

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 7 年 5 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、本件につきご了承くださいますようお願い申し上げます。

記

厚生労働省等 発出年月日	文書名	日医発
R7. 5. 1	レブリキズマブ（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）の一部改正について	第 275 号 （技術）
R7. 5. 8	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について	—
R7. 5. 13	「一般用 SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キットに係る一般用検査薬の製造販売承認申請の取扱いについて」の一部改正について	第 286 号 （技術）
R7. 5. 13	「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」の一部改正について	第 287 号 （技術）
R7. 5. 13	「医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）」の一部改正等について ※本会宛文書ではないものの、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課より情報提供があったため掲載。	—
R7. 5. 15	臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について	第 332 号 （技術）
R7. 5. 15	臨床研究法の施行等に関する Q & A について	第 331 号 （技術）

R7. 5. 15	臨床研究法の統一書式について	第 330 号 (技術)
R7. 5. 15	臨床研究法施行規則の施行等について	第 329 号 (技術)
R7. 5. 15	「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」等の取扱いについて	第 417 号 (技術)
R7. 5. 19	アシミニブ塩酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について	第 307 号 (技術)
R7. 5. 19	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（悪性胸膜中皮腫）の作成及び最適使用推進ガイドライン（胃癌、悪性黒色腫、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮頸癌及び原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫）の一部改正について ※1	—
R7. 5. 19	ベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）製剤の使用にあたっての留意事項について	第 308 号 (技術)
R7. 5. 20	セマグルチド（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（肥満症）の一部改正について	第 352 号 (技術)
R7. 5. 20	チスレリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（食道癌）について ※2	—
R7. 5. 21	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について	第 353 号 (技術)
R7. 5. 29	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施行等に伴う再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト及び臨床研究等提出・公開システムにおける取扱いについて	第 417 号 (技術)
R7. 5. 30	「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」の施行に伴う「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の取扱いについて	第 417 号 (技術)
R7. 5. 30	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について	—
R7. 5. 30	核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について	第 417 号 (技術)
R7. 5. 30	再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関連した「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」に基づく手続等について	第 417 号 (技術)
R7. 5. 30	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施行等に伴う通知等の廃止について	第 417 号 (技術)
R7. 5. 30	再生医療等提供計画等の記載要領等について	第 417 号 (技術)
R7. 5. 30	再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について	第 417 号 (技術)

R7. 5. 30	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附則の規定に基づく再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関連する手続の経過措置について	第 417 号 (技術)
R7. 5. 30	刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令の公布及び施行等について	—

※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 340 号（保険））に添付し送付済み。

※2 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 345 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」

U R L 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