

## (1) 最近\*の通知一覧 <治験関係>

\* 最近（2021 年以降、2026.1.15 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

### 【分類】

薬機法・GCP

保険外併用療養費関係

安全性情報

申請関係

実地調査・書面調査

統一書式等

治験届

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）

その他

臨床評価方法ガイドライン（薬効別）

## 薬機法・GCP

日付	タイトル	文書番号	概要
20251117	<p data-bbox="316 443 611 584">後発医薬品等へのICHガイドラインの適用</p> <p data-bbox="316 835 611 1032">「後発医薬品等へのICHガイドラインの適用について」に関する質疑応答集(Q&amp;A)</p>	<p data-bbox="639 443 801 584">医薬薬審発1117第1号</p> <p data-bbox="639 835 801 931">事務連絡 審査管理課</p>	<p data-bbox="829 443 1503 1155">ICHにおける合意に基づき取りまとめられたガイドラインは、本邦では主として新医薬品を対象に適用され、医療用後発医薬品、長期収載品及び昭和42年9月30日以前の薬事法の規定により製造又は輸入の承認がされた医薬品については、必要に応じてICHガイドラインを参考に製造販売承認審査等の対応を取ってきたが、今般、薬事規制の国際調和を一層促進し、後発医薬品等の審査基準を明確化するとともに、科学的に妥当な範囲で製品特性に応じたより柔軟な品質管理の導入を促進することで医薬品の安定供給を促進する観点から、一部のICHガイドラインにおいて後発医薬品等を適用対象に含めることされた。また、同時に本通知に関するQ&amp;Aも発出された。</p>
20251029	<p data-bbox="316 1189 611 1637">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及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令の一部を改正する政令等の公布</p>	<p data-bbox="639 1189 801 1429">医薬発1029第22号、産情発1029第2号</p>	<p data-bbox="829 1189 1503 1742">2025年10月、薬機法施行令及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令の一部を改正する政令、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厚生労働省関係告示の整備に関する告示がそれぞれ公布され、本通知に改正省令の概要が取りまとめられた。また、改正告示は本通知に別添として掲載されている。</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
20250521	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の公布	医薬発 0521 第1号、産情発 0521 第4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」（令和7年法律第37号）の主な内容について本通知に記載。</p> <p>【改正の趣旨】</p> <p>不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していく観点から、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等を図るため、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置の義務付け、後発医薬品の安定的な供給の確保を支援するための基金の設置、特定医薬品供給体制管理責任者の設置の義務付け、革新的な医薬品等の実用化を支援するための基金の設置、条件付き承認制度の見直し、調剤業務の一部外部委託の制度化、医薬品の適正な販売方法への見直し等の措置を講ずること。</p>
20250404	「「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」の一部訂正	医薬薬審発 0404 第1号	<p>医薬品の製造販売承認申請、再審査申請等の際に提出すべき資料のうち、治験等の実施の基準については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号・GCP省令）で定められており、GCP省令に適合した治験等の円滑な実施に当たって参考となるガイダンス（GCPガイダンス）を「「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」（2021年7月30日付・薬生薬審発 0730</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
20250401	「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	医薬薬審発 0401 第 3 号	第 3 号)の別添(旧ガイダンス)として示されているが、今般、国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令(令和7年厚生労働省令第10号)の施行に伴い、GCPガイダンスが本通知の別添のとおり改正された。また、本通知中に一部誤りがあったため、同年4月4日付で訂正に関する通知も発出された。
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	医薬薬審発 1226 第4号	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。 ●今回の主な改正点 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	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。
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	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

日付	タイトル	文書番号	概要
			<p>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&amp;A の内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬、治験使用薬に関する事項:8 項目</li> </ul>
20220930	<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及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令</p>	厚生労働省令第 140 号	<p>「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。</p>
	<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及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行</p>	薬 生 発 0930 第 3 号 産 情 発 0930 第 1 号	
20220520	<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</p>	法律 第 47 号	<p>薬機法が一部改正され、関連して政令・省令が発出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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備等を行うこと。</li> </ul>
	<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政令の整備等に関する政令</p>	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>・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。</p> <p>・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。</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等の公布	薬 生 発 0520 第2号	20220331		<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</p>	厚生労働省令第 65 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)</p>	薬 生 発 0331 第 17 号	20220329	<p>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</p>	厚生労働省令第 47 号	<p>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</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
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	医 政 発 0331 第 23 号	が公表を求め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	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	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
	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）。

日付	タイトル	文書番号	概要
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	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	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。
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	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	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。

日付	タイトル	文書番号	概要
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令の公布	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。 ・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。

## 保険外併用療養費関係

日付	タイトル	文書番号	概要
20240704	分散型治験における保険外併用療養費の取扱い	事務連絡	<p>分散型治験(DCT)に係る保険外併用療養費の取扱いについて、本事務連絡に記載された。</p> <p>【概略】DCTにおいて、治験実施医療機関以外の医療機関(パートナー医療機関)が治験の実施に係る業務の一部を実施する場合には、GCP 省令第 39 条の2、医療機器 GCP 省令第 59 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 59 条に基づき、治験実施医療機関は、パートナー医療機関と業務の範囲等に係る委託契約を締結する必要があるとされた。また、パートナー医療機関において、医師が DCT に係る診療を行う場合には、初診料、再診料等及び自ら治験を実施する者が治験を実施する場合における検査料等については、保険外併用療養費の支給対象となり、パートナー医療機関において算定することとされた。</p>
20240327	「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揭示事項等」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	保医発 0327 第 10 号	R6 年厚生労働省告示第 56 号、また、第 122 号、123 号が公布され、それぞれ 2024 年 3 月 27 日から順次適用されることとなったことに伴う改正。
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揭示事項等」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	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。

日付	タイトル	文書番号	概要
	品等」の実施上の留意事項について」の一部改正		

## 安全性情報

日付	タイトル	文書番号	概要
20250826	「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正	医薬発 0826 第 4 号	今般、医薬品未知・非重篤副作用定期報告について、製造販売業者が希望する場合、製造販売後調査の期間に収集した要指導医薬品の未知・非重篤副作用については、要指導医薬品 製造販売後安全性調査報告書で報告してもよいこととされたこと等から、2014 年 10 月 2 日付局長通知の別添の一部を本通知中の新旧対照表のとおり改め、本通知発出日から適用することとされた。
20250603	医療用医薬品名データファイル(コード表)	事務連絡	今般、2025 年 4 月までに薬価収載された医薬品について収載コード表がまとまったので本事務連絡により通知された。なお、本コード表は、「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」(2005 年 11 月 25 日付け薬食安発第 1125010 号)における「医療用医薬品名データファイル(コード表)」としても使用されているものである。
20240628	医薬品リスク管理計画(RMP)における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示(RMP マークの変更等)	事務連絡	今般、日薬連より、「医薬品リスク管理計画(RMP)における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示の自主申し合せ」を改訂した旨、連絡があった(本自主申し合わせについては、医療従事者が、適正使用ガイド等の該当資材が RMP における追加のリスク最小化活動に基づく資材であることを認識しやすくするために、マーク等により表示を行うものである)。この度、RMP 資材について、適正使用に資する情報など、追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報(自主担保箇所)を含む一体のものとして作成が可能となつと。これに伴い、自主担保箇所が含まれているのかがわかるよう RMP マークや目次での表記方法が追加された。

日付	タイトル	文書番号	概要
20240620	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	事務連絡	医薬品リスク管理計画に関する質疑応答については、「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」(2022年3月18日付・事務連絡)により示されているが、今般、それらの取り扱いについて、改訂され、本通知が発出された。
20240115	「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	医薬薬審発0115第1号、医薬安発0115第1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」(薬生薬審発0831第12号、薬生安発0831第3号・2020年8月31日付)により示され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き、今般、本通知記載のとおり改められた。5項目の内容(治験使用薬関連、開発相区分追加、等)につき改正された。
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	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	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。

日付	タイトル	文書番号	概要
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	薬生安発0810第2号	<p>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。</p> <p>●改正内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・緊急安全性情報、安全性速報及び改訂後の注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。</li> <li>・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。</li> </ul>
20230810	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)	事務連絡 医薬安全対策課	<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&amp;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	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&amp;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>
20230516	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	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>

日付	タイトル	文書番号	概要
20230330	「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	薬生薬審発 0330 第5号	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。
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)	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	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。
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	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

日付	タイトル	文書番号	概要
	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	事務連絡 PMDA 安全性情報・企画管理部	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 から関連の事務連絡が発出された。
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	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。
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	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	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

日付	タイトル	文書番号	概要
	医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集(Q&A)	事務連絡 医薬品審査管理課 医薬安全対策課	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書(RMP)の提出方法	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・提供する資材の公表に関する留意点	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	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の内容も改正され同日付の事務連絡として発出された。
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	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	薬機審マ発第0730001号 薬機安企発第0730001	

日付	タイトル	文書番号	概要
	の留意点について」の一部改正	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	
	「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正	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。
20210730	「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	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	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	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

## 申請関係

日付	タイトル	文書番号	概要
20260113	新医薬品の承認時期	医薬薬審発 0113 第 2 号	<p>薬事審議会において承認の可否について審議又は報告がなされた新医薬品の承認時期について、10月から12月までの期間に開催される薬事審議会において審議又は報告がなされた新医薬品に係る取扱いが改められ、以下の通りとされた(2026年4月1日以降に開催される審議会に係る品目について適用。)なお、旧通知(2024年4月24日付・医薬薬審発 0424 第1号)は2026年3月31日をもって廃止される予定。</p> <p>□新医薬品については、原則として、承認に必要な事務手続、審査期間の目標、薬価収載の時期等を勘案し、薬事審議会(医薬品第一部会又は医薬品第二部会に限る。2.において同じ。)の開催から3週間以内を目処に承認することとする。</p> <p>□ただし、10月から12月までの期間に開催される薬事審議会において承認の可否に関する審議又は報告がなされた新医薬品(薬価収載に係る品目に限る。)については、いずれも、その期間の最後の審議会の開催から3週間以内を目処に承認することとする。</p> <p>□なお、医療上の必要性等から、製造販売業者の意見を踏まえ、個別に承認日を設定する場合がある。</p>
20251212	「規制改革実施計画」等を踏まえた申請等手続のオンライン対応	医薬総発 1212 第1号、医薬薬審発 1212 第1号、医薬機審発 1212 第1号、医薬安発 1212 第1号、医薬監麻発 1212 第1号	<p>薬機法等に基づく申請、届出等(申請)の手続については電子情報処理組織を使用する方法(オンライン手続)により行うことが可能とされているが、「規制改革実施計画」(2022年6月7日閣議決定)や「デジタル社会の実現に向けた重点計画」(2024年6月21日閣議決定)、さらに、「地方分権改革に関する提案募集の実施方針」(2014年4月30日地方分権改革推進本部決定)に基づく令和7年の募集に対する提案を受け、都道府県等が申請等の受け手となる薬機法等に基づく申請等の手続について、国民等の利便性向上と行政事務の効率化に資する取組がより促進されるよう、本通知のとおりオンライン化に係る添付書類の取扱い等が整理された。</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
20250618	「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)	事務連絡 審査管理課	ICHにおける合意に基づきとりまとめた電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD)実装パッケージ中に示す eCTD 実装パッケージに関する質疑応答集は、「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」(2017年7月5日付・事務連絡)により取り扱われ、当該事務連絡の別添は、随時、ICHにおける合意に基づき更新が行われているが、今般、本事務連絡中の別紙のとおり「eCTD v4 IWG Q&A Version 1.9」として更新された。
20250508	「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請に対する企業見解の提出に伴う手続の迅速化について」の一部改正	医政研発 0508 第1号、医薬薬 審発 0508 第5号	2024年11月8日に発出された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請に対する企業見解の提出に伴う手続の迅速化について」(医政研 1108 第1号、医薬薬審発 1108 第1号・連名通知)について、今般、「医薬品公知申請品目該当性相談」が設置されたこと等に伴い、本通知のとおり改正された。
20250401	申請書等のオンライン提出に係る取扱い等	医薬薬審発 0401 第1号、医薬機 審発 0401 第1号、医薬安 発 0401 第2号、医薬監 麻発 0401 第1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(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」(2023年3月22日付・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・旧通知)に基づき、運用が行われているが、今般、旧通知で示された「3 オンライン提出に使用する電子証明書について」における、使用可能な認証局とその電子証明書の組合せについて、取扱事業者の変更に伴う認証局名と電子証明書名の変更が生じた。なお、本通知の発出に伴い旧通知は廃止された。

日付	タイトル	文書番号	概要
20250213	年次報告に係る変更手続導入に向けた試行的実施	医薬薬審発 0213 第 5 号	医薬品の承認申請書における製造方法の記載方法等については、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」(2005年2月10日付・薬食審査発第0210001号)において示されてきたが、医薬品製造販売承認事項の軽微な変更に係る届出(軽微変更届出)については、軽微な変更をした後30日以内に行わなければならないこととされている。今般、国際整合等の観点から、品質に与える影響が比較的小さいものについて、承認事項の変更の都度、軽微変更届出を行うことなく年に1度の報告に代えることができる手続(年次報告)の導入に向け、試行的な取組を実施することとなり、その具体的な手続等について本通知のとおり定められた。
20241227	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(通知)	医薬薬審発 1227 第7号	医薬品に係る新知見の発見、新測定技法の開発等の科学的進歩や海外で採用されている基準の状況等医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえ、2024年12月27日厚生労働省告示第380号をもって生物学的製剤基準の一部が改正され、本通知に留意事項が記載された。
20241108	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請に対する企業見解の提出に伴う手続の迅速化	医政研発 1108 第1号、医薬薬審発 1108 第1号・	厚労省では、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品及び適応等(未承認薬・適応外薬)について、開発要望を募集し、応募された開発要望については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(検討会議)において、医療上の必要性を評価するとともに、製造販売承認申請に必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認すること等により、未承認薬・適応外薬の開発を促す取組を進めてきた。今般、検討会議において医療上の必要性が高いと評価された要望に関する開発要請後の手続きについて、本通知に記載のとおり、取扱うこととされた。

日付	タイトル	文書番号	概要
20241107	感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請	感感発 1107 第1号、 医薬薬審発 1107 第1号	薬機法において、国民の生命及び健康に重大な影響を与える可能性がある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用する必要がある医薬品であって、当該医薬品の使用以外に適切な方法がない場合には、特例承認制度等に基づき、承認申請書に添付すべき資料の猶予等の対応がおこなわれている。一方、国内で発生が極めて少ない又は発生していない感染症であって、感染様式や疾病伝播の傾向から直ちに特例承認制度等を適用する必要性はないものであっても、特に重点感染症に対する医薬品その他の感染症対策上の必要性の高い医薬品については、公衆衛生危機管理の観点から早期の承認が必要と考えられている。これらを踏まえ、当該医薬品の承認申請に係る考え方について、本通知のとおり整理された。
20241023	「医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の一部改正	医薬薬審発 1023 第2号	医薬品の条件付き承認の取扱いについては、「医薬品の条件付き承認の取扱い について」(2020年8月31日付、薬生薬審発 0831 第2号)等に従って取り扱われてきたが、今般、医薬品の条件付き承認の取扱いについて、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」における検討を踏まえ、本通知別添の新旧対照表のとおり改め、発出日から適用することとされた。
20241004	医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請又は電子化された添付文書改訂においてレジストリデータを活用する際の留意点	医薬薬審発 1004 第4号、 医薬安 発 1004 第1号	「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(2021年3月23日付・薬生薬審発 0323 第1号、薬生機審発 0323 第1号)において、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が示されているが、当該通知の発出以降、承認申請等において臨床試験の外部対照データや参考データとしてレジストリデータが用いられるなど、レジストリデータの活用事例が徐々に増えているところから、今般、リアルワールドデータの活用の更なる推進のため、本通知に別添のとおり、医療用医薬品における承認事項一部変更承認申請や電子化された添付文書の改訂手続において、レジストリデータを活用する際の留意点がまとめられた。

日付	タイトル	文書番号	概要
20240917	製造方法等の一部変更に係る承認後の製品切替え時期	医薬薬審発0917第1号、医薬監麻発0917第1号	医薬品等の製造方法等の一部変更に係る承認後の製品切替え時期については、従来、「承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定及びその記載方法について」(2015年7月13日付・薬食審査発0713第1号、薬食監麻発0713第1号、旧通知)において、承認後に一定期間、変更前の製品の出荷を可能とするために切替え時期を設定する取扱いを示されてきたが、今般、医薬品等の製造の国際化の進展を踏まえつつ、安定供給の確保等の観点から、製造方法等の一部変更に係る承認後の製品切替え時期の取扱いについて、本通知記載のとおり定められた。なお、本通知の適用に伴い、旧通知は廃止された。また、本通知の発出に伴い、関連する質疑応答集が取りまとめられ、同時に事務連絡として発出され、それに伴い、「承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定に関する質疑応答集(Q&A)について」(2017年3月31日付・事務連絡)は廃止された。
	製造方法等の一部変更に係る承認後の製品切替え時期に関する質疑応答集(Q&A)	事務連絡	
20240906	新医薬品の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の提出	事務連絡	新医薬品の承認申請書に添付すべき資料については、「新医薬品の製造又は輸入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」(2001年6月21日付・医薬審発第899号)において通知されているが、今般、ドラッグ・ラグ・ロスの解消を目的として外国の事業者でも日本国内での承認申請を容易とするため、今般、同課長通知の第三に掲げるCTD第3部、第4部及び第5部以外についても、本事務連絡に記載の通り、当分の間、試行的に英語での提出を可能とされた。
20240531	他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱い	医薬薬審発0531第1号、医薬機審発0531第3号、医薬安発0531第1号	他の医薬品を併用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の承認申請等の取扱いについては、従来、当該他の医薬品(検査に用いるものを除く、以下併用薬)の併用に係る使用が、その承認の範囲に含まれていない場合は、その承認申請が必要とされてきた。今般、国際整合の観点等を踏まえ、これらの取扱いについて本通知の通りに取り決められた。

日付	タイトル	文書番号	概要
20240424	新医薬品の承認時期	医薬薬審発 0424 第1号	<p>薬事審議会において承認の可否について審議又は報告がなされた新医薬品の承認時期については以下の通りとされた(令和7年1月1日以降に開催される審議会に係る品目について適用。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新医薬品については、原則として、承認に必要な事務手続き、審査期間の目標、薬価収載の時期等を勘案し、審議会(医薬品第一部会又は医薬品第二部会に限る。以下同じ。)の開催から3週間以内を目処に承認することとする。</li> <li>・ ただし、診療報酬改定の前年の10月から12月までに開催される審議会において承認の可否について審議又は報告がなされた新医薬品(薬価収載に係る品目に限る。)については、いずれも、その期間の最後の審議会の開催から3週間以内を目処に承認することとする。</li> <li>・ なお、医療上の必要性等から、製造販売業者の意見を踏まえ、個別に承認日を設定する場合がある</li> </ul>
20240408	<p>「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」の一部改正</p> <p>「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&amp;A)</p>	<p>医薬薬審発 0408 第3号</p> <p>事務連絡</p>	<p>承認審査に関しては、「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」(2013年6月14日閣議決定)においてPMDAの体制強化の必要性が指摘され、さらに、「健康・医療戦略」(2013年6月14日関係大臣申合せ)において、PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進めることとされている。これを踏まえ、今般、承認申請時等の電子データの受付の実績等を踏まえ、申請電子データ通知(「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・2022年4月1日付課長通知)が本通知の内容のとおり改正された。合わせて、申請電子データ通知のQ&amp;A(「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&amp;A)について」(事務連絡・2022年4月1日付(旧事務連絡))も改正され、同日付事務連絡として発出された(本事務連絡発出に伴い、旧事務連絡は廃止された)</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
20240116	「再審査期間の取扱いについて」の一部改正	医薬薬審発 0116 第 3 号	今般、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」における検討を踏まえ、「希少疾病用医薬品等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 0116 第 1 号、医薬機審発 0116 第 1 号・2024 年 1 月 16 日付・上記参照)が発出されたことに伴い、希少疾病用医薬品等に関する再審査期間の取扱いについて、本通知中の新旧対照表のとおり改められ、発出日から適用された。
	「優先審査等の取扱いについて」の一部改正	医薬薬審発 0116 第 2 号、医薬機審発 0116 第 2 号	今般、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」における検討を踏まえ、「希少疾病用医薬品等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 0116 第 1 号、医薬機審発 0116 第 1 号・2024 年 1 月 16 日付・上記参照)が発出されたことに伴い、希少疾病用医薬品等に関する優先審査等の取扱いについて、本通知中の新旧対照表のとおり改められ、発出日から適用された。
20231226	電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等(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。については、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。 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
	電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等の詳細(通知)	医薬薬審発 1226 第 1 号、医薬機審発 1226 第 3 号	

日付	タイトル	文書番号	概要
			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(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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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)</li> <li>・「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1号、薬生機審発 0216 第1号)</li> <li>・「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)</li> </ul>
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	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(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。

日付	タイトル	文書番号	概要
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	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	医薬品等の承認等に係る相談資料等のオンライン提出	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。
20221213	デジタル技術を利用した申請等手続の簡素化	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	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)は廃止となった。
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)	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)

日付	タイトル	文書番号	概要
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)	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。
20220520	緊急承認制度における承認審査の考え方	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	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係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

日付	タイトル	文書番号	概要
	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	薬生薬審発 0401 第 7 号	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。
	承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイド	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	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。
	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
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	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)	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	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。
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	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( <a href="https://web.fd-shinsei.go.jp/">https://web.fd-shinsei.go.jp/</a> )で都度示されることとなった。

日付	タイトル	文書番号	概要
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」	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」	薬生薬審発 0323 第2号 薬生機審発 0323 第2号	

実地調査・書面調査

日付	タイトル	文書番号	概要
20251002	放射性医薬品の承認申請における医薬品事前評価相談(品質)の利用	医薬薬審発 1002 第 2 号	放射性医薬品については、薬機法第四十二条第一項の規定に基づき、保健衛生上特別の注意を要する医薬品として、その製法、性状、品質、貯法等に関して放射性医薬品基準(平成 25 年厚生労働省告示第 83 号)が定められているが、近年、放射性医薬品の開発が活発となっていることから、放射性医薬品の承認申請の実績が少ない製造販売業者による承認申請が増加することが見込まれる。放射性医薬品においては、放射性医薬品基準の改正及び承認審査等が並行して検討されることから、これらを円滑にすすめるための留意点が本通知に取りまとめられた。
20250203	「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリスクに応じて実施範囲を変更する場合の運用方法について」の訂正	事務連絡 医薬品審査管理課 医療機器審査管理課	PMDA が実施する、医薬品及び再生医療等製品の GCP 実地調査及び GPSP 実地調査の実施手続きについては、「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」(2023 年 7 月 3 日付・薬生薬審発 0703 第 1 号)及び「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」(2023 年 7 月 3 日付・薬生機審発 0703 第 1 号)により規定されているが、今般、適合性調査をより効果的かつ効率的に実施するため、品目の特性、承認申請資料の内容等から考えられるリスクに応じて適合性調査の実施範囲を変更する場合の運用方法を本通知の別添のとおり取りまとめられた。なお、2025 年 1 月 31 日より本通知が適用された。また、同年 2 月 3 日付で本通知を訂正する事務連絡が発出された。 【訂正内容】 誤:「令和 6 年 1 月 31 日より本通知を適用しますので、…」 →正:「令和 7 年 1 月 31 日より本通知を適用しますので、…」
20250131	医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリスクに応じて実施範囲を変更する場合の運用方法	薬機審長発第 1399 号	一部
20231016	医療用医薬品の供給不足に	医薬薬審発 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

日付	タイトル	文書番号	概要
	<p>伴う審査及び調査の迅速処理</p>	<p>医薬監麻発 1016 第2号</p>	<p>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。</p>
<p>20230703</p>	<p>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GPS P実地調査等に係る実施要領</p>	<p>薬生薬審発 0703 第1号</p>	<p>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。</p>
	<p>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</p>	<p>薬生機審発 0703 第1号</p>	<p>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。</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
20220520	緊急承認及び特例承認に係る適合性調査の取扱い	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	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。

## 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	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

## 治験届

日付	タイトル	文書番号	概要
20250116	治験届に添付する DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理状況に関する資料の記載例 (Early Consideration)	事務連絡 PMDA 審査センター	DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理については、「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」(令和 6 年 2 月 14 日付・医薬薬審発 0214 第 1 号・ICH M7 ガイドライン)及び「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」(2022 年 8 月 31 日付・事務連絡)に基づき、医薬品の開発段階から一定の評価・管理を行い、その内容を治験届に添付して提出するよう求められているが、今般、治験届に添付する DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理状況に関する資料の記載例を総合機構審査センター品質領域 化成品部門で 本事務連絡の別添のとおり取りまとめられた。
20240820	「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	医薬薬審発 0820 第 1 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については、「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)等により示されているが、今般、当該の課長通知における治験の計画の届出について、その取扱いの一部が下記のとおり改められた。 ・通知中 5. (4) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報につき、「また、二重盲検比較試験等の治験終了届書又は治験中止届書においては、割り付けられた治験使用薬の交付、使用及び回収、廃棄した数量は被験薬と対照薬の合計を入力してもよい。ただし、入力された数量に疑義がある場合は、治験依頼者に治験使用薬ごとの詳細な数量の報告を求めることがある。」が追加された。
	「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	医薬薬審発 0820 第 2 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は、「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)等により示されているが、今般、当該の課長通知における治験の計画の届出について、その取扱いの一部が下記のとおり改められた。

日付	タイトル	文書番号	概要
			<p>・通知中 5. (4) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報につき、「また、二重盲検比較試験等の治験終了届書又は治験中止届書においては、割り付けられた治験使用薬の交付(入手)、使用及び回収、廃棄した数量は被験薬と対照薬の合計を入力してもよい。ただし、入力された数量に疑義がある場合は、治験依頼者に治験使用薬ごとの詳細な数量の報告を求めることがある。」が追加された。</p>
20240329	「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	医薬薬審発 0329 第2号	<p>今般、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))において規定されている治験の計画の届出に関して、その取扱いの一部が本通知の内容のとおり改正された。</p> <p>【主な改正点】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除について</li> <li>・治験使用薬の予定交付(入手)数量及び予定被験者数</li> <li>・その他、別添1の3.(12)⑤の記載修正、等</li> </ul>
	「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(2024年3月29日付)	医薬薬審発 0329 第3号	<p>今般、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))において規定されている医師主導治験の計画の届出に関して、その取扱いの一部が本通知の内容のとおり改正された。</p> <p>【主な改正点】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除について</li> <li>・治験使用薬の予定交付(入手)数量及び予定被験者数</li> <li>・その他、別添1の3.(12)⑤の記載修正、等</li> </ul>

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	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	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)	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。
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)	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。

## 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
20250310	「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	医薬薬審発 0310 第 3 号	申請資料のうち、電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(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いについては、「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」(2017年7月5日付・薬生薬審発 0705 第1号・eCTD 通知)によって示され、その後、2020年、2022年および2023年に改正されてきた。今般、ICHにおいて合意されたガイドライン(v 1.5 → v 1.6)に従い、eCTD通知が本通知の通り改正された。 <b>1. 改正の概要</b> (1)ICH の変更要望に基づき修正された ICH 実装ガイドの変更点を反映 (2)ICH 実装ガイドの変更に伴い国内実装ガイドを変更及び整備
	「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)	事務連絡 審査管理課	<b>2. 通知の改正</b> eCTD 通知の別紙1～3を、本通知の別紙1～3に改訂 <b>3. 施行時期</b> 本通知は、2025年4月1日から適用(2026年8月1日までの経過措置あり) また、合わせてQ&Aも改正され(「eCTD v4 IWG Q&A Version 1.7」→「eCTD v4 IWG Q&A Version 1.8」)、通知として発出された。

日付	タイトル	文書番号	概要
20250109	「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品等のウイルス安全性評価に関するガイドライン」の一部改正	医薬薬審発 0109 第3号	ヒトや動物(哺乳類、鳥類、昆虫類)由来の特性解析がなされた細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性に関わる試験及び評価のあり方については、「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」について(2000年2月22日付・医薬審発第329号・本ガイドライン)により示されてきたが、今般、ICHにおける合意(ICH-Q5A(R2))に基づき、本ガイドラインの一部が改正された。
20241204	「生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析に関するガイドライン」	医薬薬審発 1204 第1号	化学薬品及び生物薬品の開発及び製造販売承認における生体試料中薬物濃度分析データの質と一貫性を保証するため、医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーション及びその分析法を用いた実試料分析に関して推奨される指針について、ICHにおける合意事項(ICH-M10)として、新たに「生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析に関するガイドライン」が定められ本通知に別添のとおりまとめられた。なお、本通知の適用に伴い、旧通知は廃止されたが、2025年9月30日以前に開始された生体試料中薬物濃度分析は、旧通知に基づいた場合も医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき資料とすることができることとされた。また、ICHにおいて、標記ガイドラインの質疑応答集(Q&A)も合意され、当該事務連絡の別添として本通知と同時に発出された。当該事務連絡の発出に伴い、「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン質疑応答集(Q&A)」について(2013年7月11日付・事務連絡)及び「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法(リガンド結合法)のバリデーションに関するガイドライン質疑応答集(Q&A)」について(2014年4月1日付け事務連絡)も廃止とされた。
	「生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析に関するガイドライン」に関する質疑応答集(Q&A)	事務連絡	

日付	タイトル	文書番号	概要
20241127	薬物相互作用試験に関するガイドライン	医薬薬審発 1127 第2号	医薬品の相互作用の検討方法については、「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」(2018年7月23日付、薬生薬審発0723第4号・国内ガイドライン)において示されてきたが、今般、ICH における合意に基づき、「薬物相互作用試験」に関するガイドラインが本通知に取りまとめられられた。なお、本ガイドラインは、医薬品開発における被験薬の薬物相互作用の可能性を評価するための一般的な推奨事項について、国際的に調和された原則を示すことを目的とされ、国内ガイドラインと重複する内容については本ガイドラインを参照することとされた。合わせて、本ガイドラインの適用範囲等も本通知に記載された。また、同時に本ガイドラインに関するQ&Aも合意され、事務連絡として発出された
	「薬物相互作用試験に関するガイドラインについて」に関するQ&A	事務連絡	
20240620	「臨床試験のための統計的原則」の補遺	医薬薬審発 0620 第1号	臨床試験における統計的原則については、ICH でのE9ガイドライン合意を受け、「臨床試験のための統計的原則」について(1998年11月30日付・医薬審第104号)により通知されたが、今般、ICHにおいて、臨床試験の計画、デザイン、実施、解析及び解釈をよりよいものとするを目的として、「臨床試験のための統計的原則」に関する補遺が合意されたことから本通知が発出されることとなった。本補遺では、臨床試験の計画、デザイン、実施、解析及び解釈を整合させる構造化されたフレームワークを明示し、試験の目的に基づく臨床的疑問を反映する治療効果の詳細な説明であるestimandの考え方を導入するとともに、試験結果の安定性を検討するための感度分析の役割が明確にされている。

日付	タイトル	文書番号	概要
20240214	「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正	医薬薬審発 0214 第1号	<p>医薬品の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の原則及び手法の具体例については、「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」(2015年11月10日付・薬生審査発 1110 第3号・本ガイドライン)により示されてきたが、今般、ICH-M7(R2)の合意に伴い、本ガイドラインが改正され、通知として発出された。同時に当該ガイドラインのQ&amp;Aも合意され、同日に事務連絡として発出された。</p> <p>合わせて、今般、ICHにおいて、本ガイドラインに関し、医薬品製造でよく使用され、変異原性物質や発がん物質であるとみなされている21種類の化学物質の許容摂取量とその算出方法を示す補遺も合意され、同日付で通知として発出された。</p>
	「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」に関するQ&A	事務連絡	
	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の補遺	医薬薬審発 0214 第2号	
20231023	「遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方」	医薬機審発 1023 第1号	<p>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</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
	「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	医薬機審発 1023 第2号	<p>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。</p> <p>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。</p>
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	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	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</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
			<p>る上での品質リスクマネジメントの役割」を追加  (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  (4)「リスク特定」を「ハザード特定」に変更  (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	薬生薬審発 0531 第1号	<p>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。</p>
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」	薬生薬審発 0509 第1号、薬生安発 0509 第2号	<p>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。</p>
20230310	医薬品のがん原性試験に関するガイドラインの改正	薬生薬審発 0310 第1号	<p>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。</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
20221223	「臨床試験の一般指針」の改正	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関する質疑応答集(Q&A)	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	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。

## その他

日付	タイトル	文書番号	概要
20251127	小児治験における同意説明文書及びアセント文書の文書例の活用（依頼）	医政研発 1127 第1号、 医薬薬審発 1127 第3号	この度、公益社団法人日本小児科学会等が、小児治験の同意説明文書及びアセント文書の標準化を進めるため、医療機関（小児治験に精通したCRC等）及び専門家（倫理、国語教育）に加えて児童（小学生及び中学生）等からの意見も踏まえ、「小児治験における同意説明文書・アセント文書の文書例」を改訂・公開した（公開 URL： <a href="https://pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree/">https://pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree/</a> （小児治験NWのHPより）。小児治験における同意説明文書・アセント文書（小児ICF・IAF）の標準化に関する取組は、世界でも例がなく、日本が先行した取組である。本小児ICF・IAFは患者目線での構成になっており、また、代諾者と本人と一緒に説明を聞くことを想定し対で作成するなど、小児治験の実施に際して有用な文書例となっており、実施する治験に応じて、適切なテンプレートを活用いただきたい。
20250515	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱	医政研発 0515 第18号	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和6年法律第51号）が2024年6月14日に公布され、2025年5月31日に施行されることに伴い、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）等に規定された事項を遵守し、適正に業務が実施されるよう、本通知に留意条項がとりまとめられた。なお、本通知は改正法の施行の日（2025年5月31日）から適用することとされた。また、本施行に伴い、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」（2014年10月31日付・医政研発1031第1号）は、同日付で廃止とされた。

日付	タイトル	文書番号	概要
20241219	「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」の留意点	事務連絡	「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」については、「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」について(2024 年 9 月 30 日付・事務連絡)の別添にて示されてきたが、今般、当該ガイドラインの位置づけ等についての照会を受けて、参照にあたっての留意点につき本事務連絡にまとめられた。
20241023	希少疾病等に用いる医薬品について海外においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における日本人データに係る基本的考え方	医薬薬審発 1023 第 3 号	希少疾病等に用いる医薬品について海外においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における日本人データに係る基本的考え方について、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」における検討を踏まえ、日本人患者を対象とした臨床試験成績がなくとも承認申請を行うことが可能と考えられる場合等が整理され本通知にとりまとめられた。
20240930	「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」	事務連絡	本ガイドラインは、医療機関、学術研究機関及び民間企業等が共同研究を起点として、医療機関等が保有する医療情報を利活用した製品開発を行う場合を想定し、研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための適切な法的根拠を明確化するとともに、医療情報の特性を踏まえた仮名加工情報の作成手順やその運用に関して取りまとめたものであり、医療デジタルデータと人工知能(AI)を研究開発等に利活用するに当たって留意すべき内容について記載されている。
20240927	我が国における医薬品の一般的名称に関する変更手続き(その 4)	医薬薬審発 0927 第 1 号	医薬品の一般的名称(JAN)の変更に関する取扱いについては、「我が国における医薬品の一般的名称の変更に関する取扱いについて」(2018 年 9 月 4 日付・薬生薬審 発 0904 第 4 号)に基づき対応されているが、今般、当該の通知に基づく第 4 回目の JAN の変更対応について、本通知において周知された。

日付	タイトル	文書番号	概要
20240920	治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点	医薬薬審発0920 第1号、 医薬機審発0920 第1号	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に当たっては、GCP省令に基づき、実施することとされているが、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（いわゆるDCTに関連して）、電磁的方法を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点が本通知の別添のとおりとりまとめられた。
20240913	人道的見地から実施される治験の実施	医薬薬審発0913 第2号	実施中の治験の実施に影響を及ぼさないことを前提に、人道的見地から、当該治験に参加できない患者に対して未承認薬等を提供できるようにするための方策については、「人道的見地から実施される治験の実施について」（2016年1月22日付・薬生審査発0122 第7号（2022年8月31日改正）・旧通知）により示されてきたが、今般、治験情報の公開等について追記され、改正された。また、本通知に関連してはこれまでQ&Aについてもまとめられているが（「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」（2016年11月30日付・事務連絡（2022年8月31日改正）・旧事務連絡）、当該通知の改正に伴いQ&Aも改正され、事務連絡として発出された。本通知および本事務連絡の適用に伴い、旧通知および旧事務連絡は廃止とされた。
	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）	事務連絡	
20240815	「「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正について」の訂正	事務連絡	「「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正について」（下記通知）の参考として別添した改正後の通知において、一部誤りがあり、本事務連絡において訂正された。

日付	タイトル	文書番号	概要
20240718	「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正	医薬薬審発 0718 第1号、 医薬安発 0718 第1号	医薬品の製造販売後調査等については、これまで、「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」(2019年3月14日付・薬生薬審発 0314 第4号、薬生安発 0314 第4号課長連名通知)により、その実施計画の策定に関する検討の進め方を示されてきたが、今般、近年の創薬環境の変化、国際整合、これまでの我が国の市販後安全対策の実績等を踏まえ、当該通知について別添新旧対照表のとおり改正することとされた。
	「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	事務連絡	医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査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・事務連絡)により示されてきたが、今般、「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正について(上記通知)の発出に伴い、本事務連絡別添の新旧対照表のとおり改正することとされた。
20240704	治験における説明文書及び同意文書の共通様式の活用(依頼)	医政研発 0704 第1号、 医薬薬審発 0704 第2号	厚労省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」(2024年4月24日報告書公表)では、治験の更なる合理化の方策の一つとして、製薬協において、説明文書及び同意文書の様式の共通化を進めるため、医療機関、患者団体等からの意見も踏まえ、「説明文書・同意文書(ICF)共通テンプレート」(共通様式)が作成・公開された。本通知においては、上記共通テンプレートの積極的な活用が図られるよう依頼されている。
20240620	「医薬品開発等におけるマスタープロトコル試験の活用に関する留意事項」	事務連絡	今般、国立研究開発法人日本医療研究開発機構における医薬品等規制調和・評価研究事業「国内マスタープロトコル試験の実施に関する規制的、統計的、実務的課題の検討とその適正利用のためのガイドライン作成」において、「医薬品開発等におけるマスタープロトコル試験の活用に関する留意事項」が取りまとめられた。 ★マスタープロトコルは、複数の薬剤や複数の疾患に関する複数の目的について同一試験内で評価する場合に作成される包括的プロトコルである。この包括的プロトコルには、その傘下に入り、並行して実施される複数のサブ試験の実施計画が含まれる。マスタープロトコルを用いた臨床試験(以下「マスタープロ」では複数のサブ試験により

日付	タイトル	文書番号	概要
			複数の薬剤及び／又は疾患を同時又は逐次的に評価することができる。マスタープロトコル試験は、各サブ試験の目的やデザイン等に応じて、バスケット試験、アンブレラ試験、プラットフォーム試験に分類される。
20240614	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布	産情発 0614 第7号	再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部が改正され、当該改正の主旨や概要の説明を目的として本通知が発出された。本通知には改正の主旨や概要が図示により解説され、各条文も引用されている。
20240501	バイオ後続品におけるコンパニオン診断薬等の取扱い	医薬薬審発 0501 第1号、 医薬機審発 0501 第1号	治療薬の選択等に用いられることにより個別化医療に資する診断薬等(コンパニオン診断薬等)に関する取扱いについて、バイオ後続品におけるコンパニオン診断薬等においては、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の同等性／同質性が確認されていることから、治療薬への患者アクセスの向上を図る観点も踏まえ、本通知の通り取り扱うこととされた。
20240401	「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	事務連絡	今般、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(平成29年法律第28号)の一部改正等に伴い、「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」(2021年4月16日付)が一部改訂され、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省のホームページに掲載された。
20240329	「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」の一部改正	医薬薬審発 0329 第1号	成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定については、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」(医薬薬審発0112第3号・2024年1月12日付課長通知(課長通知)により基本的な考え方が示されているが、今般、小児用医薬品の開発計画の策定における具体的な取扱いについてとりまとめ、本通知中別添のとおり改正された。また関連して質疑応

日付	タイトル	文書番号	概要
	成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定についての質疑応答集(Q&A)	事務連絡	答集(Q&A)が取りまとめられ、同日付の事務連絡として発出された。
20240312	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針の英訳版	事務連絡 医薬品審査管理課	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針については、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」(2020年2月4日付・薬生薬審発第0204第1号)において、当該指針の質疑応答集(Q&A)については、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集(Q&A)について」(2024年1月25日付・事務連絡)において、それぞれ示されてきたが、今般、英訳版が作成され、それぞれ事務連絡として発出された。
	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集(Q&A)の英訳版	事務連絡 医薬品審査管理課	
20240125	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集(Q&A)	事務連絡 医薬品審査管理課	バイオ後続品の品質等の確保に関しては、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」(2020年2月4日付・薬生薬審発第0204第1号)において取扱いを示すとともに、当該指針に関する質疑応答集(Q&A)を「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集(Q&A)について」(2020年2月4日付・事務連絡)において示されてきたが、今般、現時点における科学的知見に基づき、本事務連絡中の新旧対照表のとおり、質疑応答集(Q&A)の一部を改訂され、改訂後の質疑応答集(Q&A)は別添された。本事務連絡の発出に伴い、上記の事務連絡は廃止となった。

日付	タイトル	文書番号	概要
20240116	「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正	医薬薬審発 0116 第1号、 医薬機審発 0116 第1号	<p>今般、希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」における検討を踏まえ、「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・2020年8月31日付)が本通知別添の新旧対照表のとおり改められ、発出日から適用されることとなった。また、本通知記載中の8「優先審査及び優先相談の取扱い」については、本通知の適用後1年後を目処に、希少疾病用医薬品の指定件数等を踏まえ、見直しを検討するものとされた。</p> <p>また、上記の通知改正に合わせて「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」に関する質疑応答集(Q&amp;A)も同時に取りまとめられ、事務連絡として発出された。</p>
	希少疾病用医薬品の指定に関する取扱いについての質疑応答集(Q&A)	事務連絡	
	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関するQ&A」の改訂	医政総発 0116 第1号	<p>「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関するQ&amp;Aについて、今般、本通知の別添のとおり改訂された。</p> <p>○改定内容:Q&amp;Aとして下記の項目が追加された。</p> <p>・患者の所在:「Q17. 患者の所在として認められる例として職場が例示されていますが、通所介護事業所や学校など、職場以外の場所はあてはまらないのですか。」を追加。</p>
20240112	成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定	医薬薬審発 0112 第3号	<p>小児用医薬品については、医療ニーズが高いにもかかわらず、成人と比べて臨床開発が進みにくいところ、より効率的な開発が行われること等により成人から遅れることなく開発されることが望まれてきた。今般、小児用医薬品に対する早期のアクセスを確保する観点から、厚労省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」における検討結果を踏まえ、成人を対象とした医薬品の開発期間中に行われることが望ましい小児用医薬品の開発計画の策定に係る取扱いについて、本通知のとおり基本的な考え方が取りまとめられた。</p>

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	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	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	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。
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	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

日付	タイトル	文書番号	概要
			<p>認識定書の「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。</p>
	<p>「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(通知)</p>	<p>医薬薬発1020第1号</p>	<p>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。</p>
<p>20230829</p>	<p>「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</p>	<p>薬生薬審発0829第2号、 薬生機審発0829第1号</p>	<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」(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&amp;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</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
			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)	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(通知)	医政発 0630 第3号	<p>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>

日付	タイトル	文書番号	概要
20230522	「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	薬生発 0522 第 1 号	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。
	「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	薬生安発 0522 第 1 号	
20230417	「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ドンス」の一部改訂	事務連絡 研究開発政策課、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の一部が改正されたことに伴い(令和5年3月27日文部科学省・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ドンス」(令和3年4月16日付け)が一部改訂された。
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	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、当該の報告書を参考とするよう本通知では依頼されている。

日付	タイトル	文書番号	概要
	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	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)	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。
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	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(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。

日付	タイトル	文書番号	概要
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	薬生発 0217 第1号	<p>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&amp;A)について」も改正された(追加事項に関連した記載要領に関し、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。</p>
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	薬生安発 0217 第1号		
「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	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	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	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。

日付	タイトル	文書番号	概要
20220930	製造販売後臨床試験の実施に係る遵守事項の取扱い	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。
	オンライン服薬指導の実施要領	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	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	事務連絡 総務課 医政局医事課	
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)	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。

日付	タイトル	文書番号	概要
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)	薬機発第 0809008 号	
20200704	<p>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</p> <p>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</p>	<p>薬機発第 0628013 号</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>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&amp;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。</p>
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ドンス」の一部改訂	<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>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「倫理指針ガイドンス」(令和3年4月16日付)が一部改訂された。</p>

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	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」	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	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	事務連絡 研究開発振興課 監視指導・麻薬対策課	<p>「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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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)</li> <li>・「臨床研究法の施行等に関するQ&amp;A(統合版)について」(令和元年11月13日付事務連絡)</li> <li>・「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)</li> </ul>

日付	タイトル	文書番号	概要
20220331	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	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	改正後個人情報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。
	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	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	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、治療薬の選択等の際に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。
	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)	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	
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

日付	タイトル	文書番号	概要
	「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部改正(通知)	科発 0325 第1号	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。
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:
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(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	(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きの見直し (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、ガイダンスについては別途改訂される予定。
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	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	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

日付	タイトル	文書番号	概要
	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		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	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	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。
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	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(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	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

日付	タイトル	文書番号	概要
	<p>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</p>		<p>記載された箇所につき生命・医学系指針に変更</p>
<p>20210611</p>	<p>「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&amp;A)の一部改正</p>	<p>事務連絡 安全対策課</p>	<p>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&amp;A)」を一部改正。</p>
	<p>医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領</p>	<p>薬生発 0611 第1号</p>	<p>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。</p>
<p>20210416</p>	<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ドンス」</p>	<p>事務連絡 研究開発振興課、等</p>	<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」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に対するガイドンス。本ガイドンスは各規定の解釈や具体的な手続の留意点等を説明。</p>

日付	タイトル	文書番号	概要
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(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。
	「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	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。

日付	タイトル	文書番号	概要
20210219	医薬品等の注意事項等情報の提供	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力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。
20210219	「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)	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	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、旧留意事項通知(平成 26 年 薬食安発 0901 第 01 号)は廃止。
	注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点	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	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)は廃止。

## 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
20240327	感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン	医薬薬審発 0327 第4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	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