

令和 2 年 9 月 17 日

都道府県医師会
担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事
宮 川 政 昭

医薬品等に係る受領文書について（令和 2 年 8 月分）

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局より医薬品等に係る下記の文書が当会宛てに送付されました。貴会宛てに送付させていただいた文書もございますが、それ以外の受領文書につきましては、本会ウェブサイトの薬務対策ページにてご案内しておりますので、貴会におかれましてもご参照いただければ幸甚に存じます。

つきましては、本件につきご了知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

厚生労働省 発出年月日	文書名	日医発
R2. 8. 7	後発医薬品品質情報の送付について	—
R2. 8. 14	令和 2 年度「疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会～症例から適正使用を学ぶ～」の一部日程の開催中止について	(地 274)
R2. 8. 17	オシメルチニブメシル酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について	(地 277) (法安 59)
R2. 8. 21	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（食道癌）の作成及びペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌、腎細胞癌及び頭頸部癌）の一部改正について ※1	—
R2. 8. 21	デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（小細胞肺癌）の作成及びデュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について ※1	—

R2. 8. 31	機械器具等に係る治験の計画等の届出等について	—
R2. 8. 31	加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について	—
R2. 8. 31	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について	—
R2. 8. 31	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について	—
R2. 8. 31	加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について	—
R2. 8. 31	新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品の GCP 実地調査及び医薬品の GPSP 実地調査等に係る実施要領について	—
R2. 8. 31	治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて	—
R2. 8. 31	自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について	—
R2. 8. 31	E2B (R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について	—
R2. 8. 31	自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて	—
R2. 8. 31	治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について	—
R2. 8. 31	「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について	—
R2. 8. 31	機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について	—
R2. 8. 31	加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について	—
R2. 8. 31	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について	—
R2. 8. 31	加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について	—
R2. 8. 31	「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正について	—
R2. 8. 31	「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部改正について	—
R2. 8. 31	治験に係る文書又は記録について	—
R2. 8. 31	医療機器の治験に係る文書又は記録について	—
R2. 8. 31	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について	(地 300)
R2. 8. 31	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」の施行に伴う、輸入確認に関する通知について	(地 301)

※1「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤（キイトルーダ点滴静注）及び抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤（イミフィンジ点滴静注）に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について」（日医発第 652 号（保 186）（地 290））に添付し送付済み

<問い合わせ先>

日本医師会地域医療課 薬務対策室
(担当：野村、湯浅)

TEL 03-3942-6137 FAX 03-3946-2140

E-mail yakumu@po.med.or.jp