

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 5 年 3 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
R5. 3. 1	オセルタミビルカプセル 75mg 「サワイ」 及びオセルタミビル DS3% 「サワイ」 の使用期限の取扱いについて	—
R5. 3. 1	人血小板濃厚液の使用時の安全確保措置の周知徹底について	—
R5. 3. 3	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	—
R5. 3. 3	令和 5 年度薬価改定において不採算品再算定を適用された医薬品の適正な流通について ※2	—
R5. 3. 8	新医薬品等の再審査結果 令和 4 年度 (その 9) について	—
R5. 3. 9	医薬品等輸入手続質疑応答集 (Q&A) について	—
R5. 3. 14	セミプリマブ (遺伝子組換え) 製剤の最適使用推進ガイドライン (子宮頸癌) の作成について ※3	—
R5. 3. 14	トラロキヌマブ (遺伝子組換え) 製剤の最適使用推進ガイドライン (既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎) について ※4	—
R5. 3. 14	令和 5 年度薬価基準改定に伴う医薬品の安定供給について	第 2400 号 (技術)

R5. 3. 20	ドローンによる医薬品配送に関するガイドラインについて	第 2402 号 (技術)
R5. 3. 22	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	—
R5. 3. 24	新医薬品の再審査期間の延長について（オンボー点滴静注 300mg、オンボー皮下注 100mg シリンジ及びオンボー皮下注 100mg オートインジェクター）	—
R5. 3. 24	新医薬品の再審査期間の延長について（ソーティクツ錠 6mg）	—
R5. 3. 24	新医薬品等の再審査結果 令和 4 年度（その 10）について	—
R5. 3. 27	ニボルマブ（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、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、食道癌、原発不明癌及び尿路上皮癌）の一部改正について ※5	—
R5. 3. 27	ペグセタコプラシブ製剤の使用に当たっての留意事項について	第 2454 号 (技術)
R5. 3. 27	ペグバリヤーゼ（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 2543 号 (技術)
R5. 3. 30	「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	—
R5. 3. 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	—
R5. 3. 30	「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	—
R5. 3. 30	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	—
R5. 3. 30	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	—
R5. 3. 30	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	—
R5. 3. 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」の一部改正について	—
R5. 3. 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」の一部改正について	—
R5. 3. 31	電子版お薬手帳ガイドラインについて	第 1 号 (技術)
R5. 3. 31	「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の一部改正について	第 8 号 (技術)
R5. 3. 31	「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	第 9 号 (技術)
R5. 3. 31	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	第 9 号 (技術)
R5. 3. 31	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	第 9 号 (技術)

R5. 3. 31	プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について	—
R5. 3. 31	プログラムの医療機器該当性判断事例について	—
R5. 3. 31	医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について	第 101 号 (技術) (法安) (情シ)
R5. 3. 31	医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について	第 102 号 (技術) (法安) (情シ)

※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 2335 号（保険））に添付し送付済み。

※2 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について（令和 5 年度薬価改定）（日医発第 2180 号（保険））に添付し送付済み。

※3 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について（日医発第 2430 号（保険））に添付し送付済み。

※4 トラロキヌマブ（遺伝子組換え）製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について（日医発第 2431 号（保険））に添付し送付済み。

※5 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 21 号（保険））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](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