとおり改められた。また、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止された。
20230810	「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0810第2号	近年、医療機関等において、情報を電子的に入手することへのニーズが高まっていることを踏まえ、緊急安全性情報等の提供の運用の一部が改正された。 ●改正内容: ・緊急安全性情報について、迅速性や網羅性の向上を目的として、安全性速報における情報提供と同様にファックス、電子メール、ダイレクトメール等を使用した情報提供を可能とされた。 ・緊急安全性情報、安全性速報及び改訂後の注

日付	タイトル	文書番号	概要
202308 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 医薬安全対策課	<p>意事項等情報について、必要に応じ、直接訪問、オンライン面談、電話等により詳細な情報提供を実施すること。</p> <p>・薬機法等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)及び薬機法の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(令和3年厚生労働省令第15号)の公布に伴う条文の変更等、所要の改正。</p> <p>また、緊急安全性情報等の提供に関する指針改正に伴い、同指針に関する質疑応答集(Q&A)についても内容の見直しが行われた。これに伴い、2020年5月15日付け旧事務連絡は廃止された。</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関するQ&Aの改正について	事務連絡 医薬品審査管理課 医薬安全対策課	<p>さらに、関連する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も一部改正された。本事務連絡発出に伴い、2022年6月24日付け旧事務連絡は廃止された。</p>
202305 16	PMDAの電子報告システム(報告受付サイト)を用いた医薬関係者からの副作用等報告のお願いについて	事務連絡 医薬安全対策課	<p>薬局開設者等、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については、PMDAの電子報告システム(報告受付サイト)によるオンライン報告が可能である。本事務連絡に、この報告受付サイトの案内が記載されている。</p>
202303 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	<p>自ら治験を実施しようとする者による治験副作用等報告に関する取扱いの一部が変更となり、本件に関する課長通知「「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」(2020年8月31日付・薬生薬審発0831第13号)の内容が一部改められた。</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
	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 医薬品審査管理課	薬機法施行規則第 273 条に基づく治験副作用等症例の定期報告については、「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」(2020 年 8 月 31 日付・薬生薬審発 0831 第 14 号)及び「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」(2020 年 8 月 31 日付・事務連絡(旧事務連絡))により、その取扱いが示されているが、今般、治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答(Q&A)が改められ、本通知が発出された。これに伴い、旧事務連絡は廃止となった。
20230322	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	これまで、治験副作用等報告等に係る報告書等について、各種通知において、PMDA に書面及び電子媒体を提出することとされてきたが、今般、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(2023 年 3 月 22 日付・薬生薬審発 0322 第 1 号等)に基づき、2023 年 4 月 1 日以降、申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用し報告書等をオンライン提出する場合の取扱いについて、本通知に取りまとめられた。
20230314	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 医薬品審査管理課、 医薬安全対策課	ICH における合意に基づきとりまとめられた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)については、これまで、当該 Q&A の和訳に関する事務連絡「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」(2019 年 9 月 26 日付)が発出されているが、今般、ICH における合意に基づき当該 Q&A に「4.23 計画に従って複数回投与するワクチンの ICSR では、接種回数(何回目の接種であるか)をどのように入力すべきでしょうか。」を追加する改正が行われたことを受け、改正後の Q&A の和訳「ICH E2B (R3) 実装ガイド:個別症例安全性報告(ICSR)の電子的伝送 Q&A 第 2.4 版」が制定された。

日付	タイトル	文書番号	概要
20220930	医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集(Q&A)の一部改訂について	事務連絡 医薬品審査管理課 医薬安全対策課	薬機法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(令和4年厚生労働省令第140号)施行されたこと等を踏まえ、令和4年3月18日付の旧Q&Aが改訂された。また、本事務連絡において、RMPに係る承認条件の解除が可能と判断され次第、PMDA ウェブサイトの「RMP提出品目一覧」から削除することが示されたことに伴いPMDAからも関連の事務連絡が発出された。
	バイオ後続品の承認条件解除時におけるRMP掲載のための資料提出について	事務連絡 PMDA 安全性情報・企画管理部	
20220831	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 医薬品審査管理課	薬機法施行規則に基づく治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集(Q&A)が改正された。これに伴い、令和4年2月7日付け旧Q&Aは廃止となった。
20220624	「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	薬生薬審発0624第4号 薬生安発0624第1号	ICHにおける合意に基づきとりまとめられた「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」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取扱い等について、今般、医薬品、医薬部外品及び化粧品の市販後副作用等報告における記載事項について見直しを行い、令和2年8月31日付け課長通知(薬生薬審発0831第12号、薬生安発0831第3号)の別添の別紙1及び別紙2が改正された。また、当該の改正に伴い、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も改正された。さらに、PMDAからの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も見直され、関連の通知が改正された。
	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の留意点について」の一部改正について	薬機審マ発第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	

日付	タイトル	文書番号	概要
20220531	「医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理計画の策定及び公表について」の一部改正について	薬生機審発 0531 第1号 薬生安発 0531 第5号	条件を付して医療機器又は体外診断用医薬品の承認を行う際に求められるリスク管理計画の提出において、製造販売業者における医療機器等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、リスク管理計画通知における提出方法、提出時期、様式等が本通知のとおり改正された。
20220318	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	医薬品リスク管理計画の策定及び公表の取扱いにつき、医薬品リスク管理計画書(RMP)の作成・提出作業の効率化を図るため、様式、提出方法、提出時期等を見直すとともに、これまでの通知を整理統合し、本通知に取りまとめられた。また、質疑応答集(Q&A)に関しても内容が見直され、今回、事務連絡として発出された。本通知及び本事務連絡の発出に伴い、関連する6件の通知及び事務連絡が廃止となった。
	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 医薬品審査管理課 医薬安全対策課	
	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 総合機構 審査業務部	上記課長通知「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」に記載されているRMP及び添付資料の具体的な提出方法について本事務連絡に記載された。
	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	上記課長通知「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」の発出に伴い、平成30年10月29日付旧留意事項通知(薬機安一発第1029001号)の用語の見直しが行われ、RMPの公表資料等をPMDAのウェブサイトに公表する際の留意点が本通知にまとめられた。なお、本通知の適用に伴い、旧留意事項通知は廃止された。
20220207	「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	薬生薬審発 0207 第1号 薬生安発 0207 第1号	令和2年8月31日付で発出された課長通知(薬生薬審発0730第2号、薬生安発0730)により示されている市販後副作用等報告について一部改められたことにより、同課長通知の一部改正され、本通知が発出された。これに伴い、関連するQ&Aの

日付	タイトル	文書番号	概要
	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 医薬品審査管理課 医薬安全対策課	内容も改正され同日付の事務連絡として発出された。
	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 (注:本通知は2022年8月31日に廃止され、同日に新通知が発出された、20220831の項参照)	事務連絡 医薬品審査管理課	治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集(Q&A)が改められ、本事務連絡の発出に伴い、令和2年12月9日付の旧事務連絡は廃止となった。
20210730	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	治験副作用等報告(法第80条の2第6項に規定する治験に関する副作用等の報告をいう。)の取扱い等については、「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)により示されたが、今般、それらの取扱いについて本通知のとおり改めることとされた。また、同時に関連通知も改正された。
「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		
E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用	事務連絡 審査管理課		

日付	タイトル	文書番号	概要
	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		
	「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	改正薬機法の施行に伴い、医薬品等の副作用等の報告の取扱いが下記の通り改められた。改正法及び省令を踏まえ、施行規則に規定する定期報告の頻度に関して、「1年ごと」を「1年以内ごと」に改める。その他、用語の変更等整備を行う、別紙様式について押印を求める手続の見直し等のため各報告様式の整備。
	「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 医薬安全対策課	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が下記の通り改正。改正法及び改正省令を踏まえ、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る未知非重篤不具合定期報告について、報告対象期間を「1年ごと」から「1年以内ごと」に改正。必要な整備を実施。
20210401	「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」の訂正について	事務連絡 医薬・生活衛生局	医薬関係者からの医薬品等についての副作用、感染症及び不具合報告について、従来の報告方法に加えて、報告者がウェブサイトを活用し、PMDAに電子的な報告が可能となったことから、報告制度の実施要領が改正された。
20210325	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	また、4月1日付で、当該の通知の一部に誤りがあり訂正された。 ・訂正箇所:1か所
20201225	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1225001号 薬機安企発第1225001号 薬機安対一発第	「押印見直し省令」の公布・施行に伴い、国民や事業者に対して押印等を求める手続における国民や事業者等の押印等が不要となった。これを踏まえ、市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の受付、報告に当たっての注意事項等の一部手続の見直しを行い、これまでに発出された関連

日付	タイトル	文書番号	概要
		1225001 薬機安対二 発第 1225001 号 薬機品安発 第 1225001 号	の通知が改められた。
20201209	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 審査管理 課・安全対 策課長	令和2年8月の新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度に関する局長通知等の発出により安全性定期報告に関する質疑応答集(Q&A)が改正された。
20201209	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 審査管理 課・安全対 策課長	令和2年8月のE2B(R3)実装ガイドに関連した二課長連名通知等の発出により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が改正された(本事務連絡発出に伴い、令和元年7月10日付旧事務連絡は令和4年8月31日をもって廃止となる)。
20201002	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 審査管理 課・安全対 策課長	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がICHにて合意され、その内容が発出された。(今回の事務連絡発出の結果、平成30年に発出された同事務連絡は廃止となった)。
20200831	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	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律(法律第63号)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)の施行に伴い、取扱いを改めた。なお、「薬物に係る治験の計画の届出及び治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(薬食発第0229011号厚生労働省

日付	タイトル	文書番号	概要
			医薬食品局長通知)は廃止。
20200831	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	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)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(令和2年厚生労働省令第155号)の施行に伴い、その取扱いについて、医師主導治験報告要領通知の別添を改正した。なお、本通知の施行に伴い、令和4年9月1日以降、留意点通知は廃止。
20200831	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	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律(法律第63号)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)の施行に伴い定めた。これに伴い、平成20年課長通知及び定期報告旧課長通知は廃止。なお、ICH E2Fガイドラインに基づく定期報告は、あくまでも、被験薬に係る包括的な安全性情報を1年ごとに得るための報告であって、新たな安全性情報を提供する方法として使用するものではない。
20200831	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	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律(法律第63号)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)の施行に伴い、それらの取扱いについて改めた。
20200831	E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用	薬機審マ発第0831001号	「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」(令和2年

日付	タイトル	文書番号	概要
	等報告及び治験副作用等報告の留意点について	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	8月 31 日付け薬生薬審発 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・医薬安全対策課長連名通知) が改められたため、市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の受付、報告に当たっての注意事項等の一部手順の見直しを行った。平成 29 年 E2B(R3)三部長連名通知は廃止。
20200831	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	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(令和2年厚生労働省令第 155 号)の施行に伴い、安全性定期報告に関する取扱いの一部を改めた。
20181108	安全性定期報告制度に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡 審査管理課・安全対策課長	「安全性定期報告制度に関する質疑応答集(Q&A)」を全般的に見直し、新たに Q&A を取りまとめた。H25.12.20 旧事務連絡は、H31.10.1 をもって完全廃止予定
	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 審査管理課 安全対策課	ICH において個別症例安全性報告の電子的伝送に関する Q&A の一部改正が合意されたことを受け改正。これにより H29.8.8 旧事務連絡は廃止
	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について	事務連絡 審査管理課 安全対策課	ICH での合意に基づき、実装ガイドの付属文書として、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が取りまとめられた。

日付	タイトル	文書番号	概要
20181029	「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 1029 第 1 号 薬生安発 1029 第 1 号	RMP に基づき作成された医療従事者及び患者向け資材の PMDA ウェブサイトでの掲載を義務付け、関連する項目等を改正
20180302	「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	「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令等の一部を改正する省令(平成 29 年厚生労働省令第 116 号)」にて「製造販売後データベース調査」が新たに定義。これに伴い RMP 策定及び安定報通知・報告通知に関する両通知を改正
20171205	「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 薬生安発 1205 第 1 号	
20171128	「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	「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(H29.11. 28 薬生薬審発 1128 第 2 号)」の発出に伴う改正
20171128	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 審査管理課 安全対策課	「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令等の一部を改正する省令(平成 29 年厚生労働省令第 116 号)」の公布を受け、質疑応答を追加。これにより、H29.3.31 旧事務連絡は廃止
20170808	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 審査管理課 安全対策課	ICH において個別症例安全性報告の電子的伝送に関する Q&A の一部改正が合意されたことを受け改正。 これにより H29.3.15 旧事務連絡は廃止
20170609	「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 安全対策課	更なる円滑な運用を図るため、旧 Q&A(H26.10.31 事務連絡)を改正。本通知発出に伴い上記旧 Q&A は廃止
20170331	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	薬生審査発 0331 第 6 号 薬生安発 0331 第 1 号	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報告及び医薬部外品・化粧品副作用報告の電子的伝送に関する取扱を制定。同時にQ&Aの充実を図った。本通

日付	タイトル	文書番号	概要
	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 審査管理課 安全対策課	知発出に伴いH28.3.31 平成28年E2B(R3)二課長通知(薬食審査発0331第4号、等)及びH27.9.28事務連絡等は廃止
20170315	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	ICHにおける合意があったため、個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドを一部修正、Q&A改正も併せて合意されたことを受け改正された。Q&A改正を受け、H28.10.20旧事務連絡は廃止
	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 審査管理課 安全対策課	
20170226	GVP 省令に基づく安全確保業務に係る解説書	大阪府 健康医療部 薬務課	GVP省令の要求事項に関し、事業者が実施すべき対応をフロー図化し、各作業におけるチェックポイントがわかりやすく解説された。
20170123	医療機器の不具合等報告に係る運用について	— 総合機構	医療機器不具合・感染症症例報告書の管理番号の付与及びファックス等による連絡方法等について運用方法を提示
20160331	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	薬生審査発0331第4号 薬生安発0331第9号	PMDAが実施したE2B(R3)実装のための大規模テスト等を踏まえ、「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」を全面改正。同時に、副作用等報告の受付、報告に当たっての注意事項等についてまとめられた。本通知発出に伴いH25.9.17旧E2B(R3)二課長通知(薬食審査発0917第1号、等)、及び、H26.2.16旧E2B(R3)三部長通知(薬機審マ発第0216001号、等)は廃止
	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0331002号 薬機安二発第0331001号	

日付	タイトル	文書番号	概要
20160331	<p>「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」の一部改正について</p>	薬生発 0331 第4号	別紙様式第1～第6(「医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書」等)を改正。H28.4.1から適用されるが、H31.3.31までは改正前の両通知に基づく報告が可能
	医薬品リスク管理計画書の公表資料等の提出時の留意点について	薬機安一発 第 0331001 号	RMPの公表資料及び概要をPMDAのホームページに適切に掲載を行うため、PMDAへ公表資料等を提出する際の留意点をまとめた。

申請関係

日付	タイトル	文書番号	概要
20231226	電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等について(通知)	医薬発 1226 第5号	フレキシブルディスク(以下FD)等を用いて行う医薬品等に係る承認又は許可等に係る申請、届出又は申出の「医薬品医療機器申請・審査システム」による取扱いについては、「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(旧通知))によって示されているが、今般、「デジタル社会の形成を図るための規制改革を推進するための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」(令和5年厚生労働省令第161号)により、薬機法施行規則第284条中「フレキシブルディスクその他これに準ずるものとして厚生労働大臣が定めたもの」を「電磁的記録媒体」へ改める等の改正が行われた。ついては、規則の改正に伴い、電磁的記録媒体を用いて行うことができると定められている医薬品等の申請等について、本通知のとおり取り扱うことされた。なお、本通知の発出に伴い、旧通知は廃止された。
	電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等の詳細について(通知)	医薬薬審発 1226 第1号、 医薬機審発 1226 第3号	また、併せて、これらに関する取扱いの詳細についても新たに通知が発出され、これに伴い「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(2022年2月16日付け薬生薬審発 0216 第1号、薬生機審発 0216 第1号)が廃止された。
20230929	「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)(・2023年9月29日付)	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	今般、薬機法に規定する製造販売承認、一変承認又は変更計画確認を受けようとするときの適合性調査又は適合性確認の有無をより明確にするため、下記3つの通知の一部が改正された。 ・「GMP適合性調査申請の取扱いについて」(2021年7月13日付・薬生薬審発 0713 第1号、薬生監麻発 0713 第8号) ・「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(2022年2月16日付・薬生薬審発 0216 第

日付	タイトル	文書番号	概要
			1号、薬生機審発0216第1号) ・「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」(2016年3月11日付・薬生審査発0311第3号)
20230810	「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」の一部改正について	事務連絡 医薬品審査管理課	医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査の実施方法等については、「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」(2019年8月8日付け事務連絡)により示されてきたが、今般、全例調査における目標症例数到達後の症例登録の継続の取扱い等について改正され、事務連絡として発出された。なお、改正後の取扱いは、本事務連絡の発出日以降、現に実施中の全例調査を含め、適用して差し支えないとされた。
20230330	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(2023年3月30日付)	薬生薬審発 0330第1号	新医薬品の承認審査に係る情報の公表について、今般、承認審査に係る情報の公表における手続きの見直しの観点から、承認審査に係る資料及び審査報告書の提出及び公表に関する取扱いの一部が改められ、本通知により提示された。
20230328	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・	事務連絡 医薬品審査管理課	今般、PMDAより、2014年11月21日付課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(薬食審査発1121第12号)において、個々の医薬品により提出することが求められているチェックシート案及び販売時に必要な情報提供資料案の作成に際し留意すべき事項について、本通知にて提示された。
20230322	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	医薬品等の承認、許可等に係る医薬品医療機器申請・審査システムを利用した申請書等のオンライン提出については、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(2022年11月11日付、薬生薬審発1111第1号、等(旧通知))に基づ

日付	タイトル	文書番号	概要
		0322 第 1 号、 薬生監麻発 0322 第 2 号	き、運用が行われているが、今般、旧通知による運用の対象外であった薬機法及び関係法令に基づく申請、届出、願出、申出及び報告に係る申請書、届書、願書、申出書及び報告書についてもオンライン提出の運用を開始することとなり、本通知が発出された。これに伴い、旧通知は廃止となった。
	医薬品等の承認等に係る相談資料等のオンライン提出について	事務連絡 医薬品審査管理課	医薬品、医薬部外品、化粧品の承認、許可等に係る申請書等のオンライン提出について、上記通知(2023年3月22日付・薬生薬審発 0322 第 1 号等)が発出されたことに伴い、機密性や分量の点から電子メール等での提出が困難であった医薬品審査管理課宛での医薬品等の承認等に係る相談資料等についてオンライン提出を開始することとなり、本事務連絡が発出された。
20230206	「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	ICH-M8に関連し、ICHにおいてeCTDv4.0の実装ガイド v1.5 が合意されたことに伴い、内容の整合を取るため、2017年7月5日付課長通知「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)が改正された。同時に、本通知に関するQ&Aも新たに「eCTD v4 IWG Q&A Version 1.7」として更新された。
	「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 医薬品審査管理課	
20221213	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	薬機法に基づく許可等に係る申請又は届出の手続については簡素化が進められているが、今般、さらに簡素化の対象が拡大された。これに伴い、令和3年12月24日付旧課長通知(薬生薬審発 1224 第 14 号、薬生機審発 1224 第 11 号)は廃止

日付	タイトル	文書番号	概要
		第1号	となった。
20221116	「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」の訂正について	事務連絡 医薬品審査管理課 医療機器審査管理課 医薬安全対策課 監視指導・麻薬対策課	令和4年11月11日付け課長連名通知「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 1111 第1号、薬生機審発 1111 第1号、薬生安発 1111 第1号、薬生監麻発 1111 第1号)の記載の一部に誤りがあり、本通知にて訂正された。
20221017	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 医薬品審査管理課	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ついて、質疑応答(Q&A)が取りまとめられた(1項目)
20220914	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集(Q&A)について	事務連絡 医薬品審査管理課	PMDAにおけるレジストリ又は医療情報データベースの信頼性に関する相談事例等の蓄積に伴い、申請者等が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及び再審査等申請に利用する場合に、利用する予定のレジストリ又は医療情報データベースに対して行う信頼性の確認についての一般的な留意事項とQ&Aの内容が一部見直された。これに伴い、令和元年6月19日付データベースQAは廃止となった。

日付	タイトル	文書番号	概要
20220727	申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について (注:本通知は2022年11月11日に廃止され、同日に新通知が発出された、20221111の項参照)	薬生薬審発0727第1号 薬生機審発0727第1号 薬生安発0727第1号 薬生監麻発0727第3号	医薬品等の承認、許可等に係る医薬品医療機器申請・審査システムを利用した申請書等のオンライン提出については、2022年5月19日付け課長通知(薬生薬審発0519第2号、等)による運用の対象外であった薬機法に基づく申請、届出、願出、申出、報告に係る申請書、届書、願書、申出書、報告書についてもオンライン提出の運用が開始されたことから、本通知が発出された。本通知の発出に伴い当該の課長通知は廃止となった。
20220609	「電子化共通・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 医薬品審査管理課	ICHにおける合意に基づきとりまとめたeCTD実装パッケージに関する質疑応答集(Q&A)について、「eCTD v4 IWG Q&A Version 1.60」として更新された。
20220520	緊急承認制度における承認審査の考え方について	薬生薬審発0520第1号	薬機法の一部を改正する法律(令和4年法律第47号)が施行され新たに創設された緊急承認制度における承認審査の考え方について、本通知にとりまとめられた。
20220401	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	医薬品の製造販売についての承認申請時の電子データ提出に関し、電子データの受付の実績等を踏まえ、基本的通知及び実務的通知を整理統合し、改めて「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」として取りまとめられた。本通知の発出に伴い、平成26年6月20日付基本

日付	タイトル	文書番号	概要
	「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	<p>的通知(薬食審査発 0620 第 6 号)及び平成 27 年 4 月 27 日付実務的通知(薬食審査発 0427 第 1 号)は廃止となった。また、同時に Q&A も発出された。加えて、添付資料等の一部をフレキシブルディスク等に代えて申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)により提出する方法に関する事項が別途整理され、「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」としてまとめられた。さらに、承認申請時等の電子データ提出に関する詳細・注意事項等について、PMDA から「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」として通知され、平成 27 年 4 月 27 日付旧通知(薬機次発第 0427001 号)は廃止となった。</p>
	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	
	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 0401003 号 薬機レギ長発第 0401001 号	
20220203	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	<p>カルタヘナ法の事務手続等について、承認申請及び拡散防止措置の確認申請にあたり、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することに伴い、事務取扱いが変更となり、本通知が発出された。また関連する Q&A も改正された。これに伴い、旧事務取扱い等通知(薬生薬審発 0604 第 2 号、薬生機審発 0604 第 1 号・令和 3 年 6 月 4 日付)及び旧事務連絡(令和 3 年 11 月 25 日付け)は廃止となった。</p>
	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)	事務連絡 医薬品審査管理課 医療機器審査管理課	

日付	タイトル	文書番号	概要
	について		
20220128	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 医薬品審査管理課	医療用医薬品の製造販売承認申請書の規格及び試験方法の欄の記載につき、AMEDにおける検討を踏まえて、規格及び試験方法のうち、残留溶媒、製剤試験、ICP 発光分光分析法・質量分析法等の合理化記載例が本事務連絡に示され、今後は記載例を参考に記載の合理化を行って差し支えないとされた。
20210831	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 医薬品審査管理課 医療機器審査管理課 医薬安全対策課 監視指導・麻薬対策課	医薬品等の承認、許可等に係る届出等のオンライン提出に関する質疑応答集(Q&A)をとりまとめた。
20210730	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	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、医薬品等の製造販売承認事項の変更に係る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」を削除することに伴い、製造販売承認申請書の規格及び試験方法欄の記載及びその変更管理については、既存の通知等によるほかに定めた。

日付	タイトル	文書番号	概要
20210426	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	FD等を利用した申請等の取扱い等のうち、FD等への記録項目(文書型定義(DTD))及びコード表については、これまで旧通知(平成26年発出薬食審査発1027第1号)により示されてきたが、今後は当該文書型定義(DTD)及びコード定義表並びに関連する項目定義書の最新版についてはFD申請ウェブサイト(https://web.fd-shinsei.go.jp/)で都度示されることとなった。
20210323	「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	近年、医薬品等の開発において、リアルワールドデータの利活用を試みる取組が活発化しており、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を示すことにより、臨床開発における活用を促進することが必要とされている。このような背景を踏まえ、今般、承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方がまとめられた。また、レジストリデータを承認申請等に利用する場合には、その信頼性を確保することが重要であり、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も取りまとめられた。
	「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	
20210301	「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 審査管理課	これまで、eCTDによる承認申請におけるeCTD実装パッケージに関する質疑応答集が更新されてきたが、最新のICHにおける合意により「eCTD v4 IWG Q&A Version 1.4(2020年12月2日付け)」として更新された。
20200831	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	薬生薬審発0 831 第4号	書面調査、GCP実地調査及びGPSP実地調査を行う際の手続きをそれぞれ別添1から3までのとおりとりまとめた。

日付	タイトル	文書番号	概要
	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		
20200831	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	この医薬品の条件付き承認制度及びその要件を法令上明確化するとともに、製造販売後調査を含めた情報収集活動とその評価を充実させる観点から、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律(法律第 63 号)による改正後の医薬品、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(昭和 35 年 8 月 10 日法第 145 号)に位置づけ、取り扱いを示した。
20200831	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	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)による改正後の医薬品、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(昭和 35 年法律第 145 号)第 14 条第 10 項の規定に基づく条件を付して承認された医薬品については、当該医薬品の使用の成績に関する調査の成績等を提出し、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けることとされている。中間評価に際し添付すべき資料について取り扱いを示した。
20200831	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	薬機発第 0831001 号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律(法律第 63 号)の施行に伴い、旧書面調査実施要領、旧GCP実地調査実施要領及び旧GPSP実地調査実施要領が廃止され、新たに「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

日付	タイトル	文書番号	概要
	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		省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)が制定された。これに伴い、旧承認申請手続き通知及び旧再審査等手続き通知を廃止するとともに本通知を適用
20200831	医療用医薬品の再審査期間について	薬生薬審発 0831 第 11 号	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)により、特定用途医薬品指定制度が明文化されたこと等に伴い、「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・生活衛生局長通知)が発出され、合わせて「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通知)において再審査期間の取扱いの詳細について示された。
20200831	再審査期間の取扱いについて	薬生薬審発 0831 第 16 号	
20200831	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	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律(令和元年法律第 63 号)により、先駆け審査指定制度が法制化されたこと等に伴い、優先審査等の取扱いについて示した。これに伴い、旧連名通知は廃止。
20200831	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	令和元年法律第 63 号により、先駆け審査指定制度が法制化され、その内容について通知。なお、従来の本制度試行的実施(第一から五回)で指定された医薬品については、本通知に関わらず、なお従前の通り。
20200318	「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	事務連絡	承認申請時の電子データの実績を踏まえ、旧事務連絡別添の質疑応答集 に問 20 を加えた新たな質疑応答集を別添のとお

日付	タイトル	文書番号	概要
	関する質疑応答集(Q&A)について		り取りまとめた。
	「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	承認申請時の電子データの受付の実績等を踏まえ、基本的通知を別紙新旧対照表のとおり改正
	「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	承認申請時の電子データの実績を踏まえ、旧事務連絡別添の質疑応答集の問10を改めた。
20200219	「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	医薬品規制調和国際会議において合意されたガイドラインに従い、eCTD 通知を下記のとおりに改訂した。
20190410	申請電子データに関するFAQ(平成31年4月10日公開)の改訂箇所について	—	申請電子データに関するFAQ(平成31年4月10日公開)の改訂箇所を公開
20190401	「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	薬機発第0302070号	PMDAが実施する対面助言、証明確認調査等の要綱を改訂。後発医薬品変更管理事前確認相談を新設。スイッチOTC等開発前相談及びOTC品質相談を新設し、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増設。医薬品申請電子データ提出

日付	タイトル	文書番号	概要
	施要綱等について」の一部改正について		方法相談及び医薬品申請電子データ提出免除相談を新設。認証基準該当性簡易相談を新設。新医薬品及び再生医療等製品に係る相談において、相談資料紙媒体の提出を廃止
20190124	「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	承認申請時の電子データの受付の実績を踏まえ、実務的通知を別紙新旧対照表のとおり改正
	「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	承認申請時の電子データの実績を踏まえ、旧事務連絡別添の質疑応答集の問2、10、11及び12を改め、問10の2及び19を加えた新たな質疑応答集を別添のとおり取りまとめた
	「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	承認申請時の電子データの受付の実績を踏まえ、基本的通知を別紙新旧対照表のとおり改正
	「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	承認申請時の電子データの実績を踏まえ、旧事務連絡別添の質疑応答集の問1、2、4、5、6及び7を改め、問10及び11を加えた新たな質疑応答集を別添のとおり取りまとめた。本事務連絡の発出に伴い旧事務連絡は廃止

日付	タイトル	文書番号	概要
	「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	承認申請時の電子データの受付の実績を踏まえ、技術的ガイドを別紙新旧対照表のとおり改正
20180601	「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 審査管理課	「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(H29.11.28薬生薬審発1128第2号)」のQ&Aを发出
20180517	「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 審査管理課	承認申請時の電子データ等の受付経験等を踏まえ、実務的事項についてのQ&A及び技術的ガイドを改正。これにより、H27.4.27旧事務連絡(Q&A)は廃止。
	「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	
	「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	薬機発第0517001号	

日付	タイトル	文書番号	概要
	取扱いについて」の一部改正について		
20180119	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 審査管理課	医薬品の条件付き早期承認制度に関する質疑応答集を作成
20171225	「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 1225003号	PMDAが実施する対面助言、証明確認調査等の要綱を改訂。医薬品添付文書改訂相談及び医薬品添付文書改訂事前確認等を新設
20171128	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	再審査に医薬品リスク管理計画の考え方を取り入れ再審査資料の取扱を全面的に見直し。これによりH17.10.27旧課長通知(薬食審査発第1027004号)は廃止
20171020	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	承認申請の取扱等を整理、明確化することで、企業における開発予見性を高め、早期の実用化を推進する「条件付き早期承認制度」を新たに実施。対象品目、手順等が示された。
20171101	「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	薬機発第 1101003号	PMDAが実施する対面助言、証明確認調査等の要綱を改訂。医薬品条件付き早期承認品目該当性相談、医薬品の再審査、再評価等を目的とした疫学調査に係る相談等を新設

日付	タイトル	文書番号	概要
	について		
20170929	「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0929003号	PMDAが実施する対面助言、証明確認調査等の要綱を改訂。コンパニオン診断薬開発パッケージ相談の新設、申請電子データ提出確認相談資料記載要綱の整備、等が改訂事項
20170911	「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	「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」(H27.4.27薬機次発第0427001号)の別添につき申請電子データ提出経験等を踏まえ改訂
20170801	「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0801003号	PMDAが実施する対面助言、証明確認調査等の要綱を改訂。一般用医薬品開発開始・申請前相談が書面により実施可となったこと及び医療機器に関連する内容が改訂された
20170705	バイオテクノロジー一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	薬生薬審発0705第7号	バイオ医薬品の承認申請時の対応につき示したS59.3.30及びS63.6.6旧バイオ通知(薬審243号及び薬審1第10号)を近年の科学技術の進歩等に合わせ改訂。これにより上記旧バイオ通知は廃止

日付	タイトル	文書番号	概要
	いて		
20170323	「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 0323006号	薬事戦略相談がレギュラトリーサイエンス戦略相談等に改称されることに伴う改正及び医薬部外品の対面助言に関する事項の追加等。
20170316	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 0316001号	薬事戦略相談のうち事前面談及び本相談がレギュラトリーサイエンス戦略相談、個別面談がレギュラトリー総合相談にそれぞれ改称されることに伴う実施要綱の改正
20170202	「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0202 第1号	CTDの作成要領につき、CTDセクション2.5.6「ベネフィットとリスクに関する結論」の記載方法の標準化に向けたICH M4E(R2)の合意に基づき記載方法を全面的に見直し。
20161122	「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	「コンビネーション製品(二つ以上の異なる種類のもを組み合わせる一つの医薬品、医療機器又は再生医療等製品として製造販売する製品)の承認申請における取扱いについて」(H26.10.24 薬食審査発1024第2号、他)を一部改正、及び、そのQ&Aを発出。

日付	タイトル	文書番号	概要
	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、等	
20160826	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	薬機発第0302070号	再生医療等製品の製造に使用される材料を対象とした相談区分として、再生医療等製品材料適格性相談を新設。
	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 新旧対応表	— 総合機構	「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」(H28.08.26 薬機発第0302070号)の新旧対応表
20160314	治験・臨床研究、薬事戦略相談に関するQ&A	その他	厚生労働省とPMDAとで相談をして薬事戦略相談の対象などについて明確化するQ&Aを作成(第6回医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(平成28年3月14日開催))
20160224	薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正について	薬機発第0224024号	AMED から委託された研究課題を把握するための薬事戦略相談 事前面談 質問申込表を改正。
20160122	優先審査等の取扱いについて	薬生審査発0122第12号 薬生機発	先駆け審査指定医薬品等を優先審査の対象にすることに伴い、優先審査等の取扱いを変更。これにより、H23.9.1旧課長通知(薬食審査発0901第1号)は廃止。

日付	タイトル	文書番号	概要
		0122 第 2 号	
20150915	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について	薬機発第 0302070 号	事前のデータ評価が必須となる軽微変更届出事項に対する相談区分として、医薬品軽微変更届事前確認相談を新設。また、優先対面助言品目指定審査が廃止された。
20150515	「新医薬品の先駆け総合評価相談」について	その他	「先駆け審査指定制度の試行的実施について」(H27.4.1薬食審査発0401第6号)発出を受け、同制度の対象医薬品に対する相談区分として新たに先駆け総合評価相談が新設された。また、「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」(H27.4.27事務連絡)発出を受け、申請電子データ提出確認相談が新設された。その他の変更も含め、PMDAが行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について改訂された。
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について	薬機発第 0302070 号	
	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、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(新旧対照表:薬機発第 0302070 号)	薬機発第 0515001 号 (薬機発第 0302070 号)	
20150401	先駆け審査指定制度の試行的実	薬食審査発 0401 第 6 号	先駆け審査指定制度の試行的運用として、制度の趣旨、指定の要件・手続き、留意事項等を提示

日付	タイトル	文書番号	概要
	施について		

実地調査・書面調査

日付	タイトル	文書番号	概要
20231016	医療用医薬品の供給不足に伴う審査及び調査の迅速処理について	医薬薬審発 1016 第2号、 医薬監麻発 1016 第2号	一部の医療用医薬品について、出荷停止や出荷調整に伴う供給不足により安定供給に支障が生じている状況で、当局において、これまでも個別の品目の状況に応じて製造所の変更について迅速審査を行う等の迅速な手続きを行われてきたが、今般、上記の状況を踏まえ、安定供給に支障が生じている医療用医薬品及び近々そのおそれがあるものについては、担当窓口を設置の上、個別の品目の状況に応じて、当分の間、製造所等の変更に係る一部変更承認申請について迅速審査するよう対応することされた。これを受け、該当する品目を有する製造販売業者に対して、本通知の発出により担当窓口が周知された。
20230703	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	新医薬品の適合性書面調査等の取扱いについては、「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」(2022年5月20日付・薬生薬審発 0520 第4号(旧通知))により示されているが、今般、これらの調査について、リスクに応じてより効率的に実施するため、その対象となる品目や実施範囲等の見直しを行い、本通知の別添1から3までのとおり改められ、発出日(2023年7月3日)より適用することとされた。ただし、別添1の2.(1)及び別添2の3.A.(1)ウ)については、2023年9月1日以降の申請より適用することとされた。なお、本通知の発出に伴い旧通知は廃止となった。
	再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のGCP実地調査及び再生医療等製品のGPSP実	薬生機審発 0703 第1号	再生医療等製品の適合性書面調査等の取扱いについては、「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のGCP実地調査及び再生医療等製品のGPSP実地調査に係る実施要領について」(2022年5月20日付け薬生機審発 0520 第8号(旧通知))により示されているが、今般、これらの調査について、リスクに応じてより効率的に実施するため、その対象となる実施範囲

日付	タイトル	文書番号	概要
	地調査に係る実施要領について		等が見直され、本通知の別添1から3までのとおり改められ、発出日(2023年7月3日)より適用することとされた。ただし、別添1の2.(1)については、2023年9月1日以降の申請より適用することとされた。なお、本通知の発出に伴い旧通知は廃止となった。
20220520	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	薬機法等の一部を改正する法律(令和4年法律第47号)に関連し、緊急承認又は特例承認に係るGMP調査、QMS調査及びGCTP調査について、本通知にまとめられた。
20210917	「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人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針号	適合性書面調査、GCP実地調査及びGPSP実地調査において提出すべき調査用資料の合理化及び明確化等を行うことを目的に、手続き通知を改正。改正後の取扱いについては、令和3年9月17日より適用。但し、同年12月31日までに申請される品目等、従前の手続き通知に基づき作成することも可能。
20201116	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	適合性調査の実施手続き関連する通知等の令和2年改正に伴い、EDCを利用した治験等に関する適合性調査をより効果的かつ効率的に実施することを目的として、H25に発出された旧通知の内容を改正。本通知はR3.1.1より適用され、同時に旧通知は廃止となる。
20201116	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	薬機審長発第1116002号	適合性調査の実施手続き関連する通知等の令和2年改正に伴い、PMDA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

日付	タイトル	文書番号	概要
	法について		施方法等が取りまとめられた。
20160511	医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実施調査の実施手続きについて	薬機発 0511005号	電子データ提出が開始されることに伴い適合性書面調査及びGCP実地調査の提出資料が改訂された。
20141121	医薬品GCP実地調査の実施要領について	薬食審査発 1121第1号	薬機法施行に伴い、実地及び書面調査の実施要領を新たに定めた。
	新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について	薬食審査発 1121第5号	
	医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて	薬機発第 1121006号	書面・実地調査の実施手続きにおけるGCP適用試験に係る資料の提出様式を改訂した(H24.10.12旧通知(薬機発第1012063号)は廃止)。
	新医薬品等の審査に係る新薬等審査各部の担当分野について	薬機審長発第 1121001号	再生医療等製品に伴う新薬等審査各部の担当分野変更に関する新旧対照表
20140331	新医薬品適合性書面調査チェックリストについて	事務連絡 総合機構	H13.8.22事務連絡のチェックリストの記載内容の見直しを実施

統一書式等

日付	タイトル	文書番号	概要
20221130	「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について	医政研発 1130 第1号 薬生薬審発 1130 第5号 薬生機審発 1130 第1号	統一書式の一部改正。 「被験薬」、「治験使用薬」等の定義が追加による変更、治験実施計画書における治験責任医師及び治験調整医師等の職名の削除、「治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち重篤で予測できない副作用を特定する」の削除、治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合の対応についての追記、その他記載整備
20180710	「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について	医政研発 0710 第4号薬生薬審発 0710 第2号 薬生機審発 0710 第2号	統一書式の全面的な改正。SAE 報告書式の整備（書式 12-2 の統合、書式 12～15 の整理、書式 19、20 の追加）、再生医療等製品の区分追加、一部書式の記載内容変更、等
20140701	新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について	医政研発 0701 第1号 薬食審査発 0701 第1号	統一書式のフォーマットを、簡素化・効率化した形式とした。

治験届

日付	タイトル	文書番号	概要
20230330	「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	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の一部が変更となり、本件に関する課長通知「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」(2020年8月31日付・薬生薬審発0831第10号)の内容が一部改められた。なお、改正後の課長通知は本通知に記載され、2023年4月1日より適用された。
	「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	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の一部が変更となり、本件に関する課長通知「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」(2020年8月31日付・薬生薬審発0831第11号)の内容が一部改められた。なお、改正後の課長通知は本通知に記載され、2023年4月1日より適用された。
	薬物、機械器具又は加工細胞等に係る治験の計画の届出に関する質疑応答集(Q & A)について・	事務連絡 医薬品審査 管理課 医療機器審査 管理課	治験の計画の届出等に関する取扱いについては、種々の通知が発出されてきたが、今般、「治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」(2023年3月30日付・薬生薬審発0330第6号、薬生機審発0330第1号)が発出されたことに伴い、GCP省令に規定する説明文書やその参考資料に、電磁的方法により治験の内容を説明した時に使用された動画等(別添において「動画等」という。)が含まれる場合、その動画等の治験計画届提出時の添付に関する留意事項が別添のとおり質疑応答集(Q & A)として取りまとめられた。

日付	タイトル	文書番号	概要
20221116	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	薬生薬審発 1116 第4号 薬生機審発 1116 第1号 薬生監麻発 1116 第2号	治験の計画等に係る届書及び添付資料をPMDAに提出する際、令和5年1月11日以降にゲートウェイシステムを利用し届書等をオンライン提出する場合の取扱いが本通知に記載された。
20220831	「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 0831 第1号	治験の依頼をしようとする者、及び、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改正され、それぞれ関連する課長通知が改正された(主な改正: 拡大治験時の○主・○拡記載は不要。治験使用機器相当、または治験使用製品相当の場合の区分情報記載方法追加、等)。上記の改正に伴い、質疑応答(Q&A)」も改正され、令和4年2月7日付旧Q&Aは廃止となった。
	「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 0831 第2号	
	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 医薬品審査 管理課	
20220630	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	薬生薬審発 0630 第1号	共通する治験実施計画書等の情報を個別の被験薬の治験計画の届出において参照するアンブレラ型試験等の治験を実施する場合の治験計画の届出を行う場合の取扱いについて、本通知にまとめられた。

日付	タイトル	文書番号	概要
	て		
20220207	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 (注:令和4年8月31日に新通知が発出され、本通知は廃止された、20220831の項参照)	事務連絡 審査管理課	令和2年8月の改正薬機法の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の施行等を踏まえ、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)が通知された。主に治験使用薬の取り扱いにつき、Q&Aが追加されている(本事務連絡発出に伴い、令和2年12月9日付の旧事務連絡は廃止となった)。
20200831	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	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)の施行に伴い、治験の計画の届出についてその取扱いの一部を下記のとおり改めた。
20200831	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	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)の施行に伴い、治験の計画の届出についてその取扱いの一部を改めた。なお、令和4年9月1日以降、課長通知は、令和4年8月31日限り廃止。
20190620	初めてヒトに投与する薬物に関わる治験の計画の届出時における	薬機審長発 第 0620003 号	薬物に関わる治験の計画の届出等に関する添付資料について、初めてヒトに投与する薬物に係る治験においては、非臨床安全性試験の最終報告

日付	タイトル	文書番号	概要
	非臨床安全性試験の最終報告書の提出について		書を提出
	初めてヒトに投与する薬物に関わる治験の計画の届出時における非臨床安全性試験の最終報告書の提出に関する質疑応答集(Q&A)について	薬機審長発第 0620004号	上記通知に伴うQ&A
20180326	治験の実施状況の登録について	薬生薬審発 0326 第 3 号	治験の透明性確保の観点から、治験計画届の届出時に国内の臨床試験情報登録センター(jRCT)への当該治験情報登録を義務付け。但し、健常人対象Ph1及びBE試験は対象外
20151214	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 審査管理課	「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」(薬生審査発1110第3号H27.11.10)の発出に伴いQ&Aを2項目追加。
20151023	「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて(平成25年5月31日薬食審査発 0531	— 総合機構	当該の両通知に対し、25項目のQ&Aが公表された。

日付	タイトル	文書番号	概要
	第8号)」及び「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(平成25年5月31日薬食審査発0531第4号)」に関するQ&A		

ICH 関係 (各 ICH ガイドラインの発出状況は ICH 版を参照下さい)

日付	タイトル	文書番号	概要
20231023	「遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方」について	医薬機審発 1023 第1号	ICH-S12ガイドラインのICHでの合意を踏まえ、本通知が発出された。本通知中の「遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方」は、ICHにおける合意に基づき、遺伝子治療用製品の開発における非臨床生体内分布試験の実施について、国際的に調和されたガイドラインを提供することを目的として制定された。また、本ガイドラインでは、非臨床生体内分布評価の全体的なデザインに関する推奨事項を示し、非臨床開発プログラム及び臨床試験のデザインを担保するための生体内分布データの解釈及び適用に関する留意事項も提示されている。本ガイドラインの勧告は、3R(使用動物数の削減、動物の苦痛軽減、代替法の利用)の原則に従って動物の不必要な使用を回避しながら、遺伝子治療用製品の開発を促進することを目指している。
	「遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保について」の一部改正について	医薬機審発 1023 第2号	再生医療等製品のうち遺伝子治療用製品及び遺伝子導入細胞からなるヒト細胞加工製品(治験製品を含む)について、「遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保について」(薬生機審発 0709 第2号・2019年7月9日付)において、品質及び安全性の確保のために必要となる基本的な技術的事項として「遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保に関する指針」が定められているが、今般、「遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方」について(医薬機審発 1023 第1号・2023年10月23日付)が発出されたことに伴い当該通知の内容も改正され、本通知は発出された。

日付	タイトル	文書番号	概要
20231004	「品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正について」の一部訂正について	事務連絡 医薬品審査管理課 監視指導・麻薬対策課	2023年8月31日付「品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正について」(薬生薬審発0831第1号、薬生監麻発0831第2号)の別添の一部に誤りがあり、本事務連絡に記載のとおり修正された。
20230831	品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正について	薬生薬審発0831第1号、 薬生監麻発0831第2号	<p>医薬品の品質リスクマネジメントの原則及び手法の具体例については、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」(2006年9月1日付・薬食審査発第0901004号、薬食監麻発第0901005号)により示されてきたが、今般、ICHでの合意に基づき本ガイドラインが改正された。</p> <p>●本ガイドラインの改正の要点</p> <p>(1)「5 リスクマネジメントの方法論」に、「5.1 品質リスクマネジメントの形式性」、「5.2 リスクベースの意思決定」及び「5.3 主観性の管理と最小化」を追加</p> <p>(2)「6 企業及び規制当局の業務への品質リスクマネジメントの統合」に、「6.1 品質／製造上の問題から生じる製品の安定供給リスクに対応する上での品質リスクマネジメントの役割」を追加</p> <p>(3)「付属書II：品質リスクマネジメントの潜在用途」に、「II.9 サプライチェーン管理の一環としての品質リスクマネジメント」を追加</p> <p>(4)「リスク特定」を「ハザード特定」に変更</p> <p>(5)その他記載整備を実施</p>
20230531	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	今般、ICH における合意事項として、「原薬及び製剤の連続生産」に関するガイドライン(ICH-Q13)がとりまとめられ、本通知として発出された。本ガイドラインの目的は、連続生産の開発、実施、運用及びライフサイクルマネジメントに関する科学的及び規制上の考慮すべき点を示すことである。

日付	タイトル	文書番号	概要
20230509	「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	ICH における合意に基づき、試験参加者の安全性を確保しつつ、選択的な安全性データ収集の利用に関して、国際的に調和されたガイドラインを提供することを目的としてICH E19ガイドラインが実装され、通知された。当該のガイドライン「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」が別添されている。
20230310	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	ICHにおける合意に基づき、新たに「がん原性試験ガイドライン」(以下「新ガイドライン」という。)が定められた。新ガイドラインは、既存のICHガイドラインS1A、S1B 及びS1C (R2) を統合し補完させつつ発展させた旧ガイドラインを別添第1部とし、今般 ICH において合意されたICH ガイドライン「医薬品のがん原性を検出するための試験に関するガイダンス」補遺 Part2に相当する内容を別添第2部とした。なお、別添第1部については、現時点において参照可能なICH ガイドラインになるよう整備を行った。その他、がん原性試験の内容が改正された。
20221223	「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	ICHにおいて、E8ガイドライン(臨床試験の一般的な指針)の改訂第1版がStep 4となったことを受け、日本においても「臨床試験の一般指針」が改正され、本通知が発出された。本改正では、クオリティ・バイ・デザインに、質に関する重要な要因(critical to quality factors; CTQ 要因)に焦点を当てること及びリスクに応じたアプローチでそれら要因に対するリスク管理を行うことが含まれる事等が示された。
20220722	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的評価」に	事務連絡 医薬品審査管理課	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し、ICHにおいて改訂されたE14ガイドラインQ&Aが合意されたことに伴い、平成29年5月23日付事務連絡が改正された(S7BガイドラインQ&Aが新設された)。本事務連絡の発出をもって旧事務連絡は廃

日付	タイトル	文書番号	概要
	関する質疑応答集(Q&A)について		止された。
20220218	「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0218第4号	電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD)による承認申請の取扱いについて、ICHにおいて合意されたガイドラインM8に従い、平成29年7月5日付けのeCTDによる承認申請についての課長通知(薬生薬審発0705第1号)の内容が改訂された。
20171227	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	「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(ICH-E11)」補遺の新たな合意を受け発出
20170705	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	今般合意されたICHガイドラインである、eCTD実装ガイドを含むeCTD実装パッケージ及びeCTDに含める電子ファイル仕様(SSF)に対応した、eCTDによる承認申請の取扱を改めてまとめた。これに伴いH13.6.21 CTD通知(医薬審発第899号)の別添改訂及び上記eCTD実装パッケージに関するQ&Aが発出された。これにより、H15.6.4電子化仕様通知(医薬審査発0604001号)及びH16.5.27電子化取扱い通知(薬食審査発0527004号)は廃止
	「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	
	「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	事務連絡 審査管理課	

日付	タイトル	文書番号	概要
	「について」に関する質疑応答集(Q&A)について		
	「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 審査管理課	eCTDに関するQ&Aについて、今回、ICH合意に基づき「eCTD v3 IWG Q&A Version 1.29」として更新
20151110	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	薬生審査発 1110 第3号	治験届及び承認に際して添付すべき資料に関し、ICHにおける合意事項として、医薬品に含まれるDNA反応性不純物について、臨床開発段階及び承認申請における評価及び管理方法の指針を示した。
20151026	ICH(医薬品規制調和国際会議)が新しくなりました ~改革された組織の下、参加メンバーを拡大し、薬事規制の国際調和をさらに推進~	— 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課	ICHがH27.10.23付けで国際的な非営利法人(ICH新法人)として新発足。新法人の概要、及び、厚労省/PMDAの関与について記載。
20150710	「非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈	事務連絡 審査管理課	ICHでの新たな合意を受け、当該課長通知のQ&Aを更新。これに伴い、過去発出のQ&A(H21.10.23及びH24.7.3事務連絡)は廃止

日付	タイトル	文書番号	概要
	作用の潜在的 可能性に関する 臨床的評価」に 関するQ&Aに ついて		

その他

日付	タイトル	文書番号	概要
20231225	海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について	医薬薬審発 1225 第2号	国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する考え方については、これまで、「国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」(平成2014年10月27日付・事務連絡(旧事務連絡)等)により示されてきたが、近年、海外の新興バイオ医薬品企業が初期開発を行う革新的な医薬品を中心として、海外で先行して早期の臨床開発が進められ、その後の検証的な国際共同治験の実施が間近に迫った段階において日本の参加が検討されるケースが増加するなど、創薬環境の変化が指摘されている。また、このようなケースにおいて、国際共同治験への日本人の参加の可否がその後の日本での当該医薬品の導入に大きく影響する。今般、このような創薬環境の変化等を踏まえ、国際共同治験に参加する日本人の安全性を確保するとともに、革新的な医薬品の導入が日本で遅れることによる患者の不利益を最小化する観点から、「国際共同治験に関する基本的考え方」の3を削除し、「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」を本通知別添1の新旧対照表のとおり改正し、旧事務連絡を廃止するとともに、海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について本通知別添2のとおりとりまとめられた。また、本通知の発出に伴い、新たに質疑応答集も取りまとめられた。
	海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方についての質疑応答集について	事務連絡 医薬品審査管理課	
20231222	「先駆的医薬品の指定に関する取扱いについて」の一部改正について	医薬薬審発 1222 第6号	薬機法第77条の2第2項に基づく先駆的医薬品の指定については、「先駆的医薬品の指定に関する取扱いについて」(2020年8月31日薬生薬審発0831第6号)等に従って取り扱われてきたが、今般、先駆的医薬品の指定に関する取扱いについて、本通知内別添の新旧対照表のとおり改めることとされた。

日付	タイトル	文書番号	概要
20231020	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	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、今般、日英包括的経済連携協定による相互承認に関する議定書(日英相互承認議定書)の適用を開始するための外交公文の交換が行われ、これにより、本年10月20日から、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に関して、日英相互承認議定書の「医薬品に係る優良製造所基準(GMP)に関する分野別附属書」(医薬品GMP附属書)が適用されることとなった。これに伴い、日英相互承認議定書及び医薬品GMP附属書の規定並びにその適用に当たって留意すべき事項を本通知により周知することとなった。なお、本通知の発出に伴って、2019年9月20日付け課長通知(薬生監麻発0920第2号)は廃止となった。
	「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間の協定(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)	医薬薬発 1020 第1号	化学品(医薬品を含む)に係るGLP分野においては、平成14年1月1日付けで発効した「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」に基づき、英国政府当局による試験施設のGLP適合性の確認の結果及びGLP適合性が確認された施設が作成するデータの受入れが行われてきたが、2020年12月31日に英国のEU離脱の移行期間が終了したことに伴い、英国に対しては当該の協定が適用されなくなった。加えて、2021年1月1日から発効した日英EPAの不可分の一部である「相互承認に関する議定書」(内容は上記協定と実質的に同じもの)の適用開始日(2023年10月20日)からは、化学品(医薬品を含む)に係る英国当局による英国の試験施設のGLP適合性の確認の結果及び英国当局によりGLP適合性が確認された施設が作成するデータの受け入れは、当該の議定書に基づき行うこととなったため、本通知が発出された。

日付	タイトル	文書番号	概要
20230829	「カルタヘナ法に基づく手続のオンライン化について」の一部改正について	薬生薬審発 0829 第2号、薬生機審発 0829 第1号	「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」(カルタヘナ法)に基づき行う申請等に係る取扱いのうち、申請書等のオンライン提出の運用について、今般、「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」(2023年6月30日付・事務連絡)の改訂に伴う記載整備のため、オンライン化通知(2022年12月1日付・薬生薬審発 1201 第1号、薬生機審発 1201 第1号)の一部が改正された。
20230630	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 医薬品審査管理課 医療機器審査管理課	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(平成15年法律第97号)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については、「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」(2022年2月3日付・事務連絡)のとおり示されているが、今般、同事務連絡を廃止し、改めて質疑応答集として本事務連絡の別添として取りまとめられた。
20230630	オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針について(通知)	医政発 0630 第3号	情報通信機器を活用した診療(オンライン診療)その他の情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為(遠隔医療)については、情報通信技術の発展並びに地域の医療提供体制及び医療ニーズの変化に伴って、近年ますます需要が高まっているが、例えば、オンライン診療については、徐々に活用されているものの、必ずしも幅広く普及が進んでいるとは言えない状況にあり、また、不適切な利用実態もあることが指摘されており、適切な実施を促進する必要性が指摘されている。こうした中、「規制改革実施計画(2021年6月18日閣議決定)」等において、オンライン診療その他の遠隔医療の果たす役割を明確にし、国民、医療関係者双方の理解を促進する等、地域において遠隔医療が幅広く適正に実施されるための基本

日付	タイトル	文書番号	概要
			<p>方針を策定することとされたことを受け、社会保障審議会医療部会において検討を行った結果、本通知の別添1のとおり、「オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針」が策定された。また、取組に当たって参考となるよう遠隔医療の導入に関する好事例が別添2のとおりまとめられた。</p> <p>○本通知の位置づけ: 地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の4第1項の規定に基づく技術的な助言</p>
20230522	<p>「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」の一部改正について</p>	薬生発 0522 第 1 号	<p>再生医療等製品の電子添付文書の記載要領については、「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」(2021年6月11日付・薬生発0611第13号)により示されているが、今般、感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないことから原産国を情報提供することとし、「原料等が採取された国の国名」が記載項目として追加された。また、「再生医療等製品の添付文書の記載要領(細則)」についても同様に改正され、関連の通知が発出された。</p>
	<p>「再生医療等製品の添付文書の記載要領(細則)について」の一部改正について</p>	薬生安発 0522 第 1 号	
20230417	<p>「人を対象とする生命科学・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</p>	事務連絡 研究開発政策課、 等	<p>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一部が改正されたことに伴い(令和5年3月27日文科省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、同倫理指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等を説明した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(令和3年4月16日付け)が一部改訂された。</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
20230331	「特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における活用のための研究」の総括研究報告書及びこれを踏まえた取扱いについて	薬生薬審発 0331 第 1 号	今般、令和4年度厚生労働科学特別研究事業「特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における活用のための研究」の総括研究報告書がとりまとめられたことから、製造販売業者が特定臨床研究で得られた試験成績を薬事申請に利用する際には、当該の報告書書を参考とするよう本通知では依頼されている。
	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 医薬品審査管理課	今般、上記通知(薬生薬審発 0331 第 1 号)において、薬事利活用の該当性については、得られた試験成績、治験としての実施・再現が困難であること、根拠資料の保存状況等も踏まえ個別に判断されるものとされたことから、2022年3月31日付事務連絡の記載の明確化等を行い、本通知のとおり改められた。本通知の発出に伴い 2022年3月31日付事務連絡は廃止となった
	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	事務連絡	この度の上記通知(薬生薬審発 0331 第 1 号)の発出を踏まえ、1999年2月1日付け連名通知「「適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いについて」について、本通知のとおり、質疑応答集(Q&A)が取りまとめられた。

日付	タイトル	文書番号	概要
20230330	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	被験者となる方が治験に参加する際、GCP 省令等に基づき、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ることとされている。今般、近年の情報通信技術の進展及び当該技術を活用した治験の分散化・効率化の観点を踏まえ、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が本通知に示された。
20230327	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について(通知)	4文科振第 1452 号、 科発 0327 第 2 号、 産情発 0327 第 1 号、 202303222 商局 第 1 号	デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律(令和 3 年法律第 37 号、デジタル社会形成整備法)の一部の規定が令和 5 年 4 月 1 日に施行されることに伴い、また、「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」における議論等を踏まえ、本通知が告示され、2023 年 7 月 1 日から施行されることとなった。
20230217	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	製販後の安全性監視における医療情報データベースの利用について、医薬品等の適正使用の観点から、医療情報データベースを利用した調査に関し、連名通知に示した特徴を生かし、電子化された添付文書による情報提供を充実させる取組が望まれていることから、「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」(2021 年 6 月

日付	タイトル	文書番号	概要
	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	11 日付・薬生発 0611 第 1 号)の一部が改正された(「臨床成績」の「17.2 製造販売後調査等」の項に「特定の背景を有する患者での医療報データベースを利用した調査について、臨床現場に有益な結果を記載すること。」が追加された)。また、追加事項に関連し、運用に当たって留意すべき事項もまとめられ、通知として発出された。さらに関連し、「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、2 項目が追加された)。これを受け、PMDA においても当該通知に基づき電子添付文による情報提供を充実させる取組として実施する医療情報データベースを利用した調査の計画に関する相談を【その他の相談】として受け付けることとなり、これに伴い、その他の安全対策計画に関する相談申込票の様式が変更となり通知(薬機安監発第 60 号・2023 年 2 月 17 日付)が発出された。
	「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 医薬品審査管理課 医薬安全対策課	
	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	事務連絡 医薬安全対策課	
20221201	カルタヘナ法に基づく手続のオンライン化について	薬生薬審発 1201 第1号 薬生機審発 1201 第1号	カルタヘナ法に基づき行う申請等に係る取扱いにつき、新たに当該申請等に係る申請書、届書、報告書及び願書のオンライン提出の運用を開始することとなった。
20220930	製造販売後臨床試験の実施に係る遵守事項の取扱いについて	薬生薬審発 0930 第4号 薬生安発 0930 第 17 号	薬機法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(令和4年厚生労働省令第 140 号)の施行に伴い、製販後臨床試験の実施に係る遵守事項が定められたことを受け、当該遵守事項の取扱いに関し、GPSP 省令への適合について及び製造販売後臨床試験の実施状況等の登録について、それぞれ本通知にまとめられた。

日付	タイトル	文書番号	概要
	オンライン服薬指導の実施要領について	薬生発 0930 第 1 号	薬機法施行規則の一部を改正する省令(令和 4 年厚生労働省令第 137 号)により同施行規則の一部が改正され、薬局開設者が薬局内の他、当該薬局における調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所においてもオンライン服薬指導を行わせることができることとなったことを踏まえ、オンライン服薬指導関係の令和 4 年 3 月 31 日付局長通知(薬生発 0331 第 17 号)による取扱いの一部が改められ、オンライン服薬指導の実施要領が本通知のとおり定められた。また、同時にオンライン服薬指導の実施要領に係るQ&Aもとりまとめられた。加えて、令和 4 年 3 月 31 日付「オンライン服薬指導における処方箋の取扱いについて」(事務連絡)も改定された。
	オンライン服薬指導の実施要領に係るQ&Aについて	事務連絡	
	「オンライン服薬指導における処方箋の取扱いについて」の改定について	事務連絡 総務課 医政局医事課	
20220831	「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	薬生薬審発 0831 第 3 号	薬機法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(令和 2 年厚生労働省令第 155 号)の施行等を踏まえ、人道的見地から実施される治験において、「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につき、平成 28 年 1 月 22 日付課長通知(薬生審査発 0122 第 7 号)が改正された。また、これに伴い、「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)」も改正され、旧Q&A(事務連絡・平成 28 年 11 月 30 日付)は廃止となった。
	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 医薬品審査管理課	

日付	タイトル	文書番号	概要
20220825	「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡 医薬品審査管理課 医療機器審査管理課	PMDA より、既承認のコンパニオン診断薬等の後続的位置付けで開発される体外診断用医薬品又は医療機器について、既承認のコンパニオン診断薬等との同等性試験を実施する際の留意事項を技術的ガイダンスに関する質疑応答集(その3)としてまとめられ、通知として発出された。また、関連の事務連絡も16日後に発出された。
20220809	「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」に関する質疑応答集(Q&A)について	薬機発第0809008号	
20200704	医薬品横断的コンパニオン診断薬等に関するガイダンス等について	薬機発第0628013号	医薬品横断的コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の取扱いについて、PMDA が医薬品横断的コンパニオン診断薬の該当性評価及び関連する診断薬等や医薬品を開発する際の考え方や留意点を記したガイダンス及びそのQ&Aを取りまとめ、通知として発出した。また、関連の事務連絡も同時に発出された。
20220606	「人を対象とする生命科学・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	事務連絡 文科省ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 官房厚生科学課 研究開発振興課 経産省商務・サービスグループヘルスケア産業課	今般、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が改正されたが、これに伴い、各規定の解釈や具体的な手続の留意点等を説明した「倫理指針ガイダンス」(令和3年4月16日付)が一部改訂された。

日付	タイトル	文書番号	概要
20220531	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	近年では、医療機関等のニーズに応じて、オンラインによる面談が行われていること等を踏まえ、医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について見直され、標準的な方法等について本通知に新たに示された。なお、本通知の発出に伴い平成18年3月24日付け旧通知(薬食安発第0324001号)は廃止となった。また同時にQ&Aについても見直され、新たに事務連絡として発出された(令和元年8月8日付け旧事務連絡は廃止となった)。
	「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 医薬安全対策課	
20220523	抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する質疑応答集(Q&A)(その2)	事務連絡 医薬品審査管理課	抗心不全薬としての開発を目的として実施される臨床試験の評価についてのガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)が取りまとめられた。
	再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について	事務連絡 研究開発振興課	「再生医療等の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」が公布・施行されたことに伴い、「再生医療等提供計画等の記載要領等について」(最終改正:令和3年1月28日)中の別紙が改訂された。
	臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について(その1)等の改訂について	事務連絡 研究開発振興課 監視指導・麻薬対策課	「再生医療等の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」の公布・施行に伴い、臨床研究法関連の下記事務連絡が改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> ・「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について(その1)」(事務連絡・最終改正:平成31年3月28日) ・「臨床研究法の施行等に関するQ&A(統合版)について」(令和元年11月13日付事務連絡)

日付	タイトル	文書番号	概要
			<p>・「認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等について」(令和2年3月23日付事務連絡)</p>
20220331	<p>仮名加工情報である医療情報のみを用いて行うAI画像診断機器等の開発・研究等への生命・医学系指針の適用等について</p>	<p>事務連絡 文科省ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 官房厚生科学課 研究開発振興課 経産省商務・サービスグループヘルスケア産業課</p>	<p>改正後個情法等の規定を踏まえ、「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一部を改正する件」(令和4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)が告示されたことに伴い、仮名加工情報である医療情報のみを用いて行うAI画像診断機器等の開発・研究等への生命・医学系指針の適用の要否について、本事務連絡において整理された。</p>
	<p>医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いについて</p>	<p>薬生薬審発 0331 第1号 薬生機審発 0331 第1号 薬生安発 0331 第1号</p>	<p>コンパニオン診断薬等(CDx)及びこれに関連する医薬品に関する取扱いについて、今般、個別化医療の一層の推進の観点から、治療薬の選択等に際しCDxを合理的、かつ、円滑に使用可能とし、治療薬への患者アクセスの向上が図られるよう、CDx及び関連する医薬品の取扱うについて、改めて本通知にまとめられた。また、同時に質疑応答集(Q&A)も取りまとめられた。</p>
	<p>医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について</p>	<p>事務連絡 医薬品審査管理課 医療機器審査管理課 医薬安全対策課</p>	<p>コンパニオン診断薬等(CDx)及びこれに関連する医薬品に関する取扱いについて、今般、個別化医療の一層の推進の観点から、治療薬の選択等に際しCDxを合理的、かつ、円滑に使用可能とし、治療薬への患者アクセスの向上が図られるよう、CDx及び関連する医薬品の取扱うについて、改めて本通知にまとめられた。また、同時に質疑応答集(Q&A)も取りまとめられた。</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
20220325	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	令和4年3月25日 厚生労働省告示第89号	改正後個人情報保護法の規定等を踏まえ、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成三十一年厚生労働省告示第四十八号)の一部が改正され、令和4年4月1日から適用された。 ●主な改正内容: (1)用語の定義の見直し (2)外国にある者に試料・情報を提供する場合のインフォームド・コンセントを受ける手続き等の見直し (3)個人情報及び匿名加工情報の取扱いに関する規定の見直し 同時に改正の趣旨及び主な改正点が記載された課長通知も発出された。
	「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0325第1号	
20220310	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一部を改正する件	文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号	改正後個人情報保護法の規定を踏まえ、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和三年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号)の一部が改正された。 ●主な改正内容: (1)用語の定義の見直し (2)指針の適用範囲の見直し (3)個人情報の管理主体の規定 (4)インフォームド・コンセント等の手続の見直し (5)改正前の指針第9章(個人情報等及び匿名加工情報)の見直し 同時に改正の趣旨及び主な改正点が記載された課長通知も発出された。また、ガイドンスについては別途改訂される予定。
20220310	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について(通知)	3 文科振第654号 科発0310第1号 医政発0310第1号 20220307 商局第4号	
20220203	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	薬生薬審発0203第1号 薬生機審発0203第1号	カルタヘナ法の事務手続等について、承認申請及び拡散防止措置の確認申請にあたり、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することに伴

日付	タイトル	文書番号	概要
	法律に係る事務取扱い等について		い、事務取扱いが変更となり、本通知が発出された。また関連するQ&Aも改正された。これに伴い、旧事務取扱い等通知(令和3年6月4日付薬生薬審発薬生薬審発第2号、薬生機審発0604第1号)及び旧事務連絡(令和3年11月25日付け)は廃止となった。
20211125	「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	カルタヘナ法に関する手続きの効率化を図るべく、治験薬等について研究開発二種省令に定められた拡散防止措置又は文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執って製造することを可能とし、それらの拡散防止措置を変更して製造する場合は製造を開始する前までに厚生労働大臣の第二種使用等の確認を受けることとするべく、平成28年局長通知の一部を改正
20210930	「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0930第5号	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(カルタヘナ法)に関する手続き、治験届に関する手続きの効率化を図るべく、今般、本通知が改正された。
20210831	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 薬安全対策課	新型コロナウイルス感染症が拡大しており、これに係る業務が急増している状況等を踏まえ、令和3年度第3四半期以降の新記載要領改訂相談の実施時期について改めた。

日付	タイトル	文書番号	概要
20210714	「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 安全対策課	令和3年2月19日付け「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関するQ&Aについて、1件のQ&Aが追加された。
20210630	「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)	薬生発 0630 第1号	「生命・医学系指針」が令和3年6月30日から施行されることに伴い、関係通知(7件)が一部改正された。 ●主な改正内容:通知中、旧倫理指針又は旧ゲノム指針として記載された内容を生命・医学系指針に変更
	「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「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果に基づき策定された留意点の公表について」の改正について	薬生機審発 0630 第1号	平成30年に提示された課長通知、「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果に基づき策定された留意点の公表について」に関し、旧倫理指針又は旧ゲノム指針として記載された箇所につき生命・医学系指針に変更
20210611	「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 安全対策課	令和3年2月19日付け事務連絡の別添「「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)」を一部改正。

日付	タイトル	文書番号	概要
	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	法改正により、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」と定義された上で、医薬品については一部を除き、添付文書等への記載義務が廃止された。これに代わり、注意事項等情報を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を PMDA ホームページへの掲載により公表することとなった。これを踏まえ、今「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。
20210416	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」について	事務連絡 研究開発振興課、 等	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に対するガイダンス。本ガイダンスは各規定の解釈や具体的な手続の留意点等を説明。
20210323	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(生命・医学系指針)	文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号	ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、「ゲノム指針」、人を対象とする医学系研究については、「医学系指針」が示されてきたが、今般、両指針の見直しが行われ、本倫理指針が新たに制定された。なお、本指針の制定により、「ゲノム指針」及び「医学系指針」については令和3年6月30日をもって廃止予定。
	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について(通知)	2文科振第538号 科発0323第1号 医政発0323第1号 20210322 商局第5号	令和3年3月23日付け「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に関する通知。本通知には、「生命・医学系指針」制定の趣旨、及び、「ゲノム指針」及び「医学系指針」と比較した主な変更点を記載。

日付	タイトル	文書番号	概要
	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)概要」に対するパブリックコメント(意見公募手続)の結果について	事務連絡 研究開発振興課、等	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)概要」に対し令和2年6月29日～7月28日の間に実施されたパブリックコメントにおいて寄せられた634件の意見に対する考え方がまとめられた。
20210323	「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」の改正	経済産業省告示 第54号	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴い、個人情報の保護に関する法律第6条及び第8条の規定に基づき、経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドラインが改正され、本告示に変更点が表示された。この改正ガイドラインは令和3年6月30日から施行。
20210219	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	医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、これまで、添付文書等への記載が義務付けられていたが、令和元年薬機法の改正等により、一部の医薬品を除き、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を公表しなければならないこととするとともに、原則、添付文書等への記載義務を廃止し、その容器又は被包に当該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。本年8月からの施行に向け、医薬品等の注意事項等情報に係る改正内容が本通知にまとめられ、合わせてQ&Aも発出。
	「医薬品等の注意事項情報提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡 医薬安全対策課	
20210219	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	医薬品等の添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について、令和元年薬機法の改正等により、届出の方法等が変更となるため、今般、変更されることとなった。本通知の発出に伴い、旧留意事項通

日付	タイトル	文書番号	概要
			<p>知(平成 26 年 薬食安発 0901 第 01 号)は廃止。</p>
	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>今般の「添付文書の電子化」に関する各種通知を踏まえ、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本通知の通りに定めた。なお、本通知の施行に伴い、旧二部長通知(平成 30 年 薬機安一発第 1226001 号薬機安二発第 1226001 号)廃止。</p>
20201225	<p>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</p>	<p>薬生薬審発 1225 第 13 号</p>	<p>BE 試験の実施を減らし、より効率的かつ合理的な医薬品開発を促進することを目的に、ICH における合意(ICH-M9)に基づき、近年の科学の進歩及び経験を踏まえて、「Biopharmaceutics Classification System(BCS)に基づくバイオウエーバーガイドライン」が定められ、同時に Q&A も発出されました</p>
	<p>「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」</p>	<p>事務連絡 審査管理課</p>	
20201221	<p>「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</p>	<p>薬生薬審発 1221 第 1 号</p>	<p>製造販売承認申請時にモデリング&シミュレーションの手法の一つである PBPK モデルを用いた解析を活用した例が増加していることを踏まえ、生理学的薬物速度論</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
	「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」の英文版について	事務連絡 審査管理課	(Physiologically based pharmacokinetic: PBPK)モデルを用いた解析を用いた評価結果が適切に報告されるよう本ガイドラインが制定された。
20200831	治験の実施状況等の登録について	薬生薬審発0831第9号	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)の施行に伴い、治験実施の透明性の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項の公表をさらに推進するため、治験の実施状況等の登録について定めた。
20200630	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	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、臨床評価の留意点を取りまとめた。
20200319	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	医療用医薬品の申請に際し添付すべき生物学的同等性に関する資料のうち、医療用後発医薬品の新規承認申請に係るものについて別添をそれぞれ改正し、別紙1、2、3及び4のとおりとした。
	「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	ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)の別添を改正し、それぞれ別紙1、2及び3のとおりとした。
20191204	医薬品、医療機器等の品質、有効性	薬生発1204第1号	医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築する

日付	タイトル	文書番号	概要
	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		ため、医療上特に必要性が高い医薬品及び医療機器について条件付きで承認申請資料の一部省略を認める仕組みの創設、虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度の創設、医薬品等行政評価・監視委員会の設置、薬剤師による継続的服薬指導の実施の義務化、承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入に係る確認制度の創設等の措置を講ずること。
20190906	医薬品の先駆け審査指定制度の試行的実施(第五回)について	薬生薬審発 0906 第1号	世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、その開発を促進するため、先駆け審査指定制度を試行的に実施。
20190906	医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて(その3)	事務連絡	医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて」を随時発出してきておりますが、関係各者からの要望に基づき、別添のとおり、追加でQ&Aをとりまとめた。
20190329	医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて(その2)	事務連絡	「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて」(平成31年2月20日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)を発出したが、今般、特に本ガイドラインの第4の3の未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について、別添のとおり、追加でQ&Aをとりまとめた。
20190220	医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて	事務連絡	医薬品等の広告規制については、医療用医薬品の不適切な広告事例が散見され、これらにより確認された課題に対応するため、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」(平成30年9

日付	タイトル	文書番号	概要
			<p>月 25 日付け薬生発 0925 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)を策定の上、発出した。本ガイドラインの円滑な運用を確保するため、Q&Aをとりまとめた。</p>
20190220	<p>「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」の一部訂正について」の正誤表の差し替えについて</p>	事務連絡	<p>平成 31 年2月8日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡</p> <p>「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」の一部訂正について」の別紙の正誤表の記載の一部に誤りがあったため差し替え</p>
20190208	<p>「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」の一部訂正について</p>	事務連絡	<p>平成 30 年 7 月 23 日付け薬生薬審発 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通知「「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」の記載の一部に誤りがあったため、別紙のとおり訂正</p>
20180925	<p>医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン</p>	薬生発 0925 第 1 号	<p>販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、策定した。</p>
20180723	<p>「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</p> <p>「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</p>	<p>薬生薬審発 0723 第 4 号</p> <p>事務連絡 審査管理課</p>	<p>現時点で科学的に妥当である医薬品開発時の薬物間相互作用評価の一般的方法を提示。また、同時にQ&A集も発出。これにより H13.6.4 旧通知(「薬物相互作用の検討方法について(医薬審発第 813 号)」)は廃止</p>
20170608	<p>医療用医薬品の添</p>	薬生発 0608 第 1	<p>昨今の医療を取り巻く状況の大きな変化</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
	付文書等の記載要領について	号	(医療・IT 技術の進歩、高齢化等)に対応し、H9.4.25「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」等を全面改正
	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	
20161201	医療・介護関係事業者における個人情報適切な取扱いのためのガイドラインの一部改正について(通知)	医政発 1201 第 5 号 薬生発 1201 第 1 号 老発 1201 第 1 号	平成 26 年 11 月に個人情報保護に関するガイドラインが改正されたことに伴う改正。臨床研究中核病院における研究対象者に対する医薬品等の投与により得られたデータ等も対象となる。
20161014	厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部を改正する件	厚生労働省告示 第 367 号	当該の基準に患者申出療養に関する事項を追加。基準の題名も「厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準」に変更
20160309	プラセボ対照試験の現状と考え方	PMDA 科学委員会 プラセボ対照試験に関する専門部会	開発段階におけるプラセボ対照試験の要否等の判断に際し問題となる事項に関して検討
20160304	人道的見地から実施される治験と患者申出療養との関係について	薬生審査発 0304 第 3 号	拡大治験と患者申出診療との関係についてとりまとめ
20150818	医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン	医薬品企業法務研究会	旧ガイドラインの不十分さを補い、より治験補償の実務に対応し得るよう改訂
20150116	厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等について	科発 0116 第 1 号	研究活動における不正行為への対応を強化するため、現行の指針に替えて制定

臨床評価方法ガイドライン（薬効別）

日付	タイトル	文書番号
20210706	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
20210331	抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬生薬審発 0331 第1号
20201228	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	薬生薬審発 1228 第1号
20190508	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	薬生薬審発 0508 第1号 薬生機審発 0508 第1号
20190418	眼局所用抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬生薬審発 0418 第1号
20171023	抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬生薬審発 1023 第3号
20170707	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	薬生薬審発 0707 第1号
20160407	トラベラーズワクチン等の臨床評価に関するガイダンス	薬生審査発 0407 第1号
20150930	小児悪性腫瘍における抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイダンス	薬食審査発 0930 第1号
20120813	「診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン」の一部訂正について	事務連絡 審査管理課
20120611	診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン	薬食審査発 0611 第1号
20111213	睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬食審査発 1213 第1号
20110930	腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬食審査発 0930 第1号
20110329	抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬食審査発 0329 第18号
20101116	抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬食審査発 1116 第1号
20100709	経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬食審査発 0709 第1号
20100527	感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン	薬食審査発 0527 第5号

20060628	過活動膀胱治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬食審査発第 0628001 号
20060217	抗リウマチ薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬食審査発第 0217001 号
20040512	抗狭心症薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬食審査発第 0512001 号

臨床評価方法ガイドライン（薬効別）（2）

日付	タイトル	文書番号
20040325	抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬食審査発第 0325035 号
19871031	脳血管障害に対する脳循環・代謝改善薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬審第一第 22 号
19870421	経口避妊薬の臨床評価方法に関するガイドライン	薬審第一第 10 号