

令和 4 年 3 月 2 4 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮 川 政 昭

(公印省略)

医薬品等に係る受領文書について (令和 4 年 2 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
R4. 2. 4	新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について ※1	—
R4. 2. 4	「パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン」について	(地 495)
R4. 2. 4	血中酸素飽和度を測定する機械器具の取扱いについて	(地 494)
R4. 2. 7	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	—
R4. 2. 7	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	—
R4. 2. 7	E2B (R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について	—
R4. 2. 7	「E2B (R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について	—
R4. 2. 9	新型コロナウイルス治療薬の治験広告に係る I R B の取扱いについて	—
R4. 2. 10	特例承認に係る医薬品に関する特例について	—

R4. 2. 18	抗原定性検査キットが不足した医療機関からの緊急的な購入希望に個別に対応する仕組みの整備について	(地 511)
R4. 2. 22	数量にかかわらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の改正について	(地 522)
R4. 2. 22	第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集 (Q & A) について	—
R4. 2. 25	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 (高い腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High) を有する固形癌) の作成及び最適使用推進ガイドライン (腎細胞癌) の一部改正について ※2	—
R4. 2. 25	新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について ※3	—

※1 公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて (日医発第 898 号 (保 291)) に添付し送付済み

※2 抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤 (キイトルーダ点滴静注) 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 942 号 (保 313) (地 539)) に添付し送付済み

※3 公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて (日医発第 945 号 (保 314)) に添付し送付済み

薬務対策室 URL http://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/002058.html

以上

<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、木内)

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

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