

生物学的安全性評価に 関する基本的考え方

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療機器審査各部

(生物学的安全性評価チーム)

本日の内容

1. (総論) 生物学的安全性評価について
～休憩～
2. (各論) 生物学的安全性試験について

1. (総論) 生物学的的安全性評価について

Q: 生物学的的安全性の規格とは？

● 医療機器の生物学的的安全性評価は、原則として、JIS T 0993-1あるいは国際規格であるISO10993「医療機器の生物学的評価」シリーズに準拠して行われる。

- 「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について」(平成24年3月1日 薬食機発0301第20号)
(以降、「生物学的的安全性評価通知」という。)
- 「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0301第1号)

Q: 生物学的的安全性をなぜ評価しなくては
いけないのか？

● 医療機器の安全性を定められた手法（JISやISO等）により、医療機器の市販前の安全性評価の一環として、生物学的有害作用（毒性ハザード）のリスク評価を行う必要がある。

● 医療機器の意図する使用または意図する目的及び安全性に関する特質を明確化し、既知または予見できるハザードを特定し、各ハザードのリスクを推定しなくてはいけない。

（生物学的的安全性評価通知 別紙より）

Q: 生物学的安全性における原材料とは？

● 医療機器の材料または医療機器の製造工程中で用いられる材料のこと。

例：合成または天然高分子化合物、金属、合金、セラミックス、その他の化学物質

(生物学的安全性評価通知 別紙より)

Q: 生物学的安全性における最終製品とは？

●出荷可能な医療機器。滅菌品については滅菌後の製品。

ただし、出荷後、用時加工・調製され使用されるものにあっては、実際に使用される状態の製品をいう。

(生物学的安全性評価通知 別紙より)

Q: 生物学的安全性におけるハザードとは？ リスクとは？

●ハザードとは、人の健康に不利益な影響を及ぼす原因となりうる遺伝毒性、感作性、慢性全身毒性などの要素をいう。

●リスクとは、ハザードにより引き起こされる人の健康に不利益な影響の発生確率及びその影響の程度をいう。

(生物学的安全性評価通知 別紙より)

基本的考え方の構成について

臨床使用上、生物学的安全性に係る大きな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。※必ずしも試験結果を求めるものではない。→必要に応じて説明(評価)することも可能

ISO10993「医療機器の生物学的評価」シリーズに準拠して行うことを明確化

評価指標として、ガイダンス、ISO基準等が存在する

- ・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。**

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
- 体内と体外とを連結: 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 : 単回または複数回使用され、その累積接触期間が24時間以内
- 短・中期的接触 : 単回または複数回使用され、その累積接触期間が24時間から30日以内
- 長期的接触 : 単回または複数回使用され、その累積接触期間が30日を超える

医療機器の分類		接触期間	生物学的安全性評価項目									
機器の種類	接触部位	A: 一時的接触 (24時間以内) B: 短・中期的接触 (1~30日) C: 長期的接触 (30日を超えるもの)	細胞 毒性	感 作 性	刺 激 性 / 皮 内 反 応	急 性 全 身 毒 性	亜 急 性 全 身 毒 性	遺 伝 毒 性	発 熱 性	埋 植	血 液 適 合 性	
表面接触機器	皮膚	A	○	○	○							
		B	○	○	○							
		C	○	○	○							
	粘膜	A	○	○	○							
		B	○	○	○							
		C	○	○	○		○	○				
	損傷表面	A	○	○	○							
		B	○	○	○							
		C	○	○	○		○	○				
体内と体外とを連結する 機器	血液流路間接的	A	○	○	○	○			○		○	
		B	○	○	○	○			○		○	
		C	○	○		○	○	○	○		○	
	組織/骨/歯質	A	○	○	○							
		B	○	○	○	○	○	○			○	
		C	○	○	○	○	○	○			○	
	循環血液	A	○	○	○	○				○		○
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
体内植込み機器	組織/骨	A	○	○	○							
		B	○	○	○	○	○	○			○	
		C	○	○	○	○	○	○			○	
	血液	A	○	○	○	○	○			○	○	○
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

医療機器の分類		接触期間	生物学的安全性評価項目									
機器の種類	接触部位	A: 一時的接触 (24時間以内)	細胞 毒性	感 作 性	刺 激 性 / 皮 内	急 性 全 身 毒	亜 急 性 全 身	遺 伝 毒 性	発 熱 性	埋 植	血 液 適	
		B: 短・中期的接触 (1~30日)										C: 長期的接触 (30日を超
	健康な皮膚にのみ接触	例: 体表面筋電計電極 等										
表面接触機器	健康な口腔、 食道、尿道等の 粘膜器官に接触	皮膚	A									
			B	例: 成形副木 等								
			C									
	傷ついた 皮膚or粘膜器官 に接触	粘膜	A	例: 気管内チューブ カテーテル 等								
			B									
			C									
体内と体外とを連結する 機器	損傷表面	A	例: コンタクトレンズ 等									
		B										
		C	例: 創傷被覆・保護材 等									
	血液流路間接的	A										
		B		○	○	○	○			○	○	○
		C		○	○		○	○	○	○		○
組織/骨/歯質	A		○	○	○							
	B		○	○	○	○	○			○		
	C		○	○	○	○	○			○		
循環血液	A		○	○	○	○			○		○	
	B		○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	C		○	○	○	○	○	○	○	○	○	
体内植込み機器	組織/骨	A		○	○	○						
		B		○	○	○	○	○		○		
		C		○	○	○	○	○		○		
	血液	A		○	○	○	○			○	○	
		B		○	○	○	○	○	○	○	○	
		C		○	○	○	○	○	○	○	○	

1回の装着は、
24時間以内です
が、反復して使用
されるので、「長
期的接触」扱い

医療機器の分類	接触期間	生物学的安全性評価項目								
		細胞毒性	感受性	刺激性 / 皮内反応	急性全身毒性	亜急性全身毒性	遺伝毒性	発熱性	埋植	血液適合性
部位	A: 一時的接触 (24時間以内) B: 短・中期的接触 (1~30日) C: 長期的接触 (30日を超えるもの)									

直接体内に入らなくても、薬液等を通じて、『血液流路間接的』に接触する。



カテーテル												
表面接触機器	部位	接触期間	細胞毒性	感受性	刺激性 / 皮内反応	急性全身毒性	亜急性全身毒性	遺伝毒性	発熱性	埋植	血液適合性	
体内と体外とを連結する機器	血液流路間接的	C	○	○	○	○	○	○	○			
		A	○	○	○	○	○	○	○		○	
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	組織/骨/歯質	C	○	○	○	○	○	○	○	○		
		A	○	○	○	○	○	○	○	○		○
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
体内植込み機器	循環血液	C	○	○	○	○	○	○	○	○		
		A	○	○	○	○	○	○	○	○		○
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	組織/骨	C	○	○	○	○	○	○	○	○		
		A	○	○	○	○	○	○	○	○		○
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液	C	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	A	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○
	B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

例: 胃瘻用チューブ(短期的使用) 等

例: ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ 等

例: 人工関節、眼内レンズ 等

例: 心臓ペースメーカー電極、人工心臓弁 等

GLP適合確認試験種と適用の根拠、国際規格との関係（医療機器）

GLP適合試験	GLP適用の根拠通知、及びガイドライン	JIS、ISOの有無
細胞毒性試験	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠
感作性試験	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠
刺激性／皮内反応試験	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠
急性全身毒性試験	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠
亜急性全身毒性試験	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠
遺伝毒性試験 (<i>in vitro</i>)	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠
遺伝毒性試験 (<i>in vivo</i>)	・医薬審第1604号(H11.11.1)	
発熱性試験	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠
埋植試験	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠
血液適合性試験	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠
慢性毒性試験	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠
発がん性試験	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠
生殖／発生毒性試験	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠
生体内分解性試験	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠
免疫毒性試験	・GLP省令第1条 ・薬食機発0301第20号(H24.3.1)	JIST0993-1、国際規格ISO10993「医療機器の生物学的評価」に準拠

※医療機器では、**高度管理医療機器(承認・認証含む)**に用いる生物学的安全性試験は医療機器GLP適合である必要がある。

前半の部は終了です。お疲れ様でした！

●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

The screenshot shows the official website of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). 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 for 'PMDAについて' (About PMDA), '安全性情報' (Safety Information), and '添付文書等' (Attached Documents, etc.). A search bar is located in the top right corner. The main content area features a central banner for '医療機関・自治体等 出前講座' (Outreach Lectures for Medical Institutions and Local Governments) with an illustration of a doctor. Below the banner, there are several service categories: '承認審査関連業務' (Approval Review Related Business), '安全対策業務' (Safety Measures Business), '健康被害救済業務' (Health Damage Remediation Business), 'レギュトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方' (Regulatory Science, Standard Setting, 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. The page also includes a '採用情報' (Recruitment Information) section and a 'お問い合わせ窓口' (Inquiry Counter) link.

2. (各論) 生物学的的安全性試験について

Q: 試験方法の基準はあるか？

●ISO10993シリーズ中の試験方法ガイダンスでは、それぞれの評価項目ごとに多様な試験法が並列的に記載されている。

注) その中のどの試験方法を選択すべきかについては、明確な規定がない。

(生物学的的安全性評価通知 別紙より)

Q: 試験試料の注意点はありますか？

●試験試料には、最終製品、最終製品の一部及び原材料が該当する。

→以下の場合には、試験試料が、最終製品の安全性を十分に評価できるかどうか検討が必要。

- 製造工程で材質が変化する場合
- 試験実施の合理性から、原材料または最終製品ではなく、原材料の一部の成分(化学物質)を試験試料として評価する場合

(生物学的安全性評価通知 別紙より)

細胞毒性とは

内的・外的傷害により、細胞に生じる初期の生化学的変化、可逆的機能変化、非可逆的形態変化、そして細胞死に至る一連の変化の総称。

可逆的傷害の検出方法：酵素活性を指標

非可逆的変化の検出方法：色素取込みを指標

上記傷害の結果：細胞数や分裂指数を指標

(トキシコロジー用語辞典より)

細胞毒性試験法の目的

- 医療機器または原材料の細胞毒性を哺乳類培養細胞を用いて評価するためのもの
- 細胞レベルの毒性を明らかにする。
- 動物実験の代替法（急性、刺激性）
- 動物実験に先立って行い、毒性情報を得る。

細胞毒性試験法の特徴

- 試験系が単純なので、安定した試験結果が期待できる。
- 短期間で結果が得られる。
- 簡便で感度が高い。
- 試験方法の種類が多い。

Q: 試験方法の種類はあるか？

<主な試験方法>

- 抽出法
- 直接接触法
- 間接接触法
- 寒天重層法
- フィルター拡散法

注意: 試験に使用する細胞株種、試験条件、細胞毒性の指標及びその評価法によってもさらに細分化される。

(生物学的安全性評価通知 別添より)

Q: 試験方法の違いはあるか？

● 感度の違い

- 直接接触法(コロニー法)とTCインサート法(コロニー法)は感度が高い。
- 寒天重層法は感度が低い。

陽性対照材料でも陰性になることがある！

- 抽出液を用いる方法と材料と細胞を接触させる方法などがある。

(生物学的安全性評価通知 別添より)

Q: 細胞毒性ありとなったら？

- 血清の濃度や血清不含の培養液を用いた抽出法による追加試験や、原因物質の特定などの他の試験を実施することを検討する。
- 毒性ありと位置付ける前に、他の生物学的安全性試験結果や製品の使用目的（接触リスクなど）を考慮して評価を行うべきである。

注意：「細胞毒性あり」＝「医療機器として不適切である」ということを意味する訳ではない。

（生物学的安全性評価通知 別添より）

感作性試験とは

- 接触アレルギー（**遅延型アレルギー**）のリスクを評価する試験
- ガイダンスでは、以下の3種を紹介
＜モルモットを用いる＞
 - Guinea pig maximization test (GPMT)
 - Adjuvant and Patch test (A&P)
＜マウスを用いる＞
 - Local lymph node assay (LLNA)

Q: 試験方法の違いはあるか？

● 感度の違い

- ・適切な抽出液、試験試料を用いれば感度は同等

● 各試験の特性

「GPMT」: 感作性試験として確立されている。皮内投与可能な物質に用いられる。偽陽性が多い。色素の評価が困難な場合がある。

「A&P」: 皮内投与可能な物質に用いられる。貼付物の粒子サイズや形状による刺激性が影響することがある。

「LLNA」: 単一化学物質を対象としたGPMTの代替法。偽陰性や偽陽性の存在評価や、皮膚に浸透しないものについては評価困難。刺激により陽性になることもある。

(生物学的安全性評価通知 別添より)

抽出媒体の選択方法について

- **医療機器の材料特性を考慮する。**

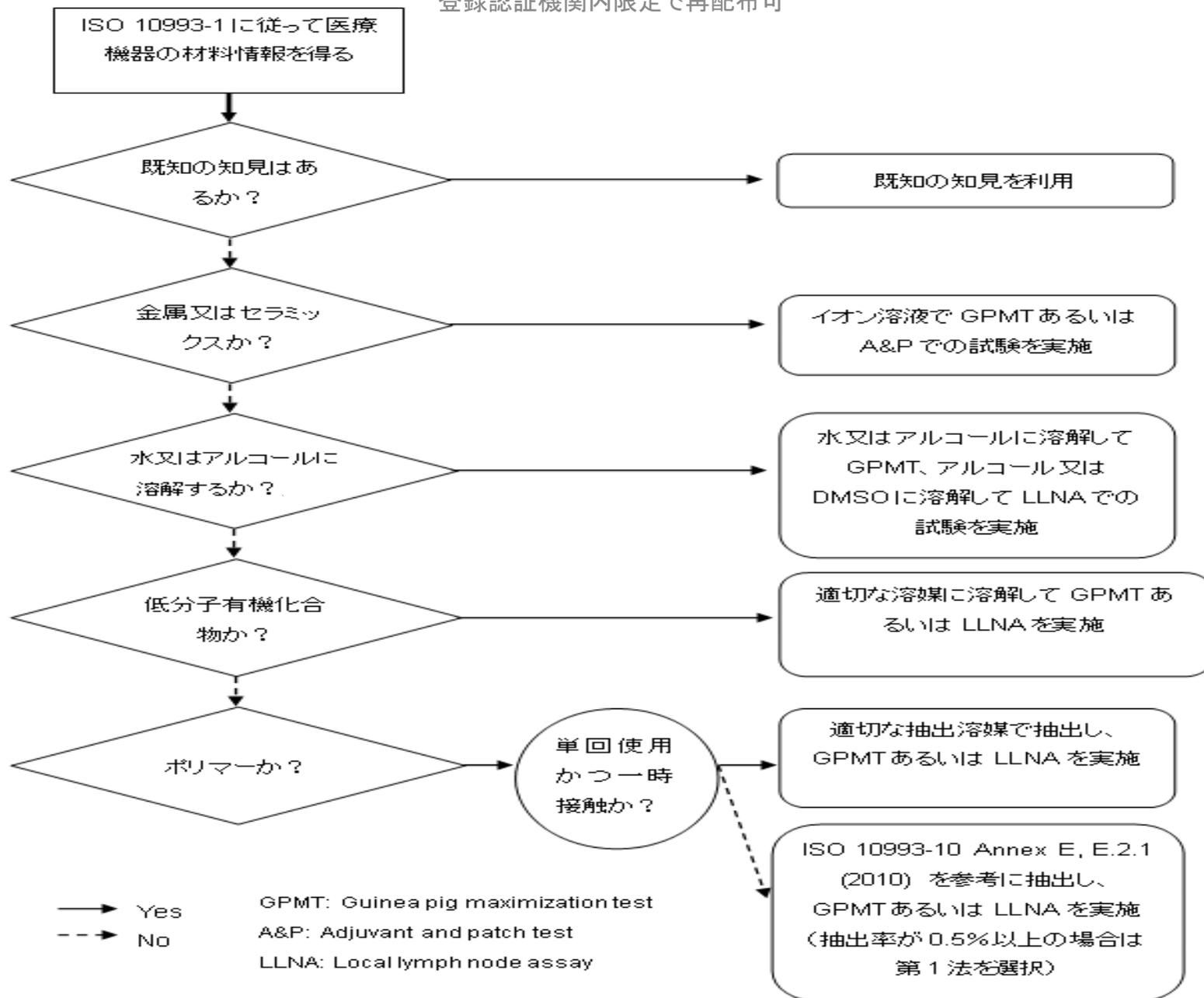
例えば、化学物質、水に溶/不溶、金属、低分子・高分子有機化合物(樹脂)・・・

- **製品の使用条件を考慮する。**

例えば、接触部位、期間

- **試験の目的を考慮する。**

例えば、ハザードの検出/臨床使用時のリスク評価



(生物学的安全性評価通知 別添「感作性試験」のフローチャートより)

有機溶媒抽出方法について

- 感作試験では、評価する製品やその原材料によって、抽出方法の選択も重要となる。
 - 高分子ポリマーのハザード検出には、過酷抽出である有機溶媒抽出による試験も考慮すること。
- ※抽出はISO10993-10 Annex Eに準じる。

遺伝毒性試験

- 遺伝子突然変異や染色体異常を誘発するかどうかを調べる。

医療機器からの溶出物、原料化学物質がDNAを傷害

→修復が不十分

→変異が受け継がれる。

→先天異常、発がん

- 短時間で結果が出る (*in vitro*試験が中心: 細菌、培養細胞を用いる)。

- 遺伝子への影響から発がん性、先天異常などの予測を行う試験

Q: 試験方法の種類はあるか？

● 試験方法の種類 ISO10993-3より

(*in vitro*)

- 細菌を用いる復帰突然変異試験 (AMES試験)
- 培養細胞を用いる染色体異常試験
- マウスリンフォーマTK試験

(*in vivo*)

- マウスを用いる小核試験

(生物学的安全性評価通知 別添より)

Q: 試験方法の選択は？

●ガイダンスでは、原則として、復帰突然変異試験と哺乳類培養細胞の試験の二種の*in vitro*試験の実施を基本としている。

●ガイダンスでは、医療機器の使用期間あるいは使用条件、得られた結果の科学的妥当性などを総合的に勘案して、*in vivo*試験系を含む他の試験系の実施を考慮することも記載されている。

※ISO10993-3参考

(生物学的安全性評価通知 別添より)

埋植試験

生体内に埋植・留置される医療機器の局所的影響を肉眼的、組織学的に観察し評価する試験

⇒ 材料からの溶出/分解物や、表面性状により起こる組織反応を見る。
埋植初期から安定期にかけての組織反応の経時的变化を確認。

- 皮下埋植試験
- 筋肉内埋植試験
- 骨内埋植試験 etc

陽性対照は必須ではないが、試験法や動物の感度を比較したい場合などにおいて設定してもよい。

急性毒性試験とは？

- 急性毒性(全身性)を有する物質が存在しないことを確認する試験
- 単回投与(または継続的曝露後24時間以内)で生じる毒性を調べる。
...静脈内、腹腔内、経口(歯科材料など)、吸入(揮発性物質)
- 抽出には生食、植物油を用いる。
- 反復投与試験のための用量設定予備試験

従前はマウスによるLD50値を求めることが目的
ASTM F750-87, USP(ロットチェック、規格試験)

- ICH-S4ではげっ歯類と非げっ歯類を用い、げっ歯類で概略の致死量を求めるとしている。ただし医療機器では殆どの場合、そのような毒性はなく、安全性を確認する試験の位置づけ。
- ISO10993-11(2006)

亜急性、亜慢性、慢性毒性試験とは？

●いずれも反復的な曝露による全身性の評価

- ・**亜急性**全身毒性：試験検体の反復または継続的曝露後24時間～28日間までの評価
- ・**亜慢性**全身毒性：通常、齧歯類では90日間、他の動物種では寿命の10%を超えない期間。静脈内投与による場合は、14日間～28日間投与
- ・**慢性**全身毒性：通常、6～12ヵ月間の期間で実施される。

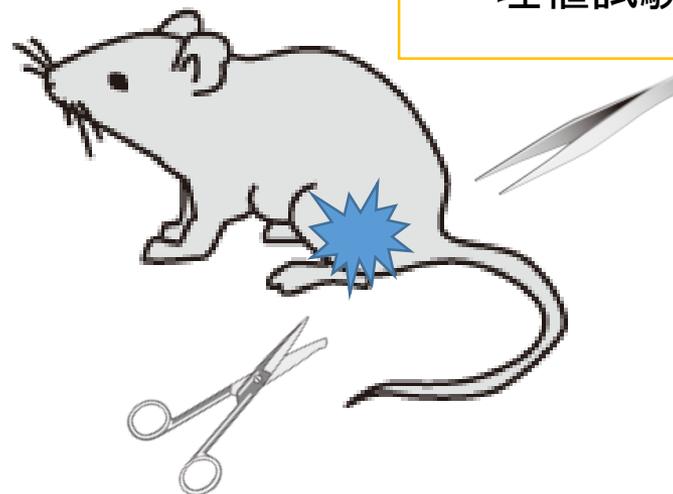
(生物学的安全性評価通知 別添より)

Q: 全身毒性試験と埋植試験の違いは？

全身毒性試験



埋植試験



- 医療機器または原材料から抽出した抽出液中に全身毒性を有する物質が存在しないか確認する。
- 一般状態観察、病理解剖、血液検査等
- 血液接触機器、吸収性機器など

- 体内植込み機器または原材料の局所への影響を動物試験で評価する。
- 組織再構築などを含む生体適合性を総合的に評価可能
- 肉眼的、組織学的観察等
- 長期インプラントなど

Q: 埋植試験で全身毒性を評価できるか？

- 埋植試験内で全身毒性を評価する場合は、予め試験計画立案の際に全身毒性を評価できるよう、血液学的、血液生化学的、病理組織学的検査などを盛り込むこと。
- 全身毒性では、対照材料(コントロール)を置く必要があるため、埋植試験内で全身毒性を評価する場合は、同一個体に対照材料と被験材料を埋植しないこと。
→両方の材料が埋め込まれることで、全身評価が不可能になるため。

(生物学的安全性評価通知 別添より)

刺激性試験とは

- 適用部位の**急性の炎症反応**（刺激性）を明らかにする試験
- 臨床適用部位に応じて、刺激性試験の項目を選択して評価
- **ウサギ**、ハムスター、モルモットを用いる。
（適用部位と動物の特性）
- 投与が続けられるか、薬効・性能が得られるまで適用を維持できるかを確認する。
- 陽性対照は用いなくてもよい。

Q: 試験方法の種類はあるか？

(主な試験)

- 皮内反応試験
- 皮膚刺激性試験
- 眼刺激試験

ISO10993-10の試験を参考にしてもよい。

(例)

- 口腔粘膜刺激試験
- 膣粘膜刺激試験

(生物学的安全性評価通知 別添より)

試験試料/抽出溶媒の比率 (⇒生物学的安全性評価通知付録)

試験試料の形状	厚さ	抽出溶媒1mLに対する 試験試料の量 (許容範囲±10%以内)
フィルム、シート、 管材料	<0.5 mm	6 cm ² (表裏の表面積の合計)
管材料、平板、 小型の成形物	0.5~1 mm	3 cm ² (内外面の面積の合計)
大型の成形物	>1 mm	3 cm ²
ゴム栓などの弾性材料	>1 mm	1.25 cm ²
粉末、ペレット、フォーム、 非吸収性、モールド成形物	不規則な形状の硬質材料	0.2 g
メンブランフィルター	不規則な形状の多孔性材料	0.1 g

吸収性材料では、予め吸収量を確認し、その吸収量に上記の抽出溶媒量を加えて抽出する。

抽出温度・時間 (⇒生物学的安全性評価通知付録)

抽出温度	抽出時間
121±2℃	1±0.1時間
70±2℃	24±2時間
50±2℃	72±2時間
37±1℃	72±2時間

製品(試験試料)の耐える最高温度・時間で抽出

- 1) 抽出温度は材料の融点より低い。
- 2) 抽出条件で材料が著しく変形しない。
- 3) 溶出物が揮発あるいは分解しない。

抽出液の保存: 25℃前後、24時間以内に使用

発熱性物質試験

- 医療機器または原材料中に存在する発熱性物質の有無を調べる試験
- 発熱性物質全般について調べる発熱性物質試験以外に、エンドキシンのみを測定するエンドキシン試験がある。
 - ※ エンドキシン試験は、ウサギによる発熱性物質試験に比較し数百倍もの高感度
- 日本薬局方、USPまたはEPに記載の試験方法に準拠して実施する。

血液適合性試験

- 血液に接触する医療機器または原材料の血液適合性を評価する試験

- 血栓形成
- 血液凝固
- 血小板
- 血液学的項目
- 補体系

⇒ 試験項目は、ISO10993-4（2017年に改訂）の例示を参考に選択

●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

お疲れ様でした！

The screenshot shows the PMDA website homepage. At the top, there is a navigation bar with the PMDA logo and name in both Japanese (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) and English (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency). There are also language options (日本語, English) and a search bar. Below the navigation bar, there are several buttons for different user groups: 訪問者別メニュー (Visitor Menu), 一般の方向け (For General Public), 医療従事者向け (For Healthcare Professionals), アカデミア向け (For Academia), and 企業向け (For Companies). There are also buttons for 製品種類別メニューに切替 (Switch to Product Category Menu) and 安全情報 回収情報 等 (Safety Information, Recall Information, etc.). The main content area features a large banner for a seminar (医療機関・自治体等 出前講座) and a news section (新着情報) with several articles. The news section includes a table of recent updates:

更新日	更新種別	更新内容
2016年12月01日	NEW	日本薬局方収載届書に関する改正案の報告について(平成28年12月)
2016年12月01日	NEW	日本薬局方収載届書に関するご意見の募集について(平成28年12月分)
2016年12月01日	NEW	「PMDAによる日本薬局方停業の意見公募期間の延長について」を掲載しました。
2016年12月01日	UPDATED	医薬部外品の贈与指針について更新しました。
2016年11月30日	NEW	クラスII回収 該当回収品目 濃厚歯小坂「R1日赤」
2016年11月30日	NEW	PMDA Updates(2016年11月)を掲載しました。
2016年11月30日	UPDATED	人道的見地から実施される治験の情報(医薬品、器械、再生)と質疑応答集(Q&A)の改正等を掲載しました。