

通知改正一覧

No.	編	章	根拠法	題名	制定年月日	種別	番号	改正年月日	種別	番号
1	第4編 医薬食品	第1章 医薬食品	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	要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて	平成26年6月12日	薬食安発 薬食審査発	612001 612005	令和7年8月26日	医薬安発 医薬薬審査	826001 826002
2	第4編 医薬食品	第1章 医薬食品	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	医薬品等の副作用等の報告について	平成26年10月2日	薬食発	1002020	令和7年8月26日	医薬発	826004
3	第4編 医薬食品	第1章 医薬食品	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	アテゾリズマブ(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)について	平成30年4月17日	薬生薬審査	417001	令和7年9月19日	医薬薬審査	919001
4	第4編 医薬食品	第1章 医薬食品	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	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)について	平成30年8月28日	薬生薬審査	828001	令和7年9月19日	医薬薬審査	919003
5	第4編 医薬食品	第1章 医薬食品	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	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(小細胞肺癌)の作成及び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	令和1年8月22日	薬生薬審査	822001	令和7年9月19日	医薬薬審査	919001
6	第4編 医薬食品	第1章 医薬食品	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	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(乳癌)の作成について	令和1年11月26日	薬生薬審査	1126001	令和7年9月19日	医薬薬審査	919001

通知改正一覧

No.	編	章	根拠法	題名	制定年月日	種別	番号	改正年月日	種別	番号
7	第4編 医薬食品	第1章 医薬食品	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	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(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)の作成及びニボルマブ(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、胃癌及び悪性胸膜中皮腫)の一部改正について	令和2年2月21日	薬生薬審発	221001	令和7年8月25日	医薬薬審発	825001
8	第4編 医薬食品	第1章 医薬食品	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	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(肝細胞癌)の作成及びアテゾリズマブ(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、小細胞肺癌、乳癌)の一部改正について	令和2年9月25日	薬生薬審発	925017	令和7年9月19日	医薬薬審発	919001
9	第4編 医薬食品	第1章 医薬食品	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	指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて(その23)	令和5年2月3日	薬生機審発	203001	令和7年9月18日	医薬機審発	918001
10	第4編 医薬食品	第1章 医薬食品	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	センプリマブ(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	令和5年3月14日	薬生薬審発	314002	令和7年9月19日	医薬薬審発	919002
11	第4編 医薬食品	第1章 医薬食品	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	GMP調査要領の制定について	令和6年3月29日	医薬監麻発	329009	令和7年9月2日	医薬監麻発	902004
12	第4編 医薬食品	第1章 医薬食品	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	ドナネマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドラインについて	令和6年11月19日	医薬薬審発	1119001	令和7年8月25日	医薬薬審発	825002

通知改正一覧

No.	編	章	根拠法	題名	制定年月日	種別	番号	改正年月日	種別	番号
13	第4編 医薬食品	第1章 医薬食品	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	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(胞巣状軟部肉腫)の作成及び最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌及び肝細胞癌)の一部改正について	令和7年2月20日	医薬薬審発	220001	令和7年9月19日	医薬薬審発	919001