

# GLP研修会 「医療機器の審査について」

医療機器審査一部 松田 達弥(東京)

医療機器審査二部 岩田 理沙(大阪)

# 本日の内容

1. はじめに
2. PMDAの医療機器審査部について
3. 生物学的安全性試験について
4. おわりに

# 1. はじめに

## 医療機器を開発するにあたって

- どのようなものを医療機器と呼ぶのか？
- 医療機器を開発するとはどういうことか？
- 医療機器を上市するためにはどうしたらいいか？
- 勝手に作って売ってもいいのか？

### 法律上では……

「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるもの（医薬品医療機器法 第二条・第四項）

具体的には、ペースメーカー、人工血管、人工関節等の植込み製品、MRI、PET等の診断機器から、メス、マッサージ器まで幅広いことが特徴

プログラム(ソフトウェア)も  
医療機器になりました！

ハサミ:紙などを切る

使用目的がかわると

<医療機器>

剪刀、医療用はさみ:外科手術などで使用

靴下:足を覆う袋状の布

使用目的がかわると

弾性ストッキング:下肢静脈血などの鬱滞を軽減、予防

ホチキスの針:複数の紙を一つにまとめる際、本体に装填して使用

使用目的がかわると

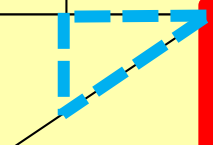
体内結紮用クリップ:腸粘膜などの止血に使用

# 医療機器の分類と規制

(人体へのリスクに応じて分類されている)

	← リスク →			
	小			大
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証 (認証基準があるもの)	大臣承認 (PMDAで審査)	
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●体外診断用機器</li> <li>●鋼製小物 (ス・ピンセット等)</li> <li>●医療ガーゼ、脱脂綿、</li> <li>●X線増感紙、</li> <li>●歯科用印象材料</li> </ul>	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●MRI装置ワークステーション</li> <li>●眼科用内視鏡</li> <li>●気管支フィルター</li> <li>●超音波血流計</li> <li>●歯科用金属</li> </ul>	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●透析器</li> <li>●人工骨</li> <li>●人工呼吸器</li> <li>●コンタクトレンズ</li> </ul>	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●植込型人工心臓</li> <li>●ペースメーカー</li> <li>●冠動脈ステント</li> <li>●大動脈用ステントグラフト</li> </ul>
国際分類	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV

法改正で拡充



# 医療機器の認証制度とは？

ここに位置する機器は  
第三者認証機関で認  
証されます！

	小	← リスク →		大
分類	一般医療機器	管理医療機器 <small>法改正で拡充</small>		高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証 (認証基準があるもの)		大臣承認 (PMDAで審査)
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●体外診断用機器</li> <li>●鋼製小物 (ス・ピンセット等)</li> <li>●医療ガーゼ、脱脂綿、</li> <li>●X線増感紙、</li> <li>●歯科用印象材料</li> </ul>	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●MRI装置ワークステーション</li> <li>●眼科用内視鏡</li> <li>●気管支カテーテル</li> <li>●超音波血流計</li> <li>●歯科用金属</li> </ul>	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●透析器</li> <li>●人工骨</li> <li>●人工呼吸器</li> <li>●コンタクトレンズ</li> </ul>	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●植込型人工心臓</li> <li>●ペースメーカー</li> <li>●冠動脈ステント</li> <li>●大動脈用ステントグラフト</li> </ul>
国際分類	クラスI	クラスII	クラスIII	クラスIV

# 第三者認証と指定高度管理医療機器

●厚生労働大臣が基準を定めて指定した高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品（「**指定高度管理医療機器等**」という。）を製造販売する場合には、品目ごとに厚生労働大臣の登録を受けた者（「登録認証機関」）の認証（「第三者認証」）を受ける必要があります。

## 【指定高度管理医療機器】

・医療機器の認証基準の構成が定められている

例：適用範囲（一般的名称）、技術的な基準、使用目的又は効果：基準の対象となる使用目的又は効果 など

・基本要件への適合性が明確化されている（チェックリストや通知等で規定）

●登録認証機関の名称・所在地等については、[厚生労働省のホームページ](#)をご参照ください。

●認証機関により認証できる認証業務の範囲が異なります。どの医療機器の認証も行える機関もあれば、限られた医療機器の認証のみを行う機関もあるため、直接機関へお問い合わせください

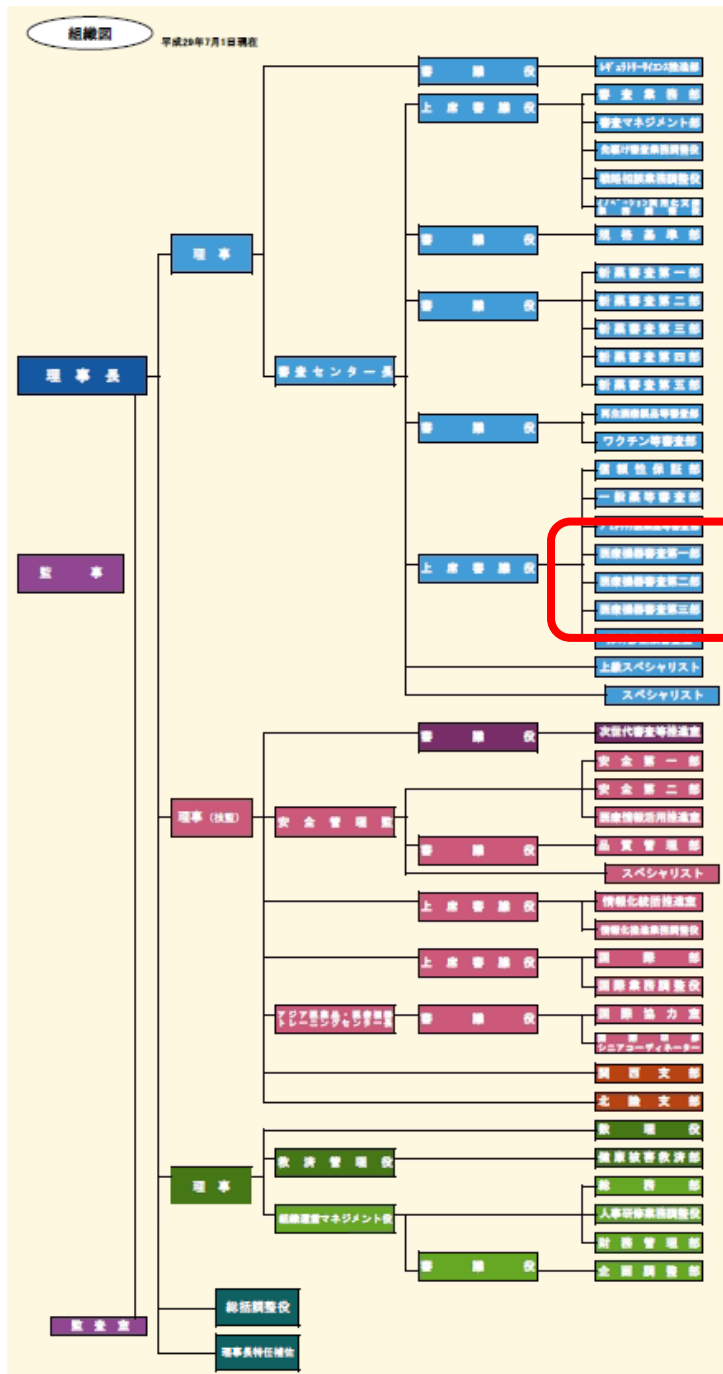
## 2. PMDAの医療機器審査部について

### 医療機器の大臣承認とは？

ここに位置する機器はPMDAの対象になります！

	← リスク		→	
	小			大
分類	一般医療機器	管理医療機器 <small>法改正で拡充</small>		高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証 (認証基準があるもの)		大臣承認 (PMDAで審査)
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●体外診断用機器</li> <li>●鋼製小物 (ス・ピンセット等)</li> <li>●医療ガーゼ、脱脂綿、</li> <li>●X線増感紙、</li> <li>●歯科用印象材料</li> </ul>	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●MRI装置ワークステーション</li> <li>●眼科用内視鏡</li> <li>●気管支カテーテル</li> <li>●超音波血流計</li> <li>●歯科用金属</li> </ul>	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●透析器</li> <li>●人工腎</li> <li>●人工呼吸器</li> <li>●コンタクトレンズ</li> </ul>	<p>患者への侵襲性が高く、<u>不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●植込型人工心臓</li> <li>●ペースメーカー</li> <li>●冠動脈ステント</li> <li>●大動脈用ステントグラフト</li> </ul>
国際分類	クラスI	クラスII	クラスIII	クラスIV





# PMDA組織図と業務管轄

医薬品・医療機器の承認審査

医療機器審査部  
(一部～三部)

医薬品・医療機器の安全対策

医薬品等の副作用・感染による健康被害の救済

# ＜現在の医療機器審査部門における審査・相談体制＞

(2015年10月1日より)

機器審査部門	分野新名称	分野旧名称	対象製品
医療機器審査第一部	ロボット・ICT・その他領域	第八分野	主としてロボット技術、先進的ICT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
	整形・形成領域	第六分野	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
医療機器審査第二部	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	第三分野の一	脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料
		第四分野の一	脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の機械
	消化器・生殖器領域	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	歯科口腔領域	第二分野	主として歯科領域
医療機器審査第三部	眼科・耳鼻科領域	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	第三分野の二	循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料
		第四分野の二	循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械

## 一部所掌案件具体例

● ロボット技術、先進的ICT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、整形・形成外科、皮膚科領域

- 整形外科・形成外科・皮膚科領域（人工関節、骨接合用品、骨補綴剤、骨セメント、創傷被覆材 等）
- CT、MR装置、画像処理ワークステーション、核医学装置 等
- ロボット技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器 等
- 他分野に属さない医療機器：プラズマ滅菌器、セントラルモニタ、放射性医薬品合成設備、オゾン殺菌装置 等

## 二部所掌案件具体例

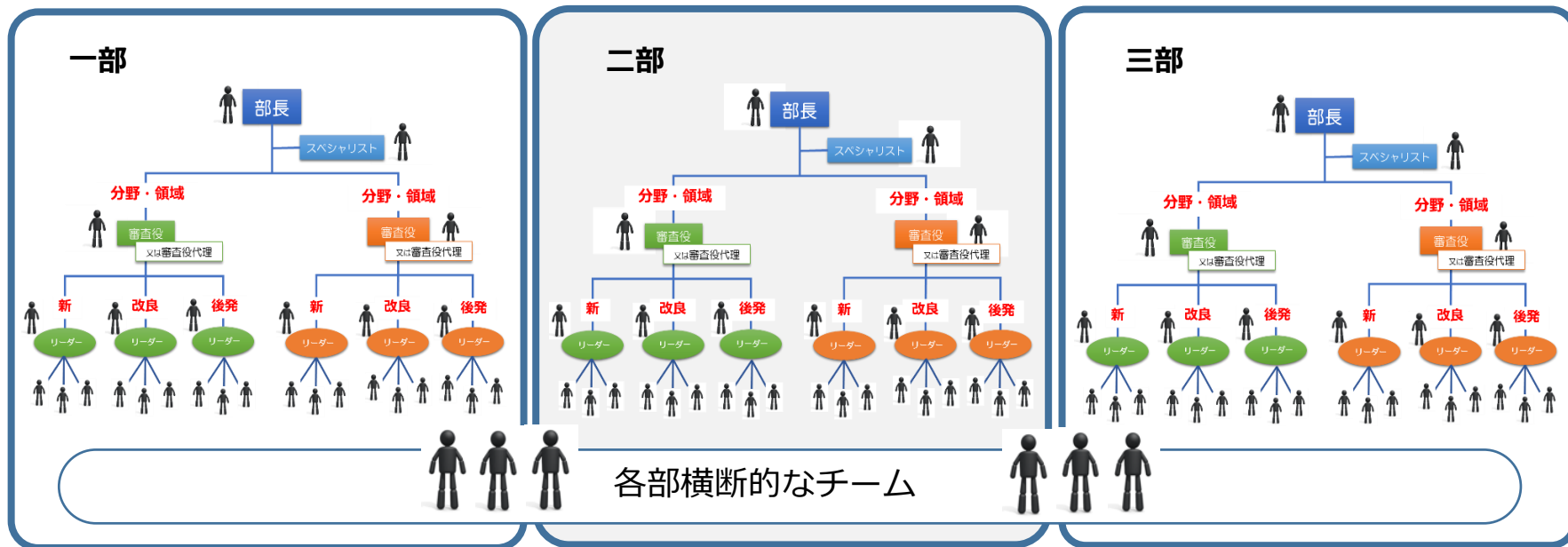
- 脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経、歯科領域、消化器、泌尿器、産婦人科領域の材料及び機械
- スtentグラフト（胸部、腹部）、人工血管、末梢stent、PTAバルーンカテーテル、下大静脈フィルター、末梢用貫通カテーテル等
- 呼吸器系 マスク、人工呼吸器及び回路関連、気管stent、気管塞栓材、麻酔システム、麻酔用カテーテル 等
- 脳外科系 人工硬膜、頸動脈stent、脳動脈瘤閉塞コイル、フローダイバーター、クリップ、振せん用脳電気刺激装置 等
- 外科・その他 止血・接着剤、インスリンペン型注入器、プレフィルドシリンジ、植え込みポート、処置キット 等
- 歯科領域（歯科用インプラント、う蝕治療、補綴材、口腔内カメラ、X線撮影装置 等）
- 消化器・泌尿器・産婦人科領域（消化管stent、カプセル内視鏡、ESWL、透析器、中空糸フィルタ、子宮頸管拡張器、コンドーム 等）

## 三部所掌案件具体例

### ●循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料及び機械、及び眼科・耳鼻咽喉科領域の材料及び機械

- 冠動脈ステント、PTCAバルーンカテーテル、血栓吸引カテーテル、貫通用カテーテル 等
- 人工心臓弁、植込み型ペースメーカー、ICD、CRT-D、プログラマ、補助人工心臓（植込み型・体外式）、ASD、PDA 等
- 人工心肺装置及びその回路、アブレーション装置及びそのカテーテル、AED、リード抜去キット、カテーテル電極 等
- 中心循環系カテーテルキット、ガイドワイヤ、IVUS、OCT、IABP 等
- 主として眼科、耳鼻咽喉科領域

# 医療機器審査部門の審査体制イメージ

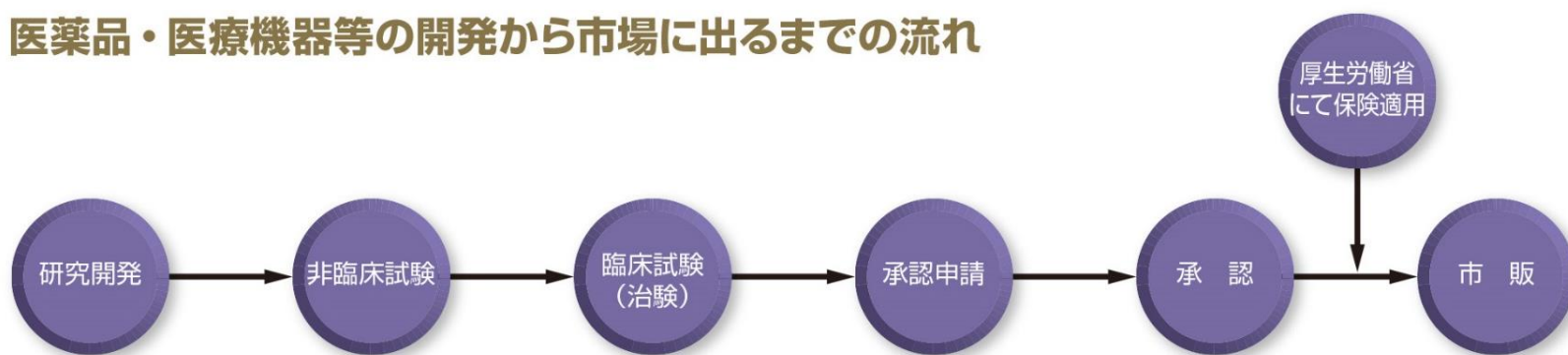


## 各部の横断的なチームとして以下を設置

- ◆ 臨床評価チーム
- ◆ 生物学的安全性チーム
- ◆ 電気関係安全(レーザーを含む)チーム
- ◆ ソフトウェア(サイバーセキュリティ対応を含む)チーム
- ◆ 後発チーム(協働計画:実質的同等性の明確化を含む)
- ◆ 国際対応(IMDRFを含む)チーム
- ◆ レギュラトリーサイエンスチーム※

※ レギュラトリーサイエンス案件の企画、レギュラトリーサイエンス推進部との調整並びに他のチームの所掌外のレギュラトリーサイエンス案件対応

# 医薬品・医療機器等の開発から市場に出るまでの流れ



## PMDAの関わる業務



# < 審査業務とは？ >

医薬品・医療機器等の承認申請から承認までの流れ



- 審査担当者が製造販売承認申請書に添付された資料(=書類)を元に審査を行なう。
- 申請者と照会回答のやりとりをおこない、不足している情報を補う
- (必要に応じて)外部専門委員に申請品を承認できるのかどうか、実際の臨床ニーズや考えられるリスクについて相談し、さらに審査を深めていく
- 最終的な審査報告を厚労省へ



# 何を審査して審査・承認している？

＜申請書に記載すべき情報＞

- 使用目的又は効果
- 形状、構造及び原理
- 原材料
- 性能及び安全性に関する規格
- 使用方法
- 保存方法及び有効期間
- 製造方法
- 製造販売する品目の製造所

※薬食機参発1120第1号「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日）

## 何を元に審査している？

↳ 製造販売承認申請書に添付された資料

使用目的、性能及び安全性、操作方法等を裏付ける試験成績書も含む

つまり、書類です！

# 申請取消しについて

- ✓ 本来は、申請資料に不足がないことが前提です。  
→資料不足により継続困難になった場合は「申請取下げ」です。

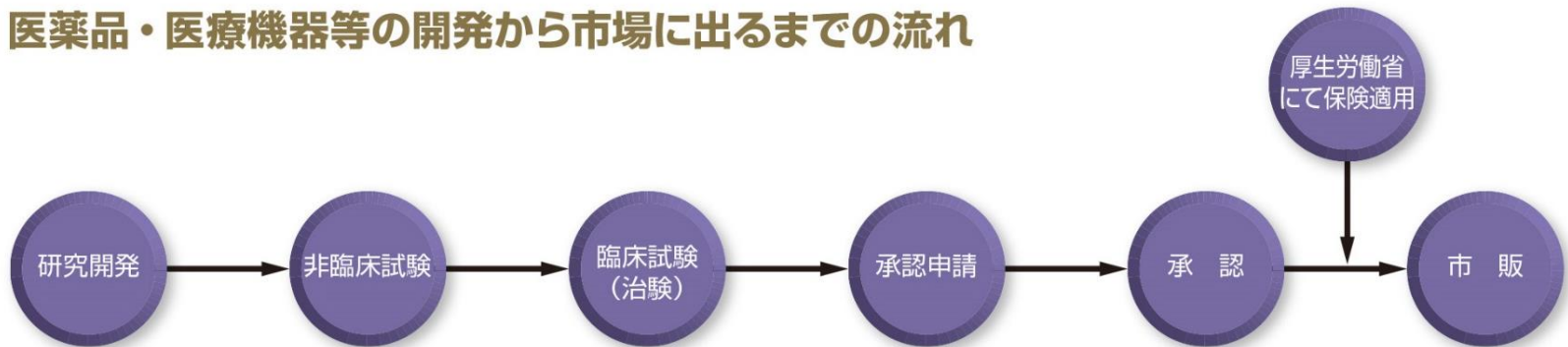
例外的な運用として、

- ✓ 審査開始前の書類チェックの際に、明らかに資料が不足している場合等には、申請取消しの運用を行っています（平成28年4月～）。

- 審査手数料が還付される。  
（審査継続困難になった際の「取下げ」は還付なし。）
- 審査を進めていく上での問題点を認識できるため、再申請の際に必要な改善点が明確になる。  
→再申請時の審査が円滑に進められる。

申請資料の  
不足はあって  
はならない  
ことです。

# 医薬品・医療機器等の開発から市場に出るまでの流れ

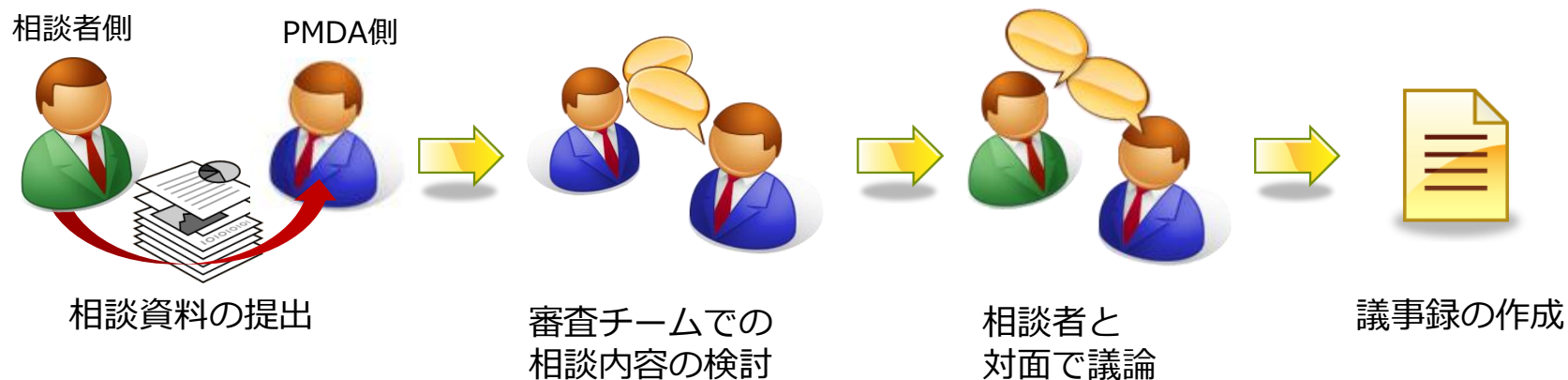


## PMDAの関わる業務



# <相談業務とは？>

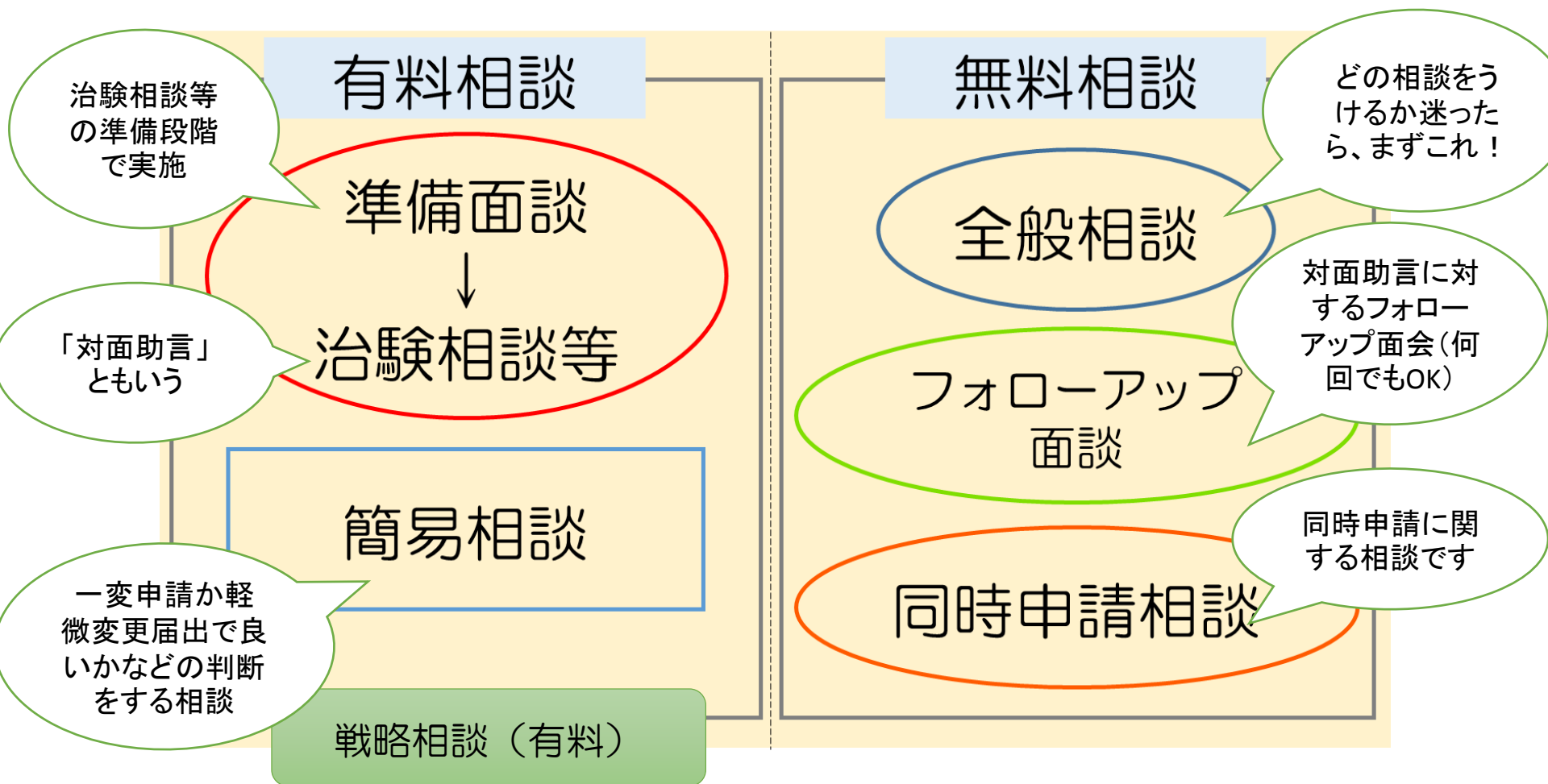
医薬品・医療機器の臨床試験の実施に関する相談や承認申請に必要な資料の作成に関する相談などに対して、PMDAの見解を示す。



相談制度自体は同じですが、実際には、医薬品、医療機器では、相談の種類や金額も違いますのでご注意ください

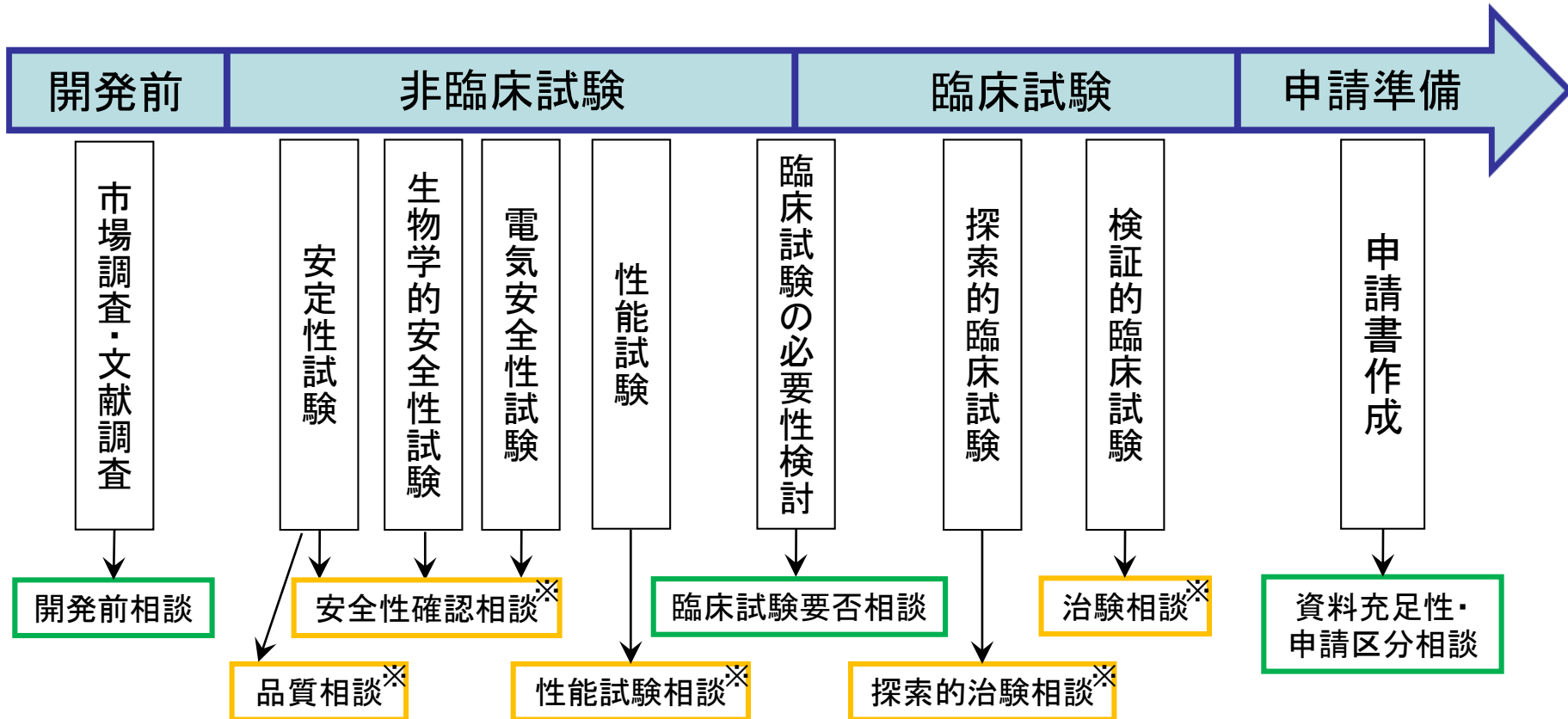
種類や詳細はPMDA HP(最後のスライドに掲載)をご覧ください

# 医療機器の相談費用の種類について



**相談を受けるべきか?どんな相談を受けたいか?など、迷ったら、まずはPMDAの「全般相談」を受けてください!**

# 医療機器の開発と相談（治験相談：有料）メニューの関係



RS戦略相談

※ プロトコル相談と評価相談がある

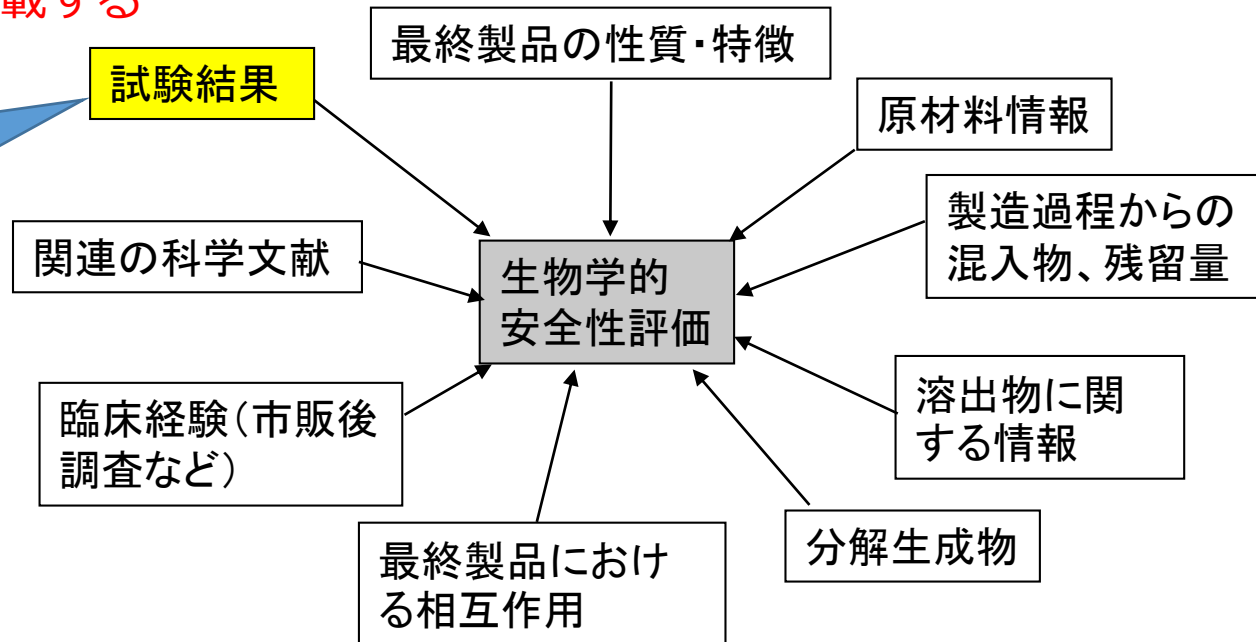
- (その他の相談メニュー)
- ・全般相談(無料)
  - ・フォローアップ面談(無料)
  - ・同時申請相談(無料)
  - ・対面助言準備面談(有料)
  - ・簡易相談(有料)

### 3. 生物学的的安全性試験について

- 以下の生物学的的安全性ガイドラインに従って生物学的的安全性を評価し、記載する。
  - 「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的的安全性評価の基本的考え方」(平成24年3月1日 薬食機発0301第20号)
  - 「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的的安全性評価の基本的考え方について」(平成24年3月1日 薬食機発第01号)
- 生物学的的安全性試験を省略する場合は、その妥当性を説明する。

規定する試験に合致しないものにあつては、その箇所及び理由並びに当該試験の妥当性について記載する

原則試験は  
GLP適合試験



# 基本的考え方の構成について

臨床使用上、大きな生物学的安全性に係るリスクのないことを確認する

## 医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方

医療機器の市販前の安全性の評価の一環として、生物学的な有害作用(毒性ハザード)のリスク評価を行うための生物学的安全性評価(※)に関する基本的考え方を示す。※必ずしも試験実施を求めるものではない。→既承認品との同等性や適切な公表論文等に基づき説明(評価)することも可能

評価指標として、ガイドランス、ISO基準等が存在する

### ISO 10993 「医療用具の生物学的評価」シリーズに準拠して行うことを明確化

- ・ISO14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」…**リスク分析手法**を用いる
- ・関連情報(原材料、溶出物、分解生成物等)と安全性試験結果、文献等を踏まえ、**総合的**に判断する
- ・**専門家**による評価
- ・試験の**再実施**の必要性を吟味する

リスク分析手法のアプローチにおいては、陽性結果はハザード検出を意味し、直ちに当該機器の不適を意味するものではない。**安全性**については、リスク評価により評価される。



# 定義

**原材料** : 医療機器の材料又は製造工程中で  
用いられる材料

**最終製品** : 出荷可能な状態にある試験検査後  
の医療機器。滅菌品については滅菌後の製品

**ハザード** : 人の健康に不利益な影響を及ぼす原因となりうる要素

**リスク** : ハザードの発生確率及びその影響の程度

(詳細)医療機器の試験試料について

- ① 医薬品と異なり、最終製品、最終製品の一部、原材料があり、どの試験試料を用いて試験するかについては、最終製品の安全性を評価できるかどうかを検討し、その選択の科学的妥当性を示さなければならない
- ② 医療機器は複数の材料を組み合わせて製造されることが多く、その製造過程(滅菌操作も含まれる)において、材料が化学的に変化する事もある。製造過程において材料が変化する場合には、最終製品から切り出した試験試料、あるいは、同じ条件で製造した模擬試験試料をもちいて試験を行う必要がある。
- ③ 原材料の一部の化学物質を新規の化学物質に変え、かつ、それが材料中で化学的に変化していない場合等で、原材料又は最終製品を試験試料として試験を行うよりも当該化学物質について試験を行う方が試験実施のうえでも評価の上でも合理的な場合は、その化学物質の試験をもって原材料又は最終製品の試験にかえることができる。

# 評価項目の選択

- 原材料由来
- 製造工程由来(滅菌、工程の変更)
- 付加価値(コーティング、薬剤)
- 使用方法

## 接触部位による分類

- 非接触
- 体表面接触 : 皮膚、粘膜、損傷表面
- 体内と体外を連結 : 血液流路間接的、組織／骨／歯質、循環血液
- 体内植込み : 組織／骨、血液

## 接触期間による分類

- 一時的接触 : 単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間以内
- 短・中期的接触 : 単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間から30日以内
- 長期的接触 : 単回又は複数回使用され、その累積接触期間が30日を超える

## 生物学的安全性試験の評価でよくある質問（FAQ）

(Q1) 海外GLP施設で実施された生物学的安全性試験を、日本の承認申請資料に添付できるか？

## 生物学的的安全性試験の評価でよくある質問（FAQ）

(Q1) 海外GLP施設で実施された生物学的安全性試験を、日本の承認申請資料に添付できるか？

(A1) いくつかの条件が揃えば添付可能です。

- ・OECDのMAD制度加入の国で実施されたGLP準拠の試験であること
- ・試験実施施設が、生物学的安全性試験をGLP下で実施できる状況であること
- ・本邦のGLPと内容的に同等以上 など

# (参考)海外GLP試験についての関連通知など

<適応される通知>

「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について」(薬食審査発1121第9号、薬食機参発1121第13号平成26年11月21日)

## 1 製造販売承認申請等に添付する資料について

製造販売承認申請等に添付する資料のうち、**GLPを適用した試験(以下「GLP適用試験」という。)**に基づき作成された資料(以下「**GLP適用承認申請資料**」という。)**には、GLPで規定する最終報告書の写しを使用すること。**

また、原則として、次に掲げる資料をあわせて提出すること。

(1) **GLP適用承認申請資料がGLP(外国で実施された試験に基づき収集、作成された当該資料については、本邦のGLPと内容的に同等以上と認められる外国で定められた基準でもよい。)**に従って実施された試験に基づき収集、作成されたものであることを証する運営管理者又は試験責任者の陳述書。やむを得ずGLPに適合しない方法、手順等で試験が行われた場合には、当該不適合部分及びそれが試験全体に及ぼす影響の評価を陳述書に記載すること。なお、当該陳述書が最終報告書の一部として既に添付されている場合はこの限りではない。

(2) **外国で実施された試験に基づき収集、作成されたGLP適用承認申請資料については、当該外国試験施設がGLP(本邦のGLPと内容的に同等以上と認められる外国で定められた基準でもよい。)**に従って試験を実施していることを証するその国の政府機関又はこれに準ずる者(以下「**外国政府機関等**」という。)の**文書(当該GLP適用試験の直近時期のもの)**。ただし、「**日本国厚生労働省とスイス連邦家庭用品局との間の合意事項**」に基づき、**医薬品について、スイス治療用品庁(Swissmedic, the Swiss Agency for Therapeutic Products)**によりGLP適合の確認を受けた試験施設の場合、添付は要しない。なお、**外国政府機関等が、当該文書を発行しない場合には、当該試験施設に対して外国政府機関等が実施したGLP適合性調査の結果(当該GLP適用試験の直近時期のもの)を示す報告書又はその写しを提出すること。**

# 生物学的安全性試験の評価でよくある質問（FAQ）

(Q2) 生物学的安全性試験を改めて評価する場合は、どのようなケースとなるか？

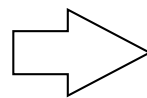
# 生物学的安全性試験の評価でよくある質問（FAQ）

(Q2) 生物学的安全性試験を改めて評価する場合は、どのようなケースとなるか？

(A2) 生物学的安全性評価を改めて行なう必要がある場合は・・・

- 供給元又は規格が変更された場合
- 原材料の種類又は配合量、製造工程、最終製品の滅菌方法又は一次包装形態が変更された場合
- 保存中、最終製品に変化があった場合
- 最終製品の使用目的に変更があった場合
- 有害事象を起こすかもしれない知見が得られた場合 など

生物学的安全性において同等である場合



必ずしも試験の再実施を求めない  
(妥当性の説明を行うこと)

# 生物学的安全性試験の評価でよくある質問（FAQ）

(Q3) 使用模擬試験などの試験はすべてGLP準拠でなければいけないのか？



## 生物学的安全性試験の評価でよくある質問（FAQ）

(Q3) 使用模擬試験などの試験はすべてGLP準拠でなければいけないのか？

(A3) 現在の本邦承認申請において、使用模擬試験は必ずしもGLP準拠を求めています。ただし、信頼性調査対象となるため、信頼性基準を逸脱せず、根拠資料などが揃っていないと認められません。

## 【GLP試験以外で医療機器申請に添付される非臨床試験の例】

- **生物由来材料** → 抗原性試験(アナフィラキシーショック)

※「免疫毒性試験」(GLP試験)とは違います

- **歯科材料** → 歯髄象牙質使用模擬試験

- **ステント、人工弁、人工心臓などの植込み機器**

→ブタなどの心臓に人と同じように埋植する試験

- **医薬品**を含む医療機器 → 薬物動態試験

- **手術・測定機器** ← 実際に生体で使用できるか？

使用時の組織損傷などがなかなどの検証試験

「基本的考え方(ガイダンス)」内の試験(生物学的安全性試験)は「GLP準拠」で実施されなければならないが、それ以外の試験については、GLP準拠を必ずしも求めていません。

(参考)GLP省令の適用範囲及び適用時期について(薬食発第0331038号)

### 1. (1)適用範囲

本省令は、製造販売業者及び外国特例製造販売承認取得者が行う医療機器の製造販売承認申請、一部変更申請、再審査申請及び再評価にあたって添付又は提出する資料のうち医療機器の生物学的安全性に関する非臨床試験に係るものと適用する。ただし、使用模擬試験等の生物学的安全性評価が二次的な目的である試験、プロトコル設定試験等の予備試験及び試験系として、動物、植物、微生物又はそれらの構成部分を用いない試験は、本基準の対象外となるものであること。

●PMDAについては、ホームページをご活用ください

→キーワード「PMDA」で検索、

または 直接 URL: <http://www.pmda.go.jp> を入力

今後も皆様のご理解とご協力をお願いいたします！！

The screenshot shows the PMDA website homepage. At the top, there is a header with the PMDA logo and the text '独立行政法人 医薬品医療機器総合機構' (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency). Below the header, there are navigation menus and a search bar. A central banner features a cartoon doctor and the text '出前講座' (Outreach Lectures) for medical professionals and self-governing organizations. Below the banner, there are several service categories: '承認審査関連業務' (Approval and Review Related Business), '安全対策業務' (Safety Measures Business), '健康被害救済業務' (Health Damage Relief Business), 'レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方' (Regulatory Science, Standard Setting, and Japanese Pharmacopoeia), and '国際活動 (ICH・IMDRF・HBD)' (International Activities). A '新着情報' (New Information) section is visible, listing recent news items with dates and titles. On the right side, there are additional service announcements, including '採用情報' (Recruitment Information), '調達情報' (Procurement Information), 'シンポジウムワークショップ' (Symposium Workshop), 'パブリックコメント' (Public Comment), and '医薬品・医療機器のセーフティ情報をメールで配信! PMDAメディアナビ' (Distributing safety information for pharmaceuticals and medical devices via email! PMDA Media Navigator).