

1.法律・省令・指針

倫理原則・法律			
	表題	通知番号	備考
1	ヘルシンキ宣言(2008年一部改正・ソウル)	平成20年10月	http://www.tri-kobe.org/references/pdf_index/1.pdf
2	個人情報の保護に関する法律	平成15年5月30日 法律第57号 最終改正: 平成21年6月5日 法律第49号	http://www.caa.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/houritsu.pdf
3	薬事法	昭和35年8月10日 法律第145号 (最終改正:平成18年6月21日法律第84号)	http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO145.html
省令・指針			
	表題	通知番号	備考
1	臨床研究に関する倫理指針Q & A	平成20年12月16日	http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/gigisyokai.pdf
2	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	平成17年3月23日 厚生省令第36号 (最終改正:平成21年3月31日 厚生労働省令第68号)	http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000036.html
3	医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令	平成17年3月23日 厚生省令第37号 (一部改正:平成20年6月13日 厚生労働省令第115号)	http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000037.html
4	臨床研究に関する倫理指針	平成15年7月30日 (平成20年7月31日全部改正)	http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf
5	臨床試験の一般指針(ICHE8)	平成10年4月21日 医薬審第380号	http://www.pmda.go.jp/ich/e/e8_98_4_21.pdf
6	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	平成9年3月27日 厚生省令第28号 (最終改正:平成21年3月31日 厚生労働省令第68号)	http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html
7	医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令	平成9年3月26日 厚生省令第21号 (一部改正:平成20年6月13日 厚生労働省令第114号)	http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000021.html

2-1.医薬品・医療機器

GCP関連: http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/tuchi_gyomutejun.html		
表題	通知番号	備考
1 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について	平成23年10月24日 薬食審査発1024第1号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/file/tuchi/H231024tuuchi1024_1.pdf
2 「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について	平成23年3月31日薬食 監麻発0331第7号	http://www.city.kochi.kochi.jp/uploaded/attachment/10986.pdf
3 臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について	平成22年3月31日薬食発 0331第7号	http://www.tri-kobe.org/references/pdf_index/No.1.pdf
4 医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について	平成21年12月24日 薬食機発1224第4号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/20091224-4.pdf
5 医療機器の治験に係る文書又は記録について	平成20年11月21日 薬食機発1121001号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/1121001.pdf
6 治験に係る文書又は記録について	平成19年10月2日 薬食審査発1002005号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/1002005.pdf
7 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について	平成19年3月30日 薬食発第0330001号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/0330001-1.pdf
8 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について	平成19年3月30日 薬食機発第0330001号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/0330001-2.pdf
9 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について	平成18年9月21日 薬食審査発0921001号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/1001001.pdf
参考資料 未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き(第1版)	平成23年9月医療機器 産業戦略コンソーシア日本 医療機器産業連合会	http://www.ifmda.gr.jp/metis/004/pdf/05_03.pdf
治験届: http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren.html		
表題	通知番号	備考
1 薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いの一部改正について	平成23年10月31日 薬食審査発1031第9号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren/chikentodoke/file/1031-9tsuuchi.pdf
2 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	平成23年6月21日 薬食機発0621第1号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=5565
3 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	平成23年6月21日 薬食機発0621第4号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T110622I0020.pdf
4 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	平成22年12月27日 薬食審査発1227第5号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren/chikentodoke/file/1227-5tsuuchi.pdf

2-1.医薬品・医療機器

表題	通知番号	備考
5 機械器具等に係る治験の計画等の届出等の取扱いについて	平成22年12月27日 薬食機発1227第1号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren/chikentodoke/file/1227-1_kiki_tsuuchi.pdf
6 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	平成22年12月27日 薬食審査発第1227第1号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren/chikentodoke/file/1227-1_shinsa_tsuuchi.pdf
7 機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱いについての一部改正について	平成21年4月1日 薬食機発第0401001号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/0401001.pdf
8 機械器具等に係る治験の計画等の届出様式の一部改正について	平成21年4月1日 薬食機発第0401012号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/0401012.pdf
9 医療機器の治験に係る文書又は記録について	平成20年11月21日 薬食機発第1121001号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/1121001.pdf
10 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	平成20年8月15日 薬食審査発第0815001号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren/chikentodoke/file/0815001tsuuchi.pdf
11 機械器具等に係る治験の計画等の届出等について	平成19年7月9日 薬食発第0709004号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/0709004.pdf
対面助言・事前面談関係: http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/ 備考		
表題	通知番号	備考
1 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領等について	平成23年10月4日 薬機発第1004003号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/file/1004003-tsuchi.pdf
2 同 新旧対照表		http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/file/1004003-0901001-shinkyu.pdf
3 医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について	平成23年6月30日 薬機発第0630007号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujiisenryaku/file/yakujiisenryaku_02.pdf
4 新医薬品に係る治験相談の改善について	平成22年6月21日 薬機発第0621002号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/file/0621002-tsuchi.pdf
5 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領等について	平成22年5月26日 薬機発第0526008号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/file/0526008-tsuchi.pdf
6 搬入される対面助言の資料について(お願い)	平成19年3月30日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/file/33_sriyo.pdf

2-2.高度医療評価制度

高度医療			
	表題	通知番号	備考
1	高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意条項について	平成21年3月31日 医政発第0331021号	http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/dl/tp0402-1a.pdf
先進医療			
	表題	通知番号	備考
1	「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について	平成21年3月31日 保医発第0331003号	http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/06/tp0628-1/dl/01.pdf
2	先進医療に係る健康危険情報の取扱いについて	平成20年8月20日 保医発第0820001号	http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/06/tp0628-1/dl/05.pdf
3	厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて	平成20年3月31日 保医発第0331003号	http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/03/dl/tp0305-1bk.pdf
その他			
	表題	通知番号	備考
1	適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて	平成11年2月1日 研第4号・医薬審第104号	http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/01/dl/s0124-9h1.pdf

2-3.再生医療

指針等			
	表 題	通知番号	備 考
1	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	平成22年11月1日 厚生労働省告示第380号	http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei06/pdf/03.pdf
2	ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針	平成22年5月20日 文部科学省告示第86号 -改正前: 平成21年8月21日 文部科学省告示第156号	http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/56_229.pdf
3	ヒトES細胞の使用に関する指針	平成22年5月20日 文部科学省告示第87号 -改正前: 平成21年8月21日 文部科学省告示第157号	http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/57_232.pdf
4	ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針	平成22年5月20日 文部科学省告示第88号	http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n592_H01.pdf
5	臨床研究に関する倫理指針(H20年7月31日改正)	平成20年7月31日全部改正	http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf
6	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(旧)	平成18年7月3日 厚生労働省告示第425号	http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei01/pdf/01.pdf
7	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の疑義解釈について(旧)	平成18年7月3日 厚生労働省告示第425号	http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei02/pdf/01.pdf
関連する重要な指針、通知等			
1)品質及び安全性の確保			
	表 題	通知番号	備 考
1	薬事戦略相談の実施に伴う細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の取り扱いの変更について	平成23年6月30日 薬食発0630第2号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T110701I0030.pdf
2	医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について	平成23年6月30日 薬機発第0630007号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakuiisenryaku/file/yakuiisenryaku_02.pdf
3	再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて	平成23年4月28日 医政発0428第7号 薬食発0428第1号	http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoudl/tuuti_230428.pdf
4	生物由来原料基準	平成21年7月1日 厚生労働省告示第343号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H090701I0010.pdf
5	「細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性確保について」の一部改正について	平成21年5月18日 薬食発第0518001号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T100208I0050.pdf
6	ヒト(同種)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について	平成20年9月12日 薬食発第0912006号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/2002i200912006.pdf
7	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について	平成20年7月9日 薬食発第0709002号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T090707I0020.pdf
8	ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方について	平成20年3月27日 薬食監麻発第0327025号	http://www.tri-kobe.org/references/pdf_index/r_4_2_4.pdf
9	ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針に係るQ&Aについて	平成20年3月12日 事務連絡	http://www.tri-kobe.org/references/pdf_index/r_4_2_3.pdf

2-3.再生医療

	表 題	通知番号	備 考
10	ヒト(自己)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について	平成20年2月8日 薬食発第0208003号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/2002I200912006.pdf
11	生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)製造工程変更に伴う同等性/同質性評価について(ICHQ5E)	平成17年4月26日 薬食審査発第0426001号	http://www.pmda.go.jp/ich/q/q5e_05_4_26.pdf
12	生物由来製品及び特定生物製品の指定並びに生物由来原料基準の制定等について	平成15年5月20日 医薬発第0520001号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/150526-b.pdf
13	生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の規格及び試験方法の設定について(ICHQ6B)	平成13年5月1日 医薬審発第571号	http://www.pmda.go.jp/ich/q/q6b_01_5_1.pdf
14	ヒトまたは動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質および安全性確保について	平成12年12月26日 厚労省医薬発第1314号	http://www.nihs.go.jp/mhlw/tuuchi/2000/001226-1314/001226-1314.html
15	生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)製造用細胞基材の由来、調製及び特性解析について(Q5D)	平成12年7月14日 医薬審第873号	http://www.pmda.go.jp/ich/q/q5d_00_7_14.pdf
16	ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価について(ICHQ5A)	平成12年2月22日 医薬審第571号	http://www.pmda.go.jp/ich/q/q5a_00_2_22.pdf
17	細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する考え方	平成12年12月26日 医薬発第1314号(別添1)	http://www.tri-kobe.org/references/pdf_index/r_4_2_1.pdf
18	生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の安定性試験について	平成10年1月6日 医薬審第6号	http://www.pmda.go.jp/ich/q/q5c_98_1_6.pdf
19	組換えDNA技術を応用したタンパク質生産に用いる細胞中の遺伝子発現成体の分析について	平成10年1月6日 医薬審第3号	http://www.pmda.go.jp/ich/q/q5b_98_1_6.pdf
2)安全性評価等			
	表 題	通知番号	備 考
1	医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー: 適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式(ICH E16)	平成23年1月20日 薬食審査発0120第1号 薬食安発0120第1号	http://www.pmda.go.jp/ich/e/e16_11_1_20.pdf#search='ICH E16'
2	「ICH S6(R1): バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価(案)」に関するご意見・情報の募集について	平成22年1月8日 厚生労働省医薬食品局審査管理課	http://www.pmda.go.jp/ich/q/step3_s6r1_10_01_08.pdf
3	医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス(ICHM3(R2))	平成22年2月19日 薬食審査発0219第4号	http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5_m3r2_10_02_19.pdf
4	医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性の評価基本的考え方について	平成15年2月13日 医薬審発第0213001	http://dmd.nihs.go.jp/isotc194/guide_kihon.pdf
5	バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床安全性評価について(ICH S6)	平成12年2月22日 医薬審第326号	http://www.pmda.go.jp/ich/s/s6_00_2_22.pdf

2-4.体外診断用医薬品

開発関連			
	表 題	通知番号	備 考
	表題	通知番号	備考
1	体外診断用医薬品の安定性試験等の取扱いについて(質疑応答集)	平成22年5月13日 薬食機発0513第1号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2010/file/0513001.pdf
2	次世代医療機器評価指標の公表について	平成20年4月4日 薬食機発第0404002号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/0404002.pdf
3	独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の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(追加)	平成17年3月31日 薬食審査発第0331004号 通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0331004.pdf
品目の承認申請			
	表 題	通知番号	備 考
	表題	通知番号	備考
1	体外診断用医薬品の認証基準の改正について	平成23年9月30日 薬食発0930第10号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2011/file/20110930-010.pdf
2	体外診断用医薬品の承認基準の改正について	平成23年9月30日 薬食発0930第7号	5
3	体外診断用医薬品の取扱いに関する質疑応答集について	平成23年9月6日 薬食機発0906第1号	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T111003I0060.pdf
4	優先審査等の取扱いについて	平成23年9月2日 薬食審査発0901第1号	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/file/0901001_katsu.pdf
5	体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき有効期間の設定に関する資料の取扱いについて	平成21年10月23日 薬食機発1023第4号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/20091023-4.pdf
6	体外診断用医薬品の製造販売承認申請及び製造販売認証申請に際し添付すべき安定性に関する資料の取扱いについて	平成21年10月23日 薬食機発1023第1号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/20091023-1.pdf
7	医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱いについて	平成21年7月13日 薬食機発0713第3号 【H21.7.30事務連絡にて一部訂正】	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/20090713003.pdf
8	医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)その3	平成20年6月16日 事務連絡 平成20年7月10日事務連絡(訂正版)	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/jimu20080710.pdf
9	体外診断用医薬品の製造販売承認申請書の添付資料の取扱いについて	平成20年3月31日薬食機発第0331005号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/0331005.pdf
10	医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)その2	平成19年3月8日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/jimu20070308.pdf
11	体外診断用医薬品のシリーズ申請等の取扱いについて	平成19年2月21日 薬食機発第0221001号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/0221001.pdf
12	医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について	平成18年11月27日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2006/file/jimu20061127.pdf

2-4.体外診断用医薬品

	表題	通知番号	備考
13	医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料に関するQ&A(その2)について【H18.8.3事務連絡(「医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料に関するQ&A(その2)」の別添7の追加送付について)の通知含む】	平成18年7月27日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2006/file/jimu20060727.pdf
14	フレキシブルディスク申請等の取扱い等について	平成18年3月20日 薬食審査発第0320005号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2006/file/0320005.pdf
15	「薬事法施行規則第284条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱いについて」の一部改正について	平成18年3月16日 薬食発第0316006号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2006/file/0316006.pdf
16	「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の一部改正について	平成17年11月25日 薬食審査発第1125002号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/1125002.pdf
17	体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の取扱いについて	平成17年9月9日 薬食機発第0909001号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0909001.pdf
18	医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料に関するQ&Aについて	平成17年7月7日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/jimu20050707.pdf
19	薬事法に基づく医療機器及び体外診断用医薬品における承認及び認証事項の記載整備について	平成17年7月7日 薬食機発第0707005号通知【H19.2.21薬食機発第0221001号通知にて一部改正】	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0707005.pdf
20	医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料について	平成17年7月7日 薬食機発第0707001号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0707001.pdf
21	体外診断用医薬品の認証基準の制定について	平成17年6月22日 薬食発第0622004号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0622004.pdf
22	体外診断用医薬品の承認基準の制定について	平成17年6月22日 薬食発第0622006号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0622006.pdf
23	フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について	平成17年3月31日 薬食審査発第0331025号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0331025.pdf
24	フレキシブルディスク申請等の取扱い等について	平成17年3月31日 薬食審査発第0331023号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0331023.pdf
25	薬事法施行規則第284条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱い等について	平成17年3月31日 薬食発第0331024号通知【H18.3.16薬食発第0316006号通知にて一部改正】	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0331024.pdf

2-4.体外診断用医薬品

表題	通知番号	備考
26 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について	平成17年3月31日 薬食機発第0331010号通知【H19.2.21薬食機発第0221001号通知にて一部改正】	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0331010.pdf
27 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について	平成17年3月31日 薬食発第0331033号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0331033.pdf
28 体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて	平成17年3月31日 薬食機発第0331006号【H19.2.21 薬食機発第0221001号通知にて一部改正】	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0331006.pdf
29 薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（登録認証機関の認証が必要な体外診断用医薬品）	平成17年3月29日 厚生労働省告示第121号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/121.pdf
30 薬事法第14条第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（承認及び認証が不要な体外診断用医薬品）	平成17年3月29日 厚生労働省告示第120号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/120.pdf
31 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について	平成17年2月16日 薬食機発第0216005号通知【H19.2.21薬食機発第0221001号通知にて一部改正】	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0216005.pdf
32 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について	平成17年2月16日 薬食発第0216004号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0216004.pdf
製造販売後関連		
表 題	通知番号	備 考
1 QMS省令とISO13485:2003との関係性に関する質疑応答集(Q&A)について	平成23年5月30日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2011/file/jimu20110530-1.pdf
2 薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部を改正する件	平成23年3月29日 厚生労働省告示第83号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2011/file/20110329-83.pdf
3 薬事法第14条第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部を改正する件	平成23年3月29日 厚生労働省告示第82号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2011/file/20110329-82.pdf
4 体外診断用医薬品の一般的名称の改正等について」	平成23年3月29日 薬食機発第0329第10号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2011/file/0329010.pdf
5 医療機器・体外診断用医薬品のQMS適合性調査に係る質疑応答集(Q&A)について	平成21年10月21日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/jimu20091021.pdf

2-4.体外診断用医薬品

	表題	通知番号	備考
6	医療機器及び体外診断用医薬品の基本要件基準の適用について	平成20年3月28日薬食機発第0328001号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/0328001.pdf
7	GMP/QMS 事例集(2006年版)について	平成18年10月13日事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2006/file/jimu20061013.pdf
8	GMP/QMS調査要領について	平成17年11月30日薬食監麻発第1130004号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/1130004.pdf
9	医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について	平成17年11月25日薬食安発第1125010号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/1125010.pdf
10	指定体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて(体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて)	平成17年6月16日薬食機発第0616001号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0616001.pdf
11	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について	平成17年3月31日薬食安発第0331014号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0331014.pdf
12	医薬品等の回収について	平成17年3月31日薬食発第0331021号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0331021.pdf
13	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について	平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/yaksvokukanma0330001.pdf
14	GMP適合性調査申請の取扱いについて	平成17年3月30日薬食審査発第0330006号通知/薬食監麻発第0330005号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0330006-0330005.pdf
15	薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準(体外診断用医薬品の基本要件)	平成17年3月30日厚生労働省告示第126号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/126.pdf
16	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について	平成17年3月10日薬食発第0310006号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0303001.pdf
17	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について	平成17年3月3日薬食安発第0303001号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0303001.pdf
18	簡易血糖自己測定器及び自己血糖検査用グルコースキット(グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの)の安全対策について	平成17年2月7日医政総発第0207001号通知/薬食安発第0207005号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/20050207001-0207005.pdf
19	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行についてのQ&A	平成16年12月24日事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2004/file/jimu20041224.pdf

2-4.体外診断用医薬品

表題	通知番号	備考
20 血糖検査用グルコースキット」の「使用上の注意」の改訂について	平成16年9月29日 薬食安発第0929003号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2004/file/0929003.pdf
21 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について	平成16年9月22日 薬食発第0922005号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2004/file/0922005.pdf
22 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について	平成16年9月22日 薬食発第0922001号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2004/file/0922001.pdf
その他		
表 題	通知番号	備 考
1 東北地方太平洋沖地震の影響により製造・出荷等に支障が生じた場合の医薬品、医療機器の供給確保に関する取扱いについて	事務連絡 平成23年3月24日	http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000015vli-img/2r98520000015vn6.pdf
2 改正法施行に伴う経過措置等に関する質疑応答集(Q&A)について	平成22年3月18日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2010/file/jimu20100318.pdf
3 改正法施行に伴う経過措置等終了にあつたの対応について	平成22年3月18日 薬食審査発第0318第1号／ 薬食監麻発第0318第6号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2010/file/20100318-1_20100318-6.pdf
4 発出した通知の一部訂正について	平成21年7月30日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/jimu20090730.pdf
5 医薬品等の製造所の変更又は追加に係る手続きの迅速化について	平成20年3月6日 薬食審査発第0306001号 ／薬食監麻発第0306001号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/0306001.pdf
6 ゲノム薬理学における用語集について	平成20年1月9日 薬食審査発第0109013号 ／薬食安発第0109002号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/0109013.pdf
7 「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」の一部改正について	平成19年12月10日 薬食審査発第 1210003(1210004)号／薬 食監麻発第 1210007(1210008)号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/1210003.pdf
8 製造所変更迅速審査に係るFAX送信及び申請等の期限延長について	平成19年5月15日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/jimu20070515-2.pdf
9 製造所変更迅速審査に係る質疑応答集(Q&A)について	平成19年4月27日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/jimu20070427.pdf
10 医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について	平成19年3月30日 薬食審査発第0330004号 通知／薬食監麻発第 0330012号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/0330004.pdf
11 薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について	平成19年3月30日 薬食発第0330012号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/0330012.pdf
12 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	平成19年3月30日 薬機発第0330001号通知 -平成20年4月1日改正版	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/fee/file/34_yakki0330001.pdf

2-4.体外診断用医薬品

	表題	通知番号	備考
13	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領等について	平成19年3月30日 薬機発第0330004号通知 -平成20年4月1日改正版	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/file/1_0333004.pdf
14	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領等の策定に伴う関連通知の改正等について	平成19年3月30日 薬機発第0330007号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/0330007.pdf
15	一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて	平成19年2月8日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/jimu20070208.pdf
16	旧法により承認されていた体外診断用医薬品の新法における取扱いについて	平成18年7月26日 薬食機発第0726001号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2006/file/0726001.pdf
17	放射性医薬品たる体外診断用医薬品の取扱いについて	平成18年5月11日 薬食機発第0511001号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2006/file/20060511001.pdf
18	輸出用医薬品等の証明書の発給について【H18.10.12事務連絡(「輸出用医薬品等の証明書の発給について」の正誤表の送付について)の通知含む】	平成17年10月3日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/jimu20051003.pdf
19	体外診断用医薬品の標準品の供給機関の所在地等について	平成17年4月1日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/jimu20050401.pdf
20	体外診断用医薬品の一般的名称について	平成17年4月1日 薬食発第0401031号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/20050401031.pdf
21	改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて	平成17年3月31日 薬食監麻発第0331008号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/20050331008.pdf
22	薬事法関係手数料令の全部を改正する政令等の施行について	平成17年3月30日 薬食発第0330018号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0330018.pdf
23	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて	平成17年3月30日 薬機発第0330003号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0330003-1.pdf
24	薬事法関係手数料令(薬事法関係手数料令(平成12年政令第67号)の全部を改正する政令)	平成17年3月30日 厚生労働省告示第91号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/91.pdf
25	薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令	平成17年3月30日 厚生労働省告示第52号	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/52.pdf
26	改正薬事法における承認等に関する質疑応答集(Q&A)について	平成17年3月23日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/jimu20050323.pdf
27	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行についてのQ&A	平成16年12月28日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2004/file/jimu20041228.pdf
28	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について	平成16年7月9日 薬食発第0709004号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2004/file/0709004.pdf
29	薬事法関係手数料令の一部を改正する政令等の施行について	平成16年4月1日 薬食発第0401005号通知	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2004/file/0401005.pdf

2-4.体外診断用医薬品

	表題	通知番号	備考
30	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 設立に伴う医薬品、医療用具等の許可等 に係る手続きの変更等について	平成16年3月12日 事務連絡	http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2004/file/jimu20040312.pdf