

【事務局だより】

2019年11・12月分の事務局来翰文書を紹介します。

11月分

- ・20191106：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
- ・20191108：健康保険法施行規則等の一部を改正する省令の公布について
- ・20191111：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
- ・20191120：濫用等のおそれのある医薬品の取扱いについて（お願い）
- ・20191120：「ラモトリギンの重篤皮膚障害と用法・用量の遵守について」の周知について（依頼）
- ・20191122：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に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正について（施行通知）
- ・20191122：使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について
- ・20191126：医療事故情報収集等事業 「医療安全情報 No.156」の提供について
- ・20191127：改正薬機法の成立について

12月分

- ・20191202：抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの改訂に伴う留意事項の一部改正について
- ・20191202：要指導医薬品として指定された医薬品について
- ・20191203：麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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施行規則の一部を改正する省令の施行について
- ・20191204：「「ジェネリック医薬品添付文書記載要領 説明資料」について」の送付について（情報提供）
- ・20191204：抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について
- ・20191204：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）の一部改正について
- ・20191204：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
- ・20191204：総務省による平成30年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書について
- ・20191206：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
- ・20191209：在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について
- ・20191209：「使用上の注意」の改訂について
- ・20191209：医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について
- ・20191209：使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について
- ・20191210：抗PD-L1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
- ・20191212：抗インフルエンザウイルス薬等の安定供給について
- ・20191218：使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について
- ・20191218：パノビノスタット乳酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について
- ・20191218：クリゾチニブ製剤の使用に当たっての留意事項について
- ・20191218：「医薬品添加物規格 2018」の一部改正について
- ・20191218：医薬品添加物規格 2018 の正誤表の送付について
- ・20191218：「医薬品添加物規格 2018」の一部改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて
- ・20191218：画像診断報告書等の確認不足に対する医療安全策の取組について
- ・20191218：「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」の一部訂正について
- ・20191218：「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」の周知について
- ・20191220：令和元年12月12日付けで薬価基準に収載された後発医薬品の安定供給に係る対応について
- ・20191220：新医薬品等の再審査結果令和元年度（その5）について
- ・20191220：医療事故情報収集等事業「医療安全情報 No.157」の提供について

- ・20191220：電子お薬手帳サービスの統合について（その2）
- ・20191223：「一般介護予防事業等の推進方策に関する検討会」取りまとめについて
- ・20191223：ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体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
- ・20191225：マイナンバーカードの積極的な取得と利活用の呼びかけについて（協力依頼）
- ・20191225：麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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施行規則の一部を改正する省令の施行等について（登録販売者関係）
- ・20191226：麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令の公布について（通知）
- ・20191226：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に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正について（施行通知）
- ・20191226：新医薬品等の再審査結果 令和元年度（その6）について
- ・20191226：医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について
- ・20191226：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（腎細胞癌等）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌等）の一部改正について
- ・20191226：アベルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（腎細胞癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（メメルケル細胞）の一部改正について
- ・20191226：医師法施行規則等の一部を改正する省令について（通知）
- ・20191226：抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤及び抗 PD-L1 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