

令和 4 年 9 月 7 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 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・生活衛生局等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も、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. 8. 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	—
R4. 8. 9	「医療機器及び再生医療等製品における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	第 930 号 (技術)
R4. 8. 9	「医療機器及び再生医療等製品における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集 (Q & A)」の改正について	第 930 号 (技術)
R4. 8. 17	スチムリマブ (遺伝子組換え) 製剤の使用に当たっての留意事項について	第 963 号 (技術)
R4. 8. 17	一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る製造販売承認申請の取扱いについて	第 961 号 (技術)
R4. 8. 19	医療用解熱鎮痛薬の安定供給について (周知依頼)	第 981 号 (技術)
R4. 8. 24	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) を有する固形癌及び結腸・直腸癌、腎細胞癌、頭頸部癌、食道癌、乳癌、子宮体癌並びに高い腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High) を有する固形癌) の一部改正について ※1	—

R4. 8. 26	チサゲンレクルユーセルの最適使用推進ガイドラインの一部改正について	第 1056 号 (技術)
R4. 8. 29	新医薬品の再審査期間の延長について	—
R4. 8. 30	ラゲブリオカプセル 200mg の使用期限の取扱いについて	第 1057 号 (技術)
R4. 8. 30	特例承認に係る医薬品に関する特例について	—
R4. 8. 31	「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について	—
R4. 8. 31	「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について	—
R4. 8. 31	「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について	第 1055 号 (技術)
R4. 8. 31	人道的見地から実施される治験の実施に関する質疑応答 (Q & A) の改正について	第 1055 号 (技術)
R4. 8. 31	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	—
R4. 8. 31	薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答 (Q & A) の改正について	—

※1 抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤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 1046 号 (保険) (技術)) に添付し送付済み

薬務対策ページ (医療技術課からのお知らせ) 「医薬品・医療機器等に関する通知のご案内」

URL https://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/010620.html

以上

<問い合わせ先>

日本医師会医療技術課

TEL 03-3942-6478 FAX 03-3946-2140

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