



RS総合相談・RS戦略相談

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を日本から

目次

1. なぜ、画期的研究成果が革新的医薬品や医療機器、再生医療等製品につながらないのか	1
1-1 現状と課題	1
1-2 実用化に必要な要素	2
1-3 実用化促進におけるレギュラトリーサイエンスの重要性	2
2. 実用化に向けた開発	3
2-1 医薬品等の開発プロセス	3
2-2 医療機器の開発プロセス	7
2-3 再生医療等製品の開発プロセス	9
3. 実用化に必要な医薬品医療機器法への対応	10
3-1 医薬品医療機器法とは	10
3-2 厚生労働省と医薬品医療器総合機構（PMDA）の役割	12
4. レギュラトリーサイエンス（RS）総合相談/レギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談とは	13
4-1 開発プロセスにおける RS 総合相談/RS 戦略相談の意義と目的	13
1) 開発における RS 総合相談/RS 戦略相談の意義	13
2) RS 総合相談/RS 戦略相談の概略と目的	13
4-2 各相談手順	14
1) RS 総合相談	15
2) 事前面談（RS 戦略相談）	16
3) 対面助言（RS 戦略相談）	16
5. RS 総合相談/RS 戦略相談事例	22
5-1 医薬品	22
1) 医薬品の品質に関する事項	22
2) 医薬品の非臨床に関する事項	22
3) 医薬品の臨床試験（治験）に関する事項	24
5-2 医療機器・体外診断用医薬品	25
1) 医療機器の品質に関する事項	25
2) 医療機器の非臨床試験に関する事項	25
3) 医療機器の臨床試験（治験）に関する事項	26
4) 体外診断用医薬品の QMS に関する事項	27
5) 体外診断用医薬品の臨床性能試験に関する事項	27
5-3 再生医療等製品	27
1) 再生医療等製品の品質に関する事項	27
2) 再生医療等製品の非臨床に関する事項	28
6. こんな時どうする（Q&A）	28
7. 問合せ先	33
8. アクセス	34
別添 ガイドライン一覧	35
1) 医薬品	35
① 医薬品の品質に関するガイドライン	35
② 生物由来原料基準	37
③ 生物製品関連 ICH ガイドライン	37
④ 医薬品の非臨床試験に関するガイドライン	37
⑤ 医薬品の臨床試験に関するガイドライン	39
⑥ 医薬品の臨床的安全性に関連するガイドライン	41
⑦ 医薬品の承認申請に関するガイドライン	41
2) 再生医療等製品	42
① 生物由来原料基準	42
② 再生医療製品の承認申請等における品質及び安全性の確保に関する通知	42
③ 遺伝子治療用医薬品に関するガイドライン	42
④ 製造管理・品質管理に関する通知	43

⑤ MF 登録の利用に関する通知	43
⑥ 次世代医療機器評価指標に関する通知	43
3) 医療機器	44
① 医療機器の承認申請ガイドライン	44
② 医療機器の安全性・安定性試験ガイドライン	45
③ 体外診断薬ガイドライン	46
④ 次世代医療機器評価指標に関する通知	48

※本パンフレットの電子版（PDF ファイル）は、PMDA ホームページ「RS 総合相談・RS 戦略相談」にて公開しております。

※参考情報として記載している URL 等は令和 5 年 3 月末時点のものです。

1. なぜ、画期的研究成果が革新的医薬品や医療機器、再生医療等製品につながらないのか

1-1 現状と課題

日本では、毎年、新医薬品では約 100 品目程度、新医療機器では約 30 品目程度が、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（医薬品医療機器法）に基づき新たに製造販売承認されています（新規承認以外の効能追加等の一部変更承認を含みます）。これらは、病気の治療において、新たな治療法や治療の選択肢を提供し、日本の医療水準の向上に役立っています。しかしながら、これまでに承認された医薬品や医療機器、再生医療等製品で、満足のいく治療効果が得られ、医療上の課題が十分に解決されているかという点必ずしもそうではありません。例えば、アルツハイマー病、がんの多くは、現在の治療方法では満足度が低く、革新的な医薬品や医療機器、再生医療等製品の開発が待ち望まれている疾患といえます。今後、日本は、世界でも例のない高齢化社会を迎えることとなり、多くの疾患において、新たな治療法、特に対症療法ではなく、疾患修飾性の治療法を開発し、患者に届けることが求められています。

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を開発し、患者に届けるためには、日本の開発能力が高くなければなりません。この観点で、最近の医薬品に関する調査では、日本は米国、スイス、イギリスに次いで、4 番目の新薬創出国であることが報告されています*。また、世界でも有数の基礎研究に関する学術雑誌に日本から数多くの論文が発信されていることから判るように、日本の基礎研究レベルの高さは世界的にも認知されています†。しかし、日本で承認されている医薬品や医療機器、再生医療等製品が世界に先駆けて承認されているのかというと、そうではありません。

医薬品に関しては、近年では、ドラッグ・ラグが短縮化される傾向にあります。これは審査ラグ（欧米と比べた場合の審査期間における遅延）が短縮化されたことによるもので、承認申請後の審査期間については、ほぼ欧米と同様の期間で承認が可能な時代となっています。一方で、開発ラグ（臨床開発の遅れ等に由来する欧米と比べた場合の承認申請日の遅延）は、依然として存在しており、ドラッグ・ラグを引き起こす大きな要因となっています。基礎研究能力が高ければ、それに引き続く開発も円滑に実施され、より早期に承認申請され開発ラグが生じないように思われますが、日本の現状は、基礎研究能力が高いにもかかわらず開発ラグが生じるという事態になっています。この背景には、主に 2 つの要因があると考えられます。1 つ目は、いわゆる「死の谷」とよばれている基礎研究と開発との間のギャップであり、基礎研究の成果がうまく実用化に結びつけられていないということです（図 1）。2 つ目は、実用化への道が進んだとしても、その開発が日本ではなく海外で実施されるということです。

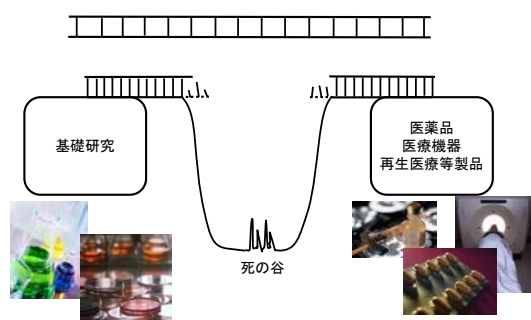


図1 基礎研究と開発とのギャップ(死の谷の存在)

これらの要因をなくすことが、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を承認し、患者に届けることにつながると考えられます。検討すべき事項としては、臨床試験（治験）環境の整備、開発費等のコスト面での課題の他、一般的には非臨床試験等の基礎研究の結果から、人での有効性や安全性を予測するための科学的評価方法が十分に確立していない等の科学的要因と、基礎研究は必ずしも医薬品医療機器法での承認を目的として実施されるものではないため、基礎研究として実施された試験が、医薬品医療機器法での基準を満たしていない等の行政的要因の主に 2 つの要因が挙

*：中尾 朗：世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍—2021 年の動向—，医薬産業政策研究所 政策研ニュース 67,119-127 (2022)。

†：金子 聡：主要基礎・臨床医学論文掲載数の国際比較，医薬産業政策研究所 政策研ニュース 44, 30-31 (2015)。

げられます。したがって、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を実用化するためには、さらなる科学の発展（新たな試験方法、評価方法等の確立など）とともに、医薬品医療機器法の規制要件を熟知した上で効率的にデータを収集することが必要となります。

1-2 実用化に必要な要素



図2 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化に一般的に必要な要素

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を実用化するためには、主に6つの要素が考えられます（図2）。1つ目は、開発品目を生み出す革新的研究です。この点において、日本の基礎研究能力が高いことは前項でも述べたとおりです。2つ目はその開発品目の医療上の必要性が高いことです。研究成果は革新的であっても、現在の医療にどのような新たな可能性をもたらすのかが明確になっていないと、開発戦略そのものを構築することが難しくなります。3つ目は、医薬品医療機器法等の規制への準拠です。医薬品医療機器法に基づく承認を得るためには、そもそもどのような資料やデータを提出

する必要があるのかを、理解しておくことが重要です。4つ目は効率的な開発戦略の構築です。医薬品医療機器法に基づく承認を目指して、どのような試験を、どの時期に実施することが、開発上の課題の明確化と適切な判断を行う上で有用であるのか、全体像を描きながら、必要な試験とその実施時期を計画することが必要です。これによって、これから実施しようとする研究や試験が、医薬品医療機器法に基づく承認申請を行う上で、どの部分を担うことになるのか、研究者や開発者自身が意識することが可能となり、研究や試験の実施目的がより明確になりますので、適切な試験計画の立案に役立ちます。また、長期的な視野に立って、競合品の存在、将来の医療等を見据えながら、開発品目の医療上の位置付けを考えておくことも試験を計画する上で重要です。5つ目は、開発品目に関する特許の取得です。これは医薬品医療機器法上必要というよりは、開発品目を最終的に企業等に導出する上で重要な要素です。いくら革新的な研究成果であっても、特許が確保されていなければ、ビジネスとして成り立たないため、企業がその研究成果を利用して開発を継続し、販売するという戦略をとることは困難となります。したがって、開発品目の物質特許などを出願し、知的財産権を確保しておくことも、実用化においては欠かせない要素ですので、早い段階から専門家のアドバイスを受けて対応することが必要です。最後の6つ目は、研究開発費の確保です。研究費の確保については、研究者の方々が一番苦労されていることかと思いますが、言うまでもなく、実用化を行う上で欠かせない要素です。最近では、実用化を推進するための様々な研究助成制度が登場していますが、研究費の確保にあたっては、適切な開発戦略を構築しておくことが重要です。何年間でどれだけの試験を、何の目的で実施しようとしているのか、その具体的なパッケージと根拠を示すことができれば、研究費の申請においても説得力のある説明が可能になると思われます。医薬品医療機器法での承認を最終目標にした場合に、今後数年間で行うべき研究と達成目標を明確に説明できる状況を作ることが、効率的な開発を可能にするものと思います。

1-3 実用化促進におけるレギュラトリーサイエンスの重要性

近年、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化の促進におけるレギュラトリーサイエンスの重要

※：（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）では特許取得や研究費取得方法に関する助言等は行っておりません。

性が指摘されています。レギュラトリーサイエンスとは、第四次科学技術基本計画の中で「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」と定義されています。例えば、革新的な技術が開発された場合に、その技術の医療への応用性を適切に評価するためには、新たな試験方法や評価方法を確立する必要があります。一般的にこういった試験方法や評価方法は、基礎研究の中で確立されていきますが、ここで重要なことは、これら新たな試験方法や評価方法は、社会にとっても受け入れ可能なものでないといけないということです。すなわち、新たな試験方法や評価方法が一部の専門家だけに受け入れられるようなものであれば、それはレギュラトリーサイエンスの観点からは不十分であり、多角的な観点での検討を踏まえ、現実的に可能な手法で、かつ広く一般にも受け入れ可能な手法を確立していくことが求められます。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、レギュラトリーサイエンスを推進するため、科学委員会の設置や包括的連携協定締結等により、大学、研究機関等のアカデミアとの人材交流を進めるとともに、PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究等を推進しています。これらの取り組みにより、より科学的で社会にも受け入れ可能なアプローチで各種データの評価を行い、承認審査等の質の向上に努めるとともに、日本におけるレギュラトリーサイエンスの発展に貢献したいと考えています。日本におけるレギュラトリーサイエンスがさらに発展することで、新たな研究成果や技術が抱える課題や限界について、より科学的に検討することが可能となり、日本発の革新的医薬品や医療機器、再生医療等製品の開発をより円滑に実施し、世界に先駆けて実用化することが可能になると考えています。

2. 実用化に向けた開発

2-1 医薬品等の開発プロセス



図3 医薬品の一般的な開発プロセス

医薬品等の一般的な開発過程を図3に示します。シーズ探索で、候補物質の選定が行われて、開発品目が決定し、その開発品目について、製造方法や品質・規格の検討が始まり、並行して、薬理学試験、毒性試験、薬物動態試験等の非臨床試験での検討で人に投与した際の安全性や有効性を予測します。非臨床試験で安全性が確認された段階で臨床試験（治験）へと進み、人における有効性及び安全性を確認します。これらの結果がすべて得られた段階で、医薬品医療機器法に基づく承認申請が行われ、承認が適切と判断されれば、最終的に厚生労働大臣が製造販売を承認し、開発していた医薬品等の製造販売が可能となります。一般的に新医薬品の開発成功率は非常に低く、また、1品目当たり約10年以上の開発期間を要し、多額の開発費が必要となるため、開発を成功に導くためには、多くの専門家が協力し、様々な観点で検討を行い、効率的な開発戦略を立てることが必要です。さらに開発途中においても、治療法の変化や他の医薬品の開発動向等について情報を継続的に収集し、開発計画の確認・修正を適切に実施する必要があります。

開発の各段階の概略は、以下のとおりです。いくつかの事例については、「5. RS総合相談/RS戦略相談事例」をご参照ください。

1) シーズ探索

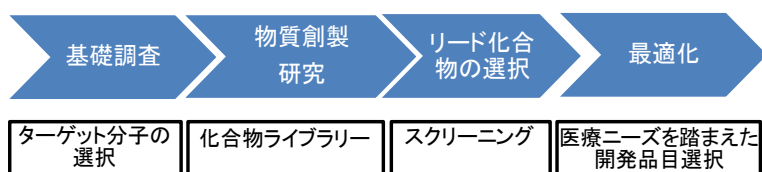


図4 創薬のための一般的なシーズ探索プロセス

この段階では、対象疾患に関する基礎研究結果に基づき標的分子の特定が試みられます。創薬研究においては、一般的には、標的分子に対する開発候補物質をスクリーニングする手法を確立し、化合物ライブラリーからリード化合物が選択されます。その後、リード化合物に化学

修飾を行いながら、薬理活性、代謝、安全性等の結果を踏まえて、医療ニーズを考慮して最適な開発品目を決定します（図4）。また、近年では、標的分子の作用を阻害するための抗体の作製、疾患関連遺伝子の働きを制御するためのアンチセンスの作製など、創薬研究の手法は多様化してきています。なお、日本における医療ニーズを的確に把握することが最適な開発品目の選択には重要であり、この段階で可能な限り多くの医師等の医療関係者の意見を収集しておくことが有用です。

2) 製造・品質規格検討及び非臨床試験

この段階では、選択した開発品目について、製造方法を確立するとともに、開発品目の品質を担保できるように、一定の規格を設定します。更に品質が担保された開発品目を用いて、マウス等の動物や培養細胞を用いた非臨床試験で薬理作用、毒性、薬物動態を検討します（図5）。

なお、人や動物の細胞や組織、その他生物由来原料を用いて製造される医薬品等は、製造工程で使われる生物由来原料に起因するリスク（ウイルス・菌の混入等による感染リスク）についても、安全性の観点から評価が必要です。

これら非臨床試験の結果に基づき、開発品目の有効用量と毒性発現用量を明確化します。通常、化学物質は投与量を増加させると効力が高まり、ある用量を超えると毒性が発現します。有効用量と毒性発現用量とが大きく離れていれば、安全域が広く、リスクの少ない医薬品と言えますが、安全域が狭い医薬品もあり留意が必要です。どの程度の安全域が確保できるかを明確化することは、人での臨床試験（治験）を適切に計画することに役立ちます。製造・品質規格検討、薬理試験、毒性試験及び薬物動態試験の主な概略は、下記のとおりであり、詳細については、「別添 ガイドライン一覧」の医薬品に関するガイドライン一覧をご参照ください。

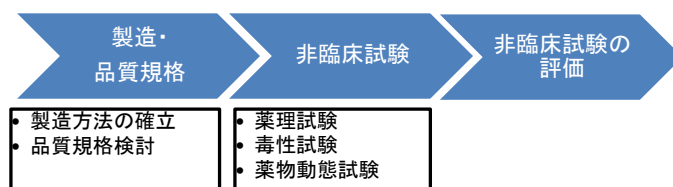


図5 創薬における一般的な製造・品質規格検討及び非臨床試験のプロセス

① 製造・品質規格検討

開発品目が選定されれば、その品目の品質を一定に保ちながら効率的に製造できる方法を確立する必要があります。合成方法、精製方法等を検討します。また、臨床試験（治験）の期間を考慮し、一定期間保存した場合にも、品質が安定であるかを確認しておくことも重要です。これらの検討を踏まえて、臨床試験（治験）に用いる開発品目の品質を規格として定めることで、一定の品質を担保しながら必要な試験を実施することができます。なお、最終的な品質・規格は、一般的に非臨床試験や臨床試験（治験）開始後にも並行して検討を進め、承認申請までに決定することとなりますので、最終製品の品質・規格を求めているわけではありません。非臨床や臨床試験開始前の段階でも、ある一定の品質を担保しておくことが重要なのは、試験開始後に製造方法や品質上の大きな変更があった場合にも適切な対応を可能とするためです。すなわち、製造方法の変更時等には変更前の品目との同等性を科学的に示す必要がありますが、その際の基礎データとなり、追加試験の必要性等を判断

する上で重要となります。また、もし同等性が示せなかった場合には、変更前の品目を用いて実施した非臨床試験や臨床試験（治験）の結果が利用できなくなるおそれもあり、試験のやり直し等が必要となる場合があります。追加試験や再試験は、費用のみならず、承認申請時期が大きく遅延することにもつながるため、品質・規格の確保に関する開発スケジュールは、試験開始前に十分に検討しておく必要があります。

② 薬理試験

薬理試験の目的は、開発品目がどのような効力を有するか、またその機序は何かについて調べることで、人における用法・用量の推定、発現する副作用の予測などに有用です。さらに、副作用を予測するために臨床試験（治験）開始までには、中枢神経系、呼吸器系及び循環器系に対する安全性薬理試験を、Good Laboratory Practice（GLP）に基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。

③ 毒性試験

医薬品の開発においては、有効性の観点だけでなく、人での投与を念頭に、安全性等を確認する試験の実施が重要で、毒性試験の結果から、開発品目を人に投与した際に起こりうる有害事象の種類や程度を検討します。毒性試験の実施により、忍容性のある最大用量はどこまでか、予期せぬ作用が人で発現しないかといったことについて推定が可能となります。毒性試験は、一般的にマウス、ラット等のげっ歯類やイヌ、サル等の非げっ歯類を用いて実施され、試験目的に応じて単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、遺伝毒性試験、生殖発生毒性試験、がん原性試験などがあります。将来の承認申請を見据えると、毒性試験については、原則としてGood Laboratory Practice（GLP）に基づき信頼性を担保した上で実施しておくことが有用です。

④ 薬物動態試験

投与された医薬品は、体内に吸収され、分布し、代謝を受け、排泄されます。薬物動態試験の目的は、動物を用いて、開発候補物質の吸収、分布、代謝、排泄の機構を明らかにすることです。動物と人での薬物動態プロファイルは異なることが多いため、臨床試験（治験）で得られる人での血中薬物濃度推移から人での有効性や安全性について考察するためには、動物における血中薬物濃度推移と薬理試験や毒性試験の結果との関係を科学的に評価しておくことが重要です。

3）臨床試験（治験）

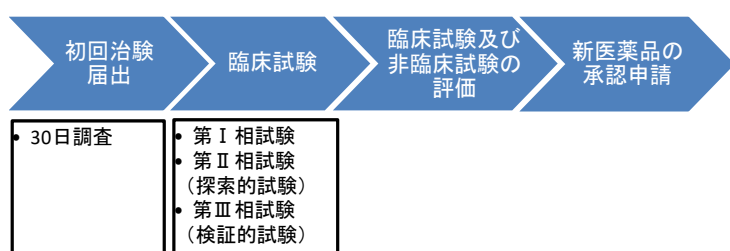


図6 創薬における臨床開発と承認申請までの一般的なプロセス

この段階では、非臨床試験において、有効性と安全性に大きな問題がないと考えられた開発候補物質を、実際に人に投与して有効性及び安全性を確認します。そのための試験を臨床試験（治験）といいます（図6）。通常、承認前に実施される試験としては、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験（探索的試験）、第Ⅲ相試験（検証的試験）の3つがあり、臨床試験

（治験）を開始するには、厚生労働大臣へ治験届を提出することが必要です。特に人に初めて投与する臨床試験（治験）を実施する場合には、治験計画（初回治験届）を届け出た日から起算して30日経過した後でなければ、臨床試験（治験）を開始することができません。PMDAでは、初回治験届の提出時に、臨床試験（治験）計画に関し、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な調査を行っており、安全性等で重大な問題がある場合には、30日以内に治験実施者に対して課題の解決について検討を求めることとなります。課題が解決されない場合には、臨床試験（治験）の実施が認められないこととなり、臨床試験（治験）を開始することはできません。臨床試験（治験）は、Good Clinical Practice（GCP）に基づき実施する必要があります。

① 第Ⅰ相試験

通常、第Ⅰ相試験は、開発品目を健康成人に投与し、安全性を検討することが主な目的です。どんな医薬品でも過量に投与すると有害な作用を発現するため、この試験で人における開発品目の忍容性を検討し、どの程度の用量までなら安全性が担保できるか（最大許容投与量）を確認します。また、開発品目を人に投与した際の血中薬物濃度推移を測定し、投与量と血中薬物濃度推移との関係や消失速度についても検討することが一般的であり、これらのデータは、この後の患者を対象とした臨床試験（治験）における開発品目の用法・用量を検討する上で、重要な基礎情報となります。

② 第Ⅱ相試験

通常、第Ⅱ相試験は、開発品目を患者に投与し、対象疾患における有効性と安全性を検討することが主な目的です。この段階で、比較的少数例ではあるものの、実際の患者に開発品目を投与し、期待する治療効果の有無を確認します。一般的には、複数の用量を用い、有効性や安全性との関係を検討することで、開発品目の臨床推奨用量を確認できるよう計画します。

③ 第Ⅲ相試験

通常、第Ⅲ相試験は、第Ⅱ相試験で確認された臨床推奨用量を用いて、より多くの患者さんを対象に、開発品目の有効性と安全性を検証することが主な目的です。第Ⅲ相試験は、開発品目の有効性及び安全性を示す上で、最も重要な根拠となる試験であり、試験計画については、開始前に十分な検討が必要です。

4) 承認申請

第Ⅲ相試験までの成績が得られれば、これまで実施した非臨床試験及び臨床試験（治験）の結果を総合的に評価した上で、開発品目の有効性及び安全性に関する承認申請資料を作成します。承認申請は、製造販売業許可を取得している企業が行う必要があります。したがって、アカデミアは、医師主導治験等により自らが主体となって開発を行っていたとしても、製造販売業を取得していない場合には申請者になることはできません。

新医薬品の承認申請は、Common Technical Document（CTD）の形式で行うこととなっており、一般的に表1に示す項目の添付資料が必要となります（詳細は別添 ガイドライン一覧 1）⑦「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について（平成13年6月21日医薬審発第899号）別紙1」をご参照ください。ただし、これはあくまでも一般的な項目であり、開発品目の新規性や特性に応じて必要となる資料は異なります。

承認申請後には、PMDAによる審査及び調査、厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会での審議を経て、承認の可否が判断されます。承認が適切と判断されれば、最終的に厚生労働大臣が製造販売を承認[§]し、開発していた医薬品の製造販売が可能となります。

表1 医薬品の承認申請において、一般的に必要な添付資料

添付資料	添付資料の項目
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料	1 起原又は発見の経緯に関する資料
	2 外国における使用状況に関する資料
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等に関する資料
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等に関する資料
	2 製造方法に関する資料
	3 規格及び試験方法に関する資料
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験に関する資料
	2 苛酷試験に関する資料
	3 加速試験に関する資料

§：厚生労働大臣が指定する医薬品については、都道府県知事により承認されます。

添付資料	添付資料の項目
二 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験に関する資料
	2 副次的薬理・安全性薬理に関する資料
	3 その他の薬理に関する資料
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収に関する資料
	2 分布に関する資料
	3 代謝に関する資料
	4 排泄に関する資料
	5 生物学的同等性に関する資料
	6 その他の薬物動態に関する資料
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性に関する資料
	2 反復投与毒性に関する資料
	3 遺伝毒性に関する資料
	4 がん原性に関する資料
	5 生殖発生毒性に関する資料
	6 局所刺激性に関する資料
	7 その他の毒性に関する資料
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績に関する資料
チ 法第52条第1項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項に関する資料

5) 製造販売

開発品目が承認されても、それで終わるわけではありません。医薬品の安全性確保等のため Good Vigilance Practice (GVP) 等に基づく対応が必要となります。承認前に得られるデータは、質的にも量的にも限られている場合が多く、革新的な医薬品であれば、一般的に承認後においても、一定のデータ収集が必要になる場合が多いと考えられます。また時には、製造販売後に臨床試験の実施が必要となる場合もあります。これは、製造販売後には、臨床試験（治験）に組み入れられる症例よりも、様々な背景を有した患者に医薬品が利用されるため、実際の医療現場においても、承認された医薬品が有効かつ安全に使用できることを確認するためです。収集されたデータは、製造販売後の安全対策や適切な情報提供等に活かされます。

2-2 医療機器の開発プロセス

医療機器の開発プロセスは、新技術の開発から始まり、医薬品の第Ⅰ相～第Ⅲ相試験のように、臨床試験（治験）でフェーズという概念はあまりなく、図7

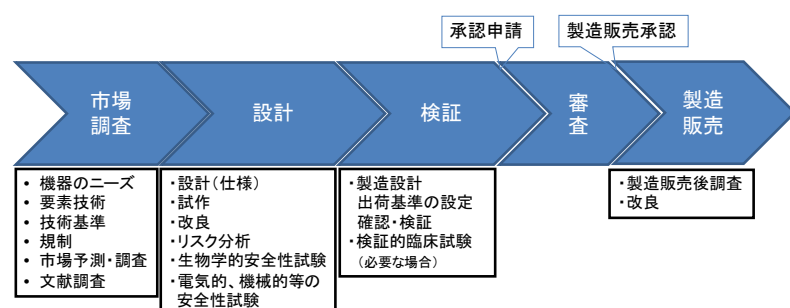


図7 医療機器の一般的な開発プロセス

に示すように、市場調査から始まり、医療ニーズを満たす医療機器が設計され、そして、開発品目の最終製品で検証的な臨床試験（治験）が実施されることが一般的です。

開発の各段階の概略は、以下の通りです。いくつかの事例については、「5. RS総合相談/RS戦略相談事例」をご参照ください。

1) 市場調査

医療機器開発では、開発機器に関する市場調査や専門医への調査から医療側のニーズを的確に把握しておくことが重要です。医療ニーズを満たす医療機器とはどのようなものか、最終形を描いておくことが必要です。この段階では、既存の要素技術で対応が可能か、留意すべき規制にどのようなものがあるか、予測される市場はどの程度かといったことなどについても調査し、整理しておくことが有用です。

医療ニーズの見極めが無ければ、医療機器の設計を適切に行うことはできず、また、医療機器の有効性等の

評価指標についても決定できず、医療機器の設計・開発を効率的に行うことが困難となります。

2) 設計

この段階では、目標とする医療ニーズに応えるための設計を開始するわけですが、少なくともどのような疾患に対してどのような効果を与えるのか、どのような目的（たとえば診断や治療）で使用されるのか等を明確にしておくことが大切です。これはデザインインプットと称されています。

医療機器の対象疾患や目的等の製品仕様が決めれば、それを実現するために、リスクアセスメントに基づく設計が開始されます。この段階では、試作機が作られて様々な試験が行われ、各要素技術の機能確認等が行われ、主には有効性について、少なくとも開発中の機器が当初のデザインインプットを満足するものであるかどうかを確認します。ここでの試験は、主に非臨床試験として実施されるもので、動物モデル等を利用した生物学的安全性試験の他、電气的あるいは機械的安全性等を確認する試験も含まれます。この過程では、医療機器の使用状況（使用環境や使う人）を推定し、人が使用するということを前提に、どれだけリスクを低減させて設計できるかがカギとなります。当初目標としていた機能を構築できたかどうかを確認し、適宜、設計を変更しながら改良して、最終製品の設計へと近づけていきます。また、設計にあたって、実現できなかった機能、実現のために検討したものの採用しなかった機能等様々な事が発生しますが、これらの事項を適切に記録しておくことが、後に医薬品医療機器法に基づく承認申請資料を作成する上で有用です。

いずれにせよ、医療機器を使用するのは人であり、また使用される対象も人であることを忘れてはなりません。医療ニーズを満たす医療機器を適切に設計するためには、医療現場と開発者が、良好なコミュニケーションを築きながら進めていくことが重要で、開発途中においても、治療法の変化や他の医療機器の開発動向等についての情報収集を継続し、開発計画の確認・修正を行っていく必要があります。

3) 検証

最終的な設計が決定したら、目標としている機能が想定通りであるか否かを確認します。このステップは、設計した機能の確認（バリデーション）と検証（ベリフィケーション）を繰り返し行うことで実施されます。医療機器の種類によっては、非臨床試験の実施で検証可能な場合もあります。開発機器のリスク等から、人での確認が必要な場合には、最終的に臨床現場に使用する機器に限りなく近い機器を製造し、臨床試験（治験）を実施することとなります。この段階では、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準（Quality Management System : QMS）に基づく設計が求められ、承認申請時にどのような資料が必要かを意識しながら、検討を進めていくことが重要です（QMSについては、「5. RS総合相談/RS戦略相談事例 5-2 医療機器 1) 医療機器の品質に関する事項」の項をご参照ください）。

4) 承認申請

検証的な試験結果が得られれば、これまで実施した非臨床試験、臨床試験（治験）（必要な場合）等の結果を総合的に評価した上で、開発品目の有効性及び安全性に関する承認申請資料を作成します。承認申請は、製造販売業許可を取得している企業が行う必要があります。したがって、アカデミアは、医師主導治験等により自らが主体となって開発を行っていたとしても、製造販売業許可を取得していない場合には申請者になることはできません。

医療機器の承認申請では、一般的に表2に示す項目の添付資料が必要となります。ただし、これはあくまでも一般的な項目であり、開発品目に応じて、必要となる資料は異なります。

承認申請後には、PMDAによる審査、厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会での審議を経て、承認の可否が判断されます。承認が適切と判断されれば、最終的に厚生労働大臣が製造販売承認を許可し、開

発していた医療機器の製造販売が可能となります。

表2 医療機器の承認申請において、一般的に必要な添付資料

添付資料	添付資料の項目
イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 開発の経緯に関する資料
	2 類似医療機器との比較に関する資料
	3 外国における使用状況に関する資料
ロ 設計及び開発に関する資料	1 性能及び安全性に関する資料
	2 その他設計検証に関する資料
ハ 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料	1 基本要件基準への適合宣言に関する資料
	2 基本要件基準への適合に関する資料
ニ リスクマネジメントに関する資料	1 リスクマネジメント実施の体制に関する資料
	2 安全上の措置を講じたハザードに関する資料
ホ 製造方法に関する資料	1 製造工程と製造所に関する資料
	2 滅菌に関する資料
ヘ 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料	1 臨床試験の試験成績に関する資料
	2 臨床評価に関する資料
ト 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第2条第1項に規定する製造販売後調査等の計画に関する資料	1 製造販売後調査等の計画に関する資料
チ 法第63条の2第1項に規定する添付文書等記載事項に関する資料に関する資料	1 添付文書に関する資料

5) 製造販売

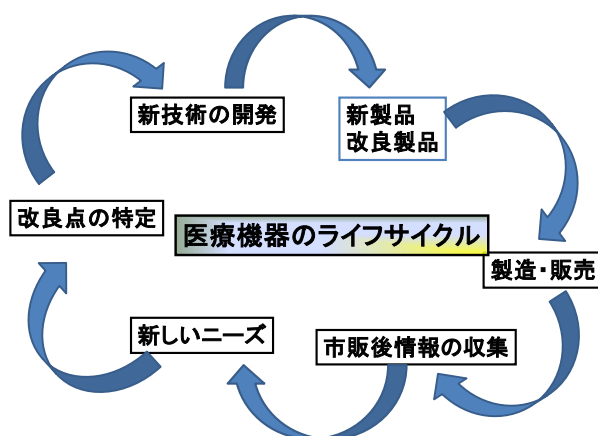


図8 医療機器のライフサイクル

開発品目が承認されても、それで終わるわけではありません。医療機器の安全性確保等のためGood Vigilance Practice（GVP）等に基づく対応が必要となります。承認前に得られるデータは、質的にも量的にも限られている場合が多く、革新的医療機器であれば、一般的に承認後においても、一定のデータ収集が必要になる場合が多いと考えられます。これは、製造販売後には、様々な背景の患者に医療機器が利用されるため、実際の医療現場においても、承認された医療機器が有効かつ安全に使用できることを確認するためです。収集されたデータは、製造販売後の安全対策や適切な情報提供等に活かされます。

また、医療機器は使用者が使用する道具であるがゆえに、人が介在して患者に使用されるという特徴を持っており、承認された医療機器を実際に使用した医師等の意見や科学技術の進歩等を踏まえて、適宜改良されることが一般的であり、医薬品に比べて一製品のライフサイクルは短くなっています。医療機器では、図8に示すようなライフサイクルを通じて、改良が繰り返されることで、新たな技術が開発され、革新的医療機器の実用化へとつながるのです。

2-3 再生医療等製品の開発プロセス

再生医療等製品は、従来、個々の製品の特性を踏まえて、医薬品又は医療機器として取り扱ってきたものの、医薬品や医療機器とは異なる特性を有する製品群について、平成26年11月25日に施行された医薬品医療機器法において、新たにカテゴライズされた製品群となります。具体的には、人の身体の構造や機能の再建、修復

や疾病の治療、予防に用いられる人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの、又は人の細胞で発現する遺伝子を導入し、病気の治療に用いられるものとされています。

再生医療等製品に関しては、医薬品医療機器法において、安全性が確認され、有効性が推定された段階で条件及び期限付きの製造販売承認の取得が可能とされている一方、使用者に対する同意説明や、製造販売に関する記録の保存などが必要とされており、取扱いにあたっては、医薬品医療機器法をよく理解しておくことが重要となります。

再生医療等製品は、例えば、遺伝子治療に用いる遺伝子組換えウイルス、創傷被覆に用いる細胞シート、又はがん免疫療法に用いる遺伝子組換え細胞など、製品個々の特性は多岐にわたります。新しい分野であることから、一般的な開発プロセスを示すことは困難ですが、基本的には医薬品や医療機器の開発プロセスを参考としつつ、PMDA としては、開発者に RS 総合相談/RS 戦略相談等を活用して頂き、一緒に進めていくことが重要と考えています。なお、再生医療等製品の承認申請に必要な添付資料について、表 3 に示します。

表 3 再生医療等製品の承認申請において、一般的に必要な添付資料

添付資料	添付資料の項目
1 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	ア 起原又は発見の経緯に関する資料
	イ 外国における使用状況に関する資料
	ウ 類似する他の治療法との比較検討等に関する資料
2 製造方法並びに試験方法等に関する資料	ア 製品の構造、構成細胞、導入遺伝子に関する資料
	イ 使用する原料、材料又はそれらの原材料に関する資料
	ウ 製造方法
	エ 規格及び試験方法
3 安定性に関する資料	輸送、保存条件、有効期間の根拠に関する資料
4 効能、効果又は性能に関する資料	効力又は性能を裏付ける試験に関する資料
5 製品の体内動態に関する資料	ア 生体内分布に関する資料
	イ その他の体内動態に関する資料
6 非臨床安全性に関する資料	ア 一般毒性に関する資料
	イ その他の安全性に関する資料
7 臨床試験等に関する資料	臨床試験等の試験成績に関する資料
8 リスク分析に関する資料	ア リスク対策計画に関する資料
	イ 製造販売後使用成績調査計画に関する資料
	ウ 実施予定の臨床試験計画に関する資料
9 法第 65 条の 3 第 1 項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	ア 添付文書案に関する資料
	イ 効能、効果又は性能、用法及び用量又は使用方法、使用上の注意(案)等及びその設定根拠に関する資料

3. 実用化に必要な医薬品医療機器法への対応

3-1 医薬品医療機器法とは

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を目指す上で、医薬品医療機器法は大変関連が深い法律です。開発に不慣れなアカデミア、ベンチャー企業等にとって、医薬品医療機器法は取りつき難いものと思われそうですが、医薬品・医療機器・再生医療等製品を実用化するための諸々の対応は、医薬品医療機器法で定められた規則に則って進めて行く必要があります、その為には、医薬品医療機器法とは何か、実用化のための各段階で遵守しなければならない規制にはどのようなものがあるかを理解しておくことが重要です。

医薬品医療機器法は、表 4 に示す 17 章 91 条で構成され、その第一条で、医薬品医療機器法の目的は、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ること」と記載されています。すなわち、医薬品医

療機器法は、医薬品・医療機器・再生医療等製品等を取扱う際の基本となる法律で、「品質、有効性及び安全性の確保」、「薬物乱用の防止」と「研究開発促進」という3つの側面をもっています。

表4 医薬品医療機器法の構成

第一章	総則(第一条・第二条)	第二節	医薬品の取扱い(第四十九条―第五十八条)
第二章	地方薬事審議会(第三条)	第三節	医薬部外品の取扱い(第五十九条・第六十条)
第三章	薬局(第四条―第十一条)	第四節	化粧品(第六十一条・第六十二条)
第四章	医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業(第十二条―第二十三条)	第五節	医療機器の取扱い(第六十三条―第六十五条)
第五章	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等	第六節	再生医療等製品の取扱い(第六十五条の二―第六十五条の六)
第一節	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業(第二十三条の二―第二十三条の二の二)	第十章	医薬品等の広告(第六十六条―第六十八条)
第二節	第二節 登録認証機関(第二十三条の二の二十三―第二十三条の十九)	第十一章	医薬品等の安全対策(第六十八条の二―第六十八条の十五)
第六章	再生医療等製品の製造販売業及び製造業(第二十三条の二十一―第二十三条の四十二)	第十二章	生物由来製品の特例(第六十八条の十六―第六十八条の二十五)
第七章	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等	第十三章	監督(第六十九条―第七十六条の三の三)
第一節	医薬品の販売業(第二十四条―第三十八条)	第十四章	医薬品等行政評価・監視委員会(第七十六条の三の四―第七十六条の三の十二)
第二節	医療機器の販売業、貸与業及び修理業(第三十九条―第四十条の四)	第十五章	指定薬物の取扱い(第七十六条の四―第七十七条)
第三節	再生医療等製品の販売業(第四十条の五―第四十条の七)	第十六章	希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品等の指定等(第七十七条の二―第七十七条の七)
第八章	医薬品等の基準及び検定(第四十一条―第四十三条)	第十七章	雑則(第七十八条―第八十三条の五)
第九章	医薬品等の取扱い	第十八章	罰則(第八十三条の六―第九十一条)
第一節	毒物及び劇薬の取扱い(第四十四条―第四十八条)	附則	

現行の医薬品医療機器法は、昭和35年に施行されて以来、何回かの改正を経て現在の形に至っています。なかでも平成17年、平成26年に全面的な改正が実施され、製造販売承認制度、製造販売業と製造業の規制及び安全対策の強化並びに医療機器及び再生医療等製品に関する規制等の施行により、許認可制度が大きく変更されました。医薬品医療機器法を円滑に施行・運営するための細則として、政令、省令、告示があり、例えば、医薬品医療機器法で「政令で定める」、「厚生労働省令で定める」或いは「厚生労働大臣が指定するものをいう」等と規定されており、それが政令や省令或いは告示で定められるようになっており、概略は表5のとおりです。

表5 医薬品医療機器法に関連する細則

種類	例
政令： 法律の規定を実施するものと法律の委任に基づくものがある。	「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令」など
省令： 大臣が法律又は政令の施行又はそれらの特別の委任に基づいて発する命令。	「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」 「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(医薬品GLP省令)」 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(医薬品GCP省令)」など
告示： 公示を必要とする事項を広く一般に知らせる行為	「厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(厚生労働省告示第297号)」 「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品(厚生労働省告示第209号)」など

また、医薬品医療機器法、政令、省令（以下、法令）の解釈、運用、行政執行の方針を周知させるために、しばしば「通知」又は「事務連絡」等が発出されます。革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発に係する主な通知（ガイドライン）は、「別添 ガイドライン一覧」をご覧ください。なお、医薬品医療機器法、政令、省令、告示、通知の体系と内容の検索については、厚生労働省法令等データベースサービス（<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>）をご活用ください。

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を実用化するために必要な試験の計画、承認申請に必要な資料作成等の実際に業務を行う場合に、法令を理解しているだけでは不十分であり、関連する通知についても内容を理解しておく必要があります。医薬品医療機器法に関わる法体系を理解することで、政令、省令、告示の位置付け、法令と通知との関連が明確になり、その内容をより理解しやすくなるものと考えます。

しかしながら、開発に不慣れなアカデミア、ベンチャー企業等にとって、これら医薬品医療機器法にかかわる全ての規制内容を理解し、実際に開発中の医薬品・医療機器・再生医療等製品に必要な基準は何かを的確に抽出し、対応方針を検討していくことは容易ではなく、医薬品医療機器法への対応の困難さを理由に開発を断念するような場合もあるかもしれません。

PMDAで実施しているRS総合相談/RS戦略相談は、これら法令、告示、通知等の理解を助け、対応方法について指導・助言を行うことを目的としており、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発が円滑に進むために、必要な対応について相談していただくことができます（詳細については、「4. レギュラトリーサイエンス（RS）総合相談/レギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談とは」をご参照ください。）

3-2 厚生労働省と医薬品医療器総合機構（PMDA）の役割

医薬品医療機器法に基づく薬務行政は、厚生労働省医薬・生活衛生局が管轄していますが、「審査関連業務」、「安全対策業務」及び「健康被害救済業務」の3つについては、PMDAに委託されています。PMDAは、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの2機関と、財団法人医療機器センターの一部を統合して平成16年4月に設立された独立行政法人です。PMDAの設立によって、医薬品及び医療機器の臨床試験（治験）段階での相談並びに承認審査及び申請データの信頼性調査を一貫して行うことが可能となりました。具体的には、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発に関しPMDAは、適切に開発するために必要な試験等に関する科学的助言を行う他、ヒト初回投与試験（治験）の計画・実施に

関する安全性評価、承認審査資料の科学的評価、Good Manufacturing Practice（GMP）/Quality Management System（QMS）/Good gene, Cellular and Tissue-based Product Manufacturing Practice（GCTP）、Good Clinical Practice（GCP）基準等への適合性調査、副作用報告等に基づく安全性の科学的評価等を担当しており、PMDAで実施した評価結果が厚生労働省に提出されます。厚生労働省は、PMDAが実施した評価に基づき、医薬品医療機器法に基づく行政措置を行っており、厚生労働省とPMDAが連携することで、臨床試験（治験）から承認審査、

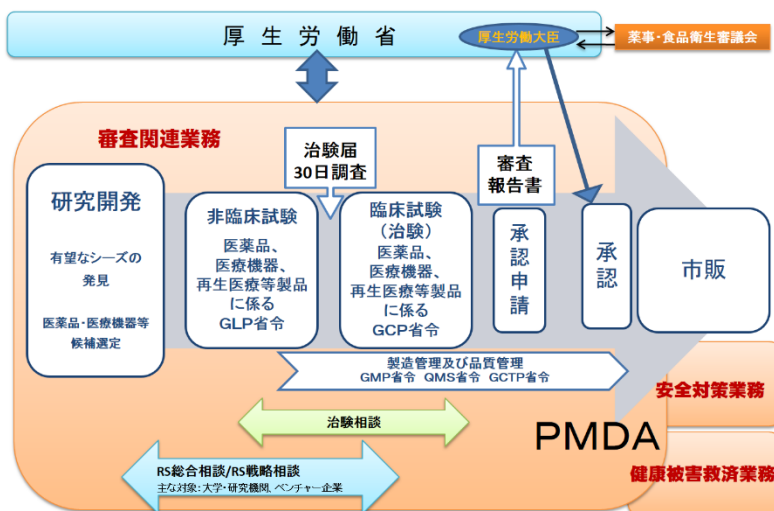


図9 PMDAの業務と厚生労働省との関連

製造販売後に至るまで、審査、安全対策等の多面的な業務を、科学的評価に基づき効率的に実施することが可能となったのです（図9）。医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発に関連してPMDAが実施している業務としては、主に以下のようなものがあります。

- ① 臨床試験（治験）などに関する指導および助言
- ② 初回治験届（ヒト初回投与試験）に関する調査
- ③ 医薬品や医療機器、再生医療等製品などの承認審査
- ④ Good Clinical Practice（GCP）、Good Laboratory Practice（GLP）等の基準への適合性の調査
- ⑤ Good Manufacturing Practice（GMP）/Quality Management System（QMS）等の基準への適合性の調査
- ⑥ 再審査・再評価の実施

4. レギュラトリーサイエンス（RS）総合相談/レギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談とは

4-1 開発プロセスにおける RS 総合相談/RS 戦略相談の意義と目的

1) 開発における RS 総合相談/RS 戦略相談の意義



図10 開発過程とRS総合相談/RS戦略相談

医薬品・医療機器・再生医療等製品の一般的な開発プロセスは、「2. 実用化に向けた開発」で述べたとおりですが、それをさらに一般化すると図10のようになり、開発品目の選択に続いて、まず探索的な検討を行い、その後の検証的検討を経て承認申請がなされ、承認されれば、製造販売を行うという過程です。これらの中で、探索的検討は、その後の開発の方向性を左右するもので大変重要です。探索的検討とは、開発品目について、医薬品・医療機器・再生医療等製品としてどのような価値があるのかを明確化する段階であり、最先端の科学的知見に基づく検討が必要です。特に革新的研究成果に基づく品目を開発する場合には、表6に示す通り、試験方法や評価方法すら定まっていない場合が多く、レギュラトリーサイエンスの観点から多角的に検討し、科学的であることはもちろんですが、現実的かつ信頼性が高い方法で説得力のあるデータを収集していく必要があります。また当然ながら、臨床的価値の付与に関しては、医療ニーズを的確に把握する必要があります。臨床医の関与が不可欠です。これらの検討を進めていく上で忘れられがちなことは、検討の結果を踏まえて開発者が適切と考えた試験法や評価方法が、医薬品医療機器法に基づく審査の観点からも受け入れ可能なものであることが確認されているかということです。したがって、企業の方はもちろんですが、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発に関与する大学、研究機関等の研究者も、医薬品医療機器法の規制要件を、十分に熟知した上で検討を進めていく必要があります。

表6 革新的品目の開発で検討すべき事項の例

品質	- 効率的な製造方法の確立 - 効率的な精製方法の確立 - 生物由来原料や不純物の低減化方法の確立 など
非臨床	- 有効性評価のための新たなモデル動物の確立 - 毒性評価のための評価手法の確立 など
臨床	- 有効性評価項目の確立 - ヒトにおける薬物動態の評価法の確立 など

PMDA の RS 総合相談/RS 戦略相談は、まさに上記のような目的で設立されたものです。すなわち、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、基礎研究で発見された有望なシーズに関し、アカデミア、ベンチャー企業を主な対象として、実用化までの道筋を明確化することを目的としており、「日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出」を推進する重要な機能の一端を担っていると考えています。RS 総合相談/RS 戦略相談制度の詳細については、下記の項をご覧ください。

2) RS 総合相談/RS 戦略相談の概略と目的

RS 総合相談/RS 戦略相談は、医薬品・医療機器・再生医療等製品候補選定の最終段階から臨床開発の段階までを主な対象として、承認申請に必要なとなる試験の種類、実施する試験計画策定や開発計画等について指導・助言を行っています。前項でも述べていますが、開発企業や大学、研究機関等の研究者の方々と PMDA が積極的に意見交換することで、有効で安全な革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の適切かつ効率的な開発戦略を見出すことができると考えています。具体的には、アカデミア、ベンチャー企業等を主な対象として、革

新薬・医療機器・再生医療等製品の開発において、これから実施しようとする試験の方法や種類、得られた結果の解釈等について、相談者の方のご意見を伺いながら、医薬品医療機器法に基づく評価を行う上で留意していただきたい事項や目指すべき方向性について、相談者の方と一緒に考え、最善の道や解決策について助言を行っています。

RS 総合相談/RS 戦略相談における相談事項の例は、表7に示す通りで、新たなシーズを基礎研究で発見した場合に、臨床試験（治験）を開始するまでに必要な品質確保、安全性試験は何か、臨床試験（治験）プロトコルはどのように立案すれば良いのかなどについて指導・助言を行います。なお、医療機器においては、PMDA にて審査を行う高度管理医療機器、管理医療機器が RS 総合相談/RS 戦略相談の対象であり、自己認証である届出製品（一般医療機器）や登録認証機関にて扱う指定高度管理医療機器等に該当する品目は相談対象にはなりません。表7に記載したものはあくまでも例ですので、RS 戦略相談の対象となるか否かについては、PMDA 審査

表7 RS 総合相談/RS 戦略相談の相談項目例

(1) 医薬品の場合・ ・ヒト初回投与試験を開始するまでに必要となる非臨床試験に関する事項 ・早期探索臨床試験（第Ⅰ相及び第Ⅱ相試験）のプロトコルに関する事項 など
(2) 医療機器の場合 ・ヒトを使用した臨床試験（治験）を開始するまでに必要となる非臨床試験に関する事項 ・基本要件適合性に関する事項 ・性能及び安全性に関する規格の項目に関する事項 ・設計検証のバリデーションの項目とその概要等、当該機器の安全性や性能に関し、承認申請時に必要な資料に関する事項 ・承認申請までに必要なデータパッケージに関する事項 など
(3) 再生医療等製品の場合 ・生物由来原料基準への対応に関する事項 ・ヒト初回投与試験に用いる製品の品質（規格、製造工程由来不純物に関する安全性、安定性等）に関する事項 ・ヒト初回投与試験を開始するまでに必要となる非臨床安全性試験に関する事項 ・探索的臨床試験のプロトコルに関する事項 など

マネジメント部イノベーション実用化支援・戦略相談課まで、電話（03-3506-9562）、e-mail（yakujisenryaku@pmda.go.jp）又はFAX（03-3506-9593）にて、個別にご相談いただくか、RS 総合相談にてご相談ください。

RS 総合相談/RS 戦略相談は、イノベーション実用化支援・戦略相談課のテクニカルエキスパート等を中心に、関係する審査部等とも連携しながら対応しており、品目毎の有用性や意義を正しく理解した上で、各種面談を通じて、その品目を承認申請に導くための課題、解決策について客観的な立場で具体的に考え、助言しております。業務に当たっては、患者目線に立って医療現場へ有効でかつ安全な医薬品・医療機器・再生医療等製品を出来るだけ早く届けるということを心がけております。

4-2 各相談手順

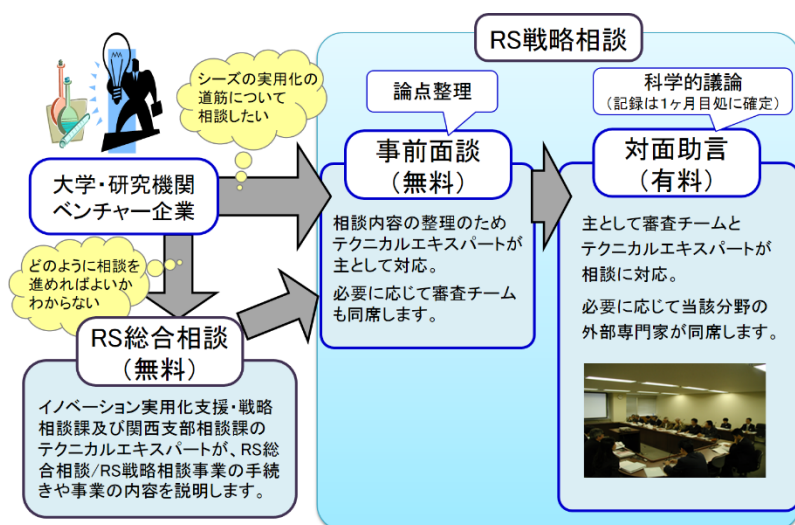


図11 RS総合相談/RS戦略相談のプロセスとその関係

PMDA の RS 総合相談/RS 戦略相談には、図11に示すように「RS 総合相談」、「RS 戦略相談（事前面談）」及び「RS 戦略相談（対面助言）」の3つの種類があり、各プロセスの概要や申し込み方法は、下記の通りです。RS 総合相談については、PMDA 関西支部（大阪市）又は PMDA 戦略相談連携センター（神戸市）で、RS 戦略相談（事前面談）についてはPMDA 関西支部での実施も可能です（申し込み方法は、面談を実施する場所に関わらず共通です）。

相談される品目によって、相談区分が異

なりますが、相談対象と相談区分の関係は、表 8 のとおりです。

RS 総合相談/RS 戦略相談の手続きに関して、ご不明な点があれば、本パンフレット及び各相談の実施要綱をご参照の上、PMDA 審査マネジメント部審査マネジメント課まで、電話（03-3506-9556）、e-mail（yakujiisenryaku@pmda.go.jp）又は FAX（03-3506-9443）にてお問い合わせください。

表 8 相談対象と相談区分の関係

相談区分	相談対象			
	医薬品	医療機器	再生医療等製品	
医薬品戦略相談	○	—	—	開発初期段階から、今後の医薬品／医療機器・体外診断用医薬品／再生医療等製品の承認に向けて、必要な試験等について、データの評価を伴う案件に関する相談への指導・助言を行います。
医療機器戦略相談	—	○	—	
再生医療等製品戦略相談	—	—	○	
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 ※1	—	—	○	開発初期段階から治験計画の届出を行う前までの再生医療等製品又はヒトの体内で導入遺伝子を発現させることを意図した製品であって、予防を目的とするものへの指導・助言を行います。
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談				
開発計画等戦略相談 ※2	○	○	○	開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する指導・助言を行います。

※1 旧確認申請に対応した相談区分です。再生医療等製品に分類される製品の他、遺伝子組換え生ワクチンは本区分で取り扱います。

※2 個別品目における具体的な開発計画（非臨床試験の充足性や臨床試験の評価項目の適切性等）に関する事案は医薬品／医療機器／再生医療等製品戦略相談で対応します。

1) RS 総合相談

① 概要

RS 総合相談では、イノベーション実用化支援・戦略相談課又は関西支部相談課のテクニカルエキスパートが、希望する相談内容の RS 戦略相談への適否確認や RS 戦略相談の内容・手続きについて説明します。例えば、開発中の品目について、いつ、どのように PMDA に相談すればよいのか、資料を作成する上で基本的に参照すべき通知等はどのようなものかなどが RS 総合相談の相談事項です。

RS 総合相談の手数料は不要ですが、相談記録等は作成しておりません。面談時間は 1 回当たり 20 分を目安とさせていただいております。なお、RS 総合相談については、PMDA での実施だけでなく、地方での出張相談も実施しておりますので、お気軽にご利用ください。

② 申込方法

RS 総合相談のお申し込みは、PMDA ホームページ「承認審査関連業務＞相談業務＞RS 総合相談・RS 戦略相談（旧薬事戦略相談）＞RS 総合相談」（<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0006.html>）より、「レギュラトリーサイエンス総合相談 質問申込書」をダウンロードしていただき、必要事項を記入の上、下記まで e-mail 又は FAX でお申し込みください。誤送信を防止するため、メールアドレス や FAX 番号につきましては、よくご確認ください。

（申込先）

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）審査マネジメント部イノベーション実用化支援・戦略相談課
e-mail : yakujiisenryaku@pmda.go.jp

FAX : 03-3506-9593

（受付時期）随時（月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く））

③ お申込後の対応

申込書を受けた後に、イノベーション実用化支援・戦略相談課又は関西支部相談課の担当テクニカルエキスパートより、電話又は **e-mail** で日程等をご連絡いたします。なお、相談内容によっては、面会ではなく、電話により対応させていただく場合があります。

なお、恐れ入りますが、医療機器の該当性や業の許可関連に関するご質問は、PMDA ではお答えできない内容ですので、所管の行政機関等にご相談をお願いいたします。

2) 事前面談（RS 戦略相談）

① 概要

事前面談は、効率的な対面助言の実施に向けて、相談事項の論点整理及びそれに必要な資料内容を確認することが主な目的であり、RS 戦略相談対面助言を受けるには予め事前面談を受けていただく必要があります。事前面談では、イノベーション実用化支援・戦略相談課及び関西支部相談課のテクニカルエキスパートの他、担当する審査部の審査員も必要に応じて同席し、対応させていただきますので、相談者の懸念事項や疑問点を、直接、審査員にご確認いただくことができます。事前面談の手数料は不要ですが、相談記録等は作成しておりません。面談時間は1回当たり30分を目安とさせていただきます。

② 申込方法

事前面談のお申し込みは、PMDA ホームページ「承認審査関連業務＞相談業務＞RS 総合相談・RS 戦略相談（旧薬事戦略相談）＞事前面談（RS 戦略相談）」（<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0008.html>）より「レギュラトリーサイエンス戦略相談事前面談質問申込書」をダウンロードしていただき、必要事項を記入の上、下記まで **e-mail** 又は **FAX** でお申し込みください。誤送信を防止するため、メールアドレス や FAX 番号につきましては、よくご確認ください。

（申込先）

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）審査マネジメント部イノベーション実用化支援・戦略相談課

e-mail : yakujiisenryaku@pmda.go.jp

FAX : 03-3506-9593

（受付時期）随時（月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く））

③ お申込後の対応

申込書を受けた後に、イノベーション実用化支援・戦略相談課又は関西支部相談課の担当テクニカルエキスパートより、電話又は **e-mail** で日程等をご連絡いたします。なお、相談内容によっては、面会ではなく、電話により対応させていただく場合があります。

事前面談で必要な資料や留意点については、「6. こんな時どうする（Q&A）Q2-1」をご参照ください。

なお、事前面談において、論点や資料を整備した上で再度の事前面談を行うことを提案されることもありますので、余裕をもったスケジュールにてお申込みをしてください。

3) 対面助言（RS 戦略相談）

① 概要

対面助言は、相談者からの相談事項に関し、相談者から提出された資料を、担当審査部の審査チームが精査し、必要に応じて追加のデータや資料をご提出していただいた上で、各相談事項に対する PMDA の公式見解をお伝えするためのプロセスです。対面助言については、一定の手数料（詳細は、下記「④相談手数料」をご参照ください）を対面助言実施前の期日までにお振り込みいただく必要があります。

事前面談の実施から対面助言までの流れは、図 12 のようになります。

RS戦略相談の手続きの流れ

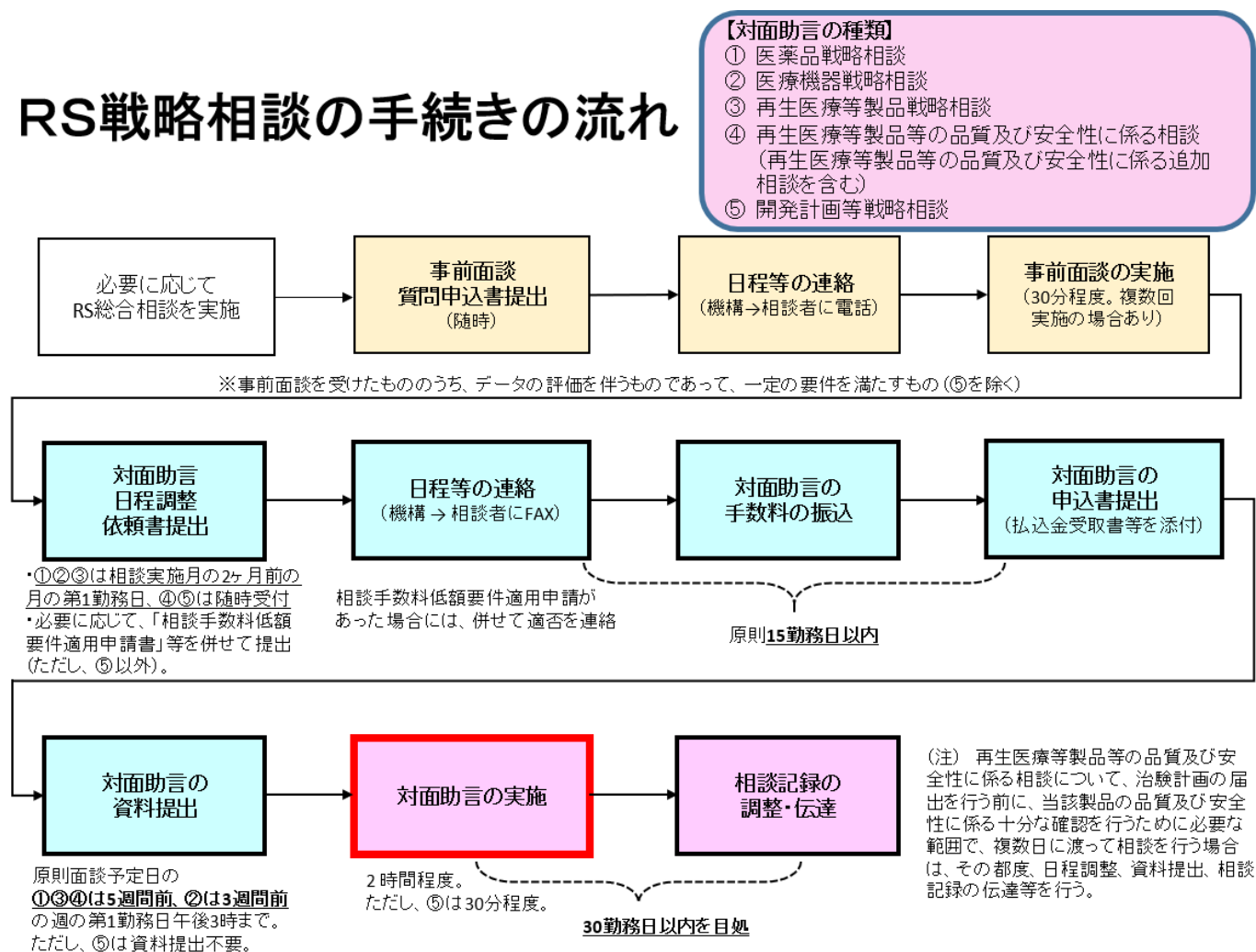


図 12 事前面談から対面助言までのプロセス

② 申込手続きの開始

対面助言のお申込み手続きは、日程調整依頼書をご提出いただくことで始まります（医薬品戦略相談、医療機器戦略相談、及び再生医療等製品戦略相談は、相談希望時期の2か月前の月初のみ受け付けます）。PMDA ホームページ「承認審査関連業務＞相談業務＞RS 総合相談・RS 戦略相談（旧薬事戦略相談）＞対面助言（RS 戦略相談）」（<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0005.html>）より、医薬品については「医薬品戦略相談対面助言日程調整依頼書」（様式第 28 号）、医療機器については「医療機器戦略相談対面助言日程調整依頼書」（様式第 29 号）、再生医療等製品については「再生医療等製品戦略相談対面助言日程調整依頼書」（様式第 30 号）、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談を含む）については「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談対面助言日程調整依頼書」（様式第 31 号）、開発計画等戦略相談については「開発計画等戦略相談対面助言日程調整依頼書」（様式第 32 号）をダウンロードして、必要事項を記入の上、下記まで原則電子メールによりご提出ください。電子メールでの提出が困難な場合は FAX で提出してください。なお、相談の種類によって提出時期が異なりますので、下記をご確認ください。また、宛

先や FAX 番号につきましても、よくご確認ください。

日程調整依頼書には、相談内容についてあらかじめ事前面談を受けて対面助言に進むことを機構と合意したことを確認するチェック欄がございますので、事前面談が終了していない場合は、まずは事前面談をお申込みください。

(申込先)

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 審査マネジメント部審査マネジメント課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
e-mail: yakujiisenryaku@pmda.go.jp
FAX: 03-3506-9443

(受付時期)

- ・医薬品戦略相談、医療機器戦略相談、及び再生医療等製品戦略相談：

通常、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1勤務日（年末年始等は変わる場合がありますので PMDA ホームページをご確認ください）。なお、郵送等の方法による提出の場合も上記の日に必着とさせていただきます。

- ・再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談を含む）、及び開発計画等戦略相談（本相談区分に該当するか否かは事前面談の際にご確認ください）

随時（月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く））

(受付時間)

- ・午前10時00分から午後4時まで

なお、日程調整依頼書の相談希望日欄に、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）を可能な限り記載してください。

③ 日程調整依頼書提出後の対応

日程調整依頼書の提出後、通常5勤務日目に PMDA から「対面助言のご案内」を相談者に e-mail 又は FAX で送信させていただきます。これを受信した日の翌日から起算して原則15勤務日以内に、市中銀行等から PMDA が指定した手数料をお振り込みください。振り込みが完了した時点で PMDA ホームページ「承認審査関連業務＞相談業務＞RS 総合相談・RS 戦略相談（旧薬事戦略相談）＞対面助言（RS 戦略相談）」(<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0005.html>) より、医薬品については「医薬品戦略相談対面助言申込書」（様式第28号）、医療機器については「医療機器戦略相談対面助言申込書」（様式第29号）、再生医療等製品については「再生医療等製品戦略相談対面助言日程調整依頼書」（様式第30号）、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談を含む）については「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談対面助言申込書」（様式第31号）、開発計画等戦略相談については「開発計画等戦略相談対面助言申込書」（様式第32号）をダウンロードし、必要事項を記入し、振込金受取書等の写し、相談内容の概略の電子ファイルを添付の上、e-mail (shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp) により PMDA 審査マネジメント部審査マネジメント課にご提出ください（E-mail での提出が困難な場合はご相談ください）。日程調整依頼書をご提出いただいても、この申込書の送付がないと、申込手続きが完了したことにはなりませんのでご注意ください。

対面助言の資料（電子ファイル）は、原則として対面助言予定日の5週間前（医療機器については3週間前）の第1勤務日午後3時までに、電子媒体（CD 又は DVD）の郵送又は持参、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出のいずれかにより審査マネジメント部審査マネジメント課までご提出ください（詳しくは、「6. こんな時どうする（Q&A）Q2-2」をご参照ください。なお、申込書提出期限及び資料搬入日につきましては、「対面助言のご案内」に記載しておりますので、ご確認ください）。開発計画等戦略相談については、事前の対面助言資料の提出は不要となりますが、必要に応じてイノベーション実用化支援・戦略

相談課のエキスパートより資料のご提出をお願いする場合がありますので、対応ください。

④ 相談手数料

ア) 手数料

対面助言については、表 9 に示す手数料が必要となります。受領されている研究費の総額により手数料の減額が可能な場合もあります。

表 9 RS 戦略相談の対面助言手数料

相 談 区 分	1 申込あたりの 相談手数料
医薬品戦略相談	1,541,600 円 (154,100 円) ※1
医療機器戦略相談 ※2	874,000 円 (87,400 円) ※1
再生医療等製品戦略相談	874,000 円 (87,400 円) ※1
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 ※3	1,541,600 円 (154,100 円) ※1
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談 ※3	496,800 円
開発計画等戦略相談	73,600 円

※1：別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業の場合

※2：体外診断用医薬品は、医療機器戦略相談にて対応

※3：1申込で複数回の対面助言が可能です。別に定める要件を満たすベンチャー企業に該当しない企業にあっては、複数日にわたって相談する場合、相談手数料は相談3回までは1相談分の手数料となります。4回目以降の相談は、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談による手数料となります

なお、「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」とは、下記の表 10 の低額要件を全て満たした場合です。

表 10 手数料の低額要件（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業）

(大学・研究機関) ・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと 医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談： 9,000 万円 医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談： 5,000 万円 ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと (ベンチャー企業) ・中小企業であること（従業員数 300 人以下又は資本金 3 億円以下） ・他の法人が株式総数又は出資総額の 1/2 以上の株式又は出資金を有していないこと ・複数の法人が株式総数又は出資総額の 2/3 以上の株式又は出資金を有していないこと ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

(注意事項)

ベンチャー企業に係る低額要件適用については、以下の点にご留意ください。なお、低額要件適用をお考えの方で不明な点がある方は、PMDA 審査マネジメント部審査マネジメント課(電話 03-3506-9556)までご相談ください。

- ① 上記のベンチャー企業に関する項目中にある「法人」に関し、ベンチャー・キャピタルなど投資事業組合等の取扱いについては、関連する法令・基準等の運用に準じて個別に判断します。
- ② 当期利益に関し、会計処理上、開発費について繰延資産として計上している場合は、仮に費用として処理した場合における当期利益相当額を参考とします。
- ③ 前事業年度の決算において特別な事情等があり、直近2期における決算状況により判断する必要があると認められる場合には追って当該関連資料を提出いただき確認したうえで判断します。

イ) 低額要件の適用申請

上記表 10 の低額要件を満たしていると思われる場合には、表 11 に示す資料を添えて、「相談手数料低額要件適用申請書」を、「戦略相談対面助言日程調整依頼書」の提出日までに届くように、e-mail、郵送又は持参によりご提出ください。なお、郵送の際には、封筒の表に「RS 戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類在中」と朱書きしてください。

ご提出いただいた書類に基づき、PMDA において低額要件への該当性を確認し、振り込みいただく手数料・振り込み

期限等について、「対面助言のご案内」にて相談者へご連絡させていただきます。

表 11 低額要件適用に係る申請を行う場合の提出書類

☆ 大学・研究機関の場合	
➤	レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書(大学・研究機関)
➤	RS 戦略相談のホームページにフォーマットを掲載しております。
➤	原本を郵送又は持参にて提出してください。
➤	「申請者の氏名」には、極力日程調整依頼書の申込者と同じ方をご記入ください。
➤	「担当者の氏名」には、極力財務もしくは事務担当者名をご記入ください。
<国庫補助金(厚生労働省、文部科学省、経済産業省等から)を受給されている場合>	
➤	今回の相談シーズ及びテーマに係る国庫補助金の交付決定通知書(直近3年分)
➤	今回の相談シーズ及びテーマに係る国庫補助金申請時の事業計画書(直近3年分) (相談シーズ及びテーマに関係のない補助金のご提出の必要はありません。) (複写のFAX及びメールで構いません。)
<国庫補助金を受給されていない場合>	
➤	当該シーズのこれまでの研究費の収入財源と支出が確認できる出納帳や予算差引簿等(直近3年分) (複写のFAX及びメールで構いません。伏せられたい個人情報黒塗り可です。)
➤	当該シーズの代表研究者・共同研究者・分担研究者が3事業年度中に受給した国からの補助金一覧表
☆ ベンチャー企業の場合	
➤	レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書(ベンチャー企業)
➤	RS 戦略相談のホームページにフォーマットを掲載しております。
➤	原本を郵送又は持参にて提出してください。
➤	「申請者の氏名」には、極力日程調整依頼書の申込者と同じ方をご記入ください。
➤	「担当者の氏名」には、極力財務もしくは事務担当者をご記入ください。
➤	貸借対照表と損益計算書(事業報告書や事業概況説明書でも可)
➤	当期利益及び事業収益については、法人全体の金額が判定の対象になります。
➤	法人税確定申告書別表第二(複写)(又は株主(出資者)名簿)
➤	資本金が3億円以上ある場合は下記資料のいずれか一つ(複写)
➤	労働保険概算確定保険料申告書
➤	健康保険厚生年金保険被保険者報酬月額算定基礎届総括表
➤	給与所得退職所得等の所得税徴収高計算書

⑤ 対面助言の進め方

ア) 資料搬入～対面助言実施日まで

対面助言(開発計画等戦略相談を除く)については、提出いただいた資料を確認し、不明確な点や不足している情報等がある場合には、原則として資料提出後1～2週間を目途に相談内容に関する照会事項を送付し、その照会事項への回答をご提出いただくことがあります。その後に相談事項に対する事前の意見を送付し、その意見への回答をご提出いただきます。

開発計画等戦略相談については、事前面談実施時に提出された資料を活用し、できるだけ相談者の負担を軽減しますが、追加的に資料の提出をいただくことがあります。

イ) 対面助言実施日当日

対面助言(開発計画等戦略相談を除く)に関しては、イノベーション実用化支援・戦略相談課のテクニカルエキスパートの他、必ず品目を担当する審査部が対応いたします。1回の対面助言は、2時間を目安としており、通常は、冒頭で相談者に相談事項に関する10分程度のプレゼンテーションをお願いしております。なお、プレゼンテーション資料の提出時期等については、担当者にご確認ください。

開発計画等戦略相談に関しては、イノベーション実用化支援・戦略相談課のテクニカルエキスパートの他、原則として品目を担当する審査部が対応し、開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関して助言を行うものとしております。1回の対面助言は30分を目安としており、必要に応じて冒頭に相談者より相談事項に関する5分程度のプレゼンテーションをお願いすることがあります。

ウ) 対面助言実施日以後

相談者が対面助言時の音声録音記録(CD)の入手を希望される場合には、対面助言終了後数日以内に郵

送又は手交にてお渡しいたします。また、対面助言終了後、30 勤務日を目途に相談記録を作成し、相談者に送付させていただきます。

開発計画等戦略相談に関しては、一般的な事項に関することから、音声録音記録に関する対応は行いません。

5. RS 総合相談/RS 戦略相談事例

この章では、RS 総合相談/RS 戦略相談で対象となる相談について、いくつかの事例をご紹介します。なお、これらはあくまでも一般的な事例ですので、個々の事例については、RS 総合相談/RS 戦略相談において個別にご相談ください。

5-1 医薬品

1) 医薬品の品質に関する事項

事例：医薬品開発の初期段階における規格設定で留意すべき事項は？

革新的医薬品の実用化に向けての第一歩は、開発品目（シーズ）に関する一定の品質を確保することです。一定の品質が確保された品目で、非臨床試験及び臨床試験（治験）を実施することで、その結果の信頼性が向上します。

開発初期段階では、原材料入手から最終製品製造までの製造工程の確立と恒常性の確認、工程内管理試験の策定、最終製品の規格及び安定性の設定等を主目的とし、開発品目の品質特性を可能な限り明確にする必要があります。

事例：将来的に医薬品の製造方法の変更等が予想されるが、現状の製法で非臨床試験等を行う上での留意点は？

開発過程における製造方法の変更は、慎重に検討すべき事項であり、非臨床試験開始後に製造方法に大きな変更があった場合には、変更前の品目との同等性を科学的に示すことが必要となります。同等性が示せなかった場合には、変更前の品目を用いて実施した非臨床試験等の結果が利用できなくなるおそれもあり、試験のやり直し等が必要となる場合もあります。

したがって、製造方法の変更が予定されている場合には、まずは非臨床試験等を実施する時期を慎重に検討し、製造方法に関する大きな変更がないように開発戦略を構築することが有用です。

また、同等性に関する検討を適切に行うためには、非臨床試験等で用いる品目については、規格（溶解性、安定性、純度、力価等）を定めた上で、その定められた規格に適合していることを予め確認しておくこと、可能な限り GMP に適合した施設で製造されたものを用いること、製造関連情報（製造年月日、ロット番号、製造施設等）を的確に記録しておくことなどがが必要です。これらの情報に基づき、製造方法の変更が最終製品の品質に及ぼす影響を検討するために、どのような検討を行えばよいかは明確になり、同等性に関するより科学的な説明が可能になると思われます。

2) 医薬品の非臨床に関する事項

事例：医薬品のヒト初回投与試験（治験）（First in Human 試験: FIH）を開始するまでに、必要と考えられる非臨床での安全性試験は？

医薬品のヒト初回投与試験（治験）（First in Human: FIH）を開始するまでに、必要と考えられる非臨床試験は、ICH M3（R2）ガイドライン（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実施についてのガイダンス；<https://www.pmda.go.jp/files/000156948.pdf>）で記載されていますのでご参照ください。

概略については、下記の通りです。

表 12 薬理試験の分類

薬理試験		目的／項目等	留意点	引用ガイドライン等
効力を裏付ける試験		臨床の有効性の作用機序を科学的かつ理論的に説明するために必要な試験	①用いる試験系及び試験デザインは適切か ②適切な対象群が設定されているか ③得られた測定値に非特異的な値は含まれていないか ④用量相関性(濃度依存性)が評価されているか ⑤投与経路は臨床投与経路と同じか	
副次的薬理試験	<i>In vitro</i> 又は <i>In vivo</i>	コアバッテリー試験以外の候補化合物特有の懸念事項		
安全性薬理		①コアバッテリー試験 1) 中枢神経系に関する試験 2) 循環器系に関する試験 3) 呼吸器系に関する試験 ②フォローアップ及び補足的な安全性薬理試験	①試験項目は十分か ② 試験用量幅は十分か ③安全性の考察は十分なされているか	S7A: 安全性薬理試験ガイドライン https://www.pmda.go.jp/files/000156827.pdf S7B: ヒト用医薬品の心室再分極遅延(QT 間隔延長)の潜在的可能性に関する非臨床的評価 https://www.pmda.go.jp/files/000156281.pdf

薬理試験については、効力を裏付ける試験、副次的薬理試験、安全性薬理試験の3つがあり、それぞれの試験目的、留意点等は表12に示すとおりです。安全性の観点では、通常、FIHまでにコアバッテリー試験と呼ばれる中枢神経系、循環器系及び呼吸器系に対する安全性薬理試験結果の評価が必要です。また、これらの評価は、使用動物数を削減するため、可能な範囲内で、一般毒性試験に組み込んで実施することも考慮すべきです。なお、コアバッテリー試験で懸念される事項があるなど、開発品目の特徴に応じて、フォローアップ試験や副次的薬理試験を追加で実施することが必要な場合もあります。

非臨床での薬物動態試験としては、通常、FIHまでに動物及びヒトの薬物代謝及び血漿タンパク結合データに関する *in vitro* 試験の成績、並びに反復投与毒性試験で使用した動物種における全身暴露データの評価が必要です。

表 13 初回投与臨床試験（治験）までに、一般的に検討が必要となる毒性試験

毒性試験の種類	臨床試験の最長期間	反復投与毒性試験の最短投与期間	主なガイドライン／ガイダンス等
反復投与毒性試験	2週間まで	2週間	M3(R2): 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実施についてのガイダンス https://www.pmda.go.jp/files/000156948.pdf 「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」に関する質疑応答集(Q&A) https://www.pmda.go.jp/files/000156908.pdf S3A: トキシコキネティクス(毒性試験における全身の暴露の評価)に関するガイダンス https://www.pmda.go.jp/files/000156720.pdf S4: 医薬品毒性試験法ガイドラインの改正 ([1]単回投与毒性試験、[2]反復投与毒性試験) https://www.pmda.go.jp/files/000156723.pdf S4A: 医薬品毒性試験法ガイドラインの改正 ([2]反復投与毒性試験: 動物を用いた慢性毒性試験の期間についてのガイドライン) https://www.pmda.go.jp/files/000156632.pdf 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 https://www.pmda.go.jp/files/000156471.pdf
遺伝毒性試験			S2 (R1): 医薬品の遺伝毒性試験及び解釈に関するガイダンス https://www.pmda.go.jp/files/000155984.pdf
局所刺激試験			M3(R2): 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実施についてのガイダンス https://www.pmda.go.jp/files/000156948.pdf
生殖発生毒性試験			S5 (R2): S5A, S5B: 医薬品毒性試験法ガイドラインの改定 ([3]生殖発生毒性試験) https://www.pmda.go.jp/files/000156245.pdf S5B (M): 医薬品の生殖発生毒性試験についてのガイドラインの改正 https://www.pmda.go.jp/files/000156783.pdf
免疫毒性			S8: 医薬品の免疫毒性試験に関するガイドラインについて https://www.pmda.go.jp/files/000156849.pdf

毒性試験としては、通常、FIHまでに表13に示すような毒性試験の実施が必要で、これらは原則として、Good Laboratory Practice (GLP) 基準に基づき実施される必要があります。なお、医薬品であってもマイクロドーズ臨床試験のような早期探索的臨床試験（治験）の場合には、必要な毒性試験が異なります。詳細については、ICH M3 (R2) ガイドライン（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実施についてのガイダンス；<https://www.pmda.go.jp/files/000156948.pdf>）をご参照ください。

なお、必要となる非臨床試験は、開発品目の特性によって異なることはもちろん、臨床試験（治験）の計画（投与対象患者、投与経路、投与期間、投与用量等）によっても異なる可能性がありますので、非臨床試験の段階から、臨床試験（治験）の計画についても検討していただくことが、効率的な開発のためには必要です。

また、バイオテクノロジー応用医薬品については、ICH S6(R1)ガイドライン「バイオテクノロジー応用医薬品の安全性評価ガイドライン」 (<https://www.pmda.go.jp/files/000156471.pdf>) もご参照ください。

3) 医薬品の臨床試験（治験）に関する事項

事例：探索的な目的で実施する臨床試験（治験）での評価項目を設定する上での留意点は？

第Ⅱ相試験等の探索的な臨床試験（治験）の目的は、一般的に、開発品目の有効性及び安全性に関する科学的データを患者において収集することであり、有効性に関する指標を主要評価項目として設定します。主要評価項目の設定にあたっては、対象疾患における症状、臨床的意義のある改善効果とは何か、開発品目の作用機序等から想定される効果は何かなどについて検討した上で、検討すべき事項として複数の指標を選択します。探索的な臨床試験（治験）は、比較的少数例で実施されますので、選択した指標の中で臨床的意義があり、最も感度の高いものを主要評価項目として設定することが一般的です。バイオマーカーなどが主要評価項目に設定される場合もあります。探索的な臨床試験（治験）の結果は、後に実施する検証試験における主要評価項目や投与用量等を決定する上で重要であり、探索的な臨床試験（治験）での主要評価項目は、検証試験で設定する主要評価項目との関連性が明確であり、臨床的にも意義があるものでなければなりません。

事例：プラセボ群の設定は必須か？

開発品目の臨床効果に関し、明確なエビデンスを得るためには、プラセボ群を設定することが適切です。しかし、全ての場合にプラセボ群の設定が必要なわけではありません。基本的にはプラセボ群の設定をおすすめしますが、対象とする疾患の重篤度、既存治療法の有無、対象患者数、対象疾患におけるプラセボ効果等に関する検討を十分に行った上で判断する必要があります。プラセボ群を設定しない場合には、プラセボ群を設定しなくとも科学的に臨床効果が確認可能であることを、根拠とともに資料中でご説明いただく必要があります。

表14 検討事項（試験の目的）と対照群の有用性

試験の目的	対照の種類							
	プラセボ	実薬 (非劣性)	実薬 (優越性)	用量反応	プラセボ +実薬	プラセボ +用量反応	実薬+ 用量反応	プラセボ +実薬 +用量反応
「絶対」的な 効果の大きさの測定	Y	N	N	N	Y	Y	N	Y
効果の存在 の証明	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y
用量反応関係の証明	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y
治療間の比較	N	P	Y	N	Y	N	P	Y

Y = Yes, N = No, P = 可能

プラセボ群を設定しない場合であっても、より科学的な臨床試験（治験）デザインとするため、既存薬（実薬）あるいはいくつかの用量を設定した無作為化比較試験を実施することが適切な場合もあります。設定する対照群によって、検討可能な事項は異なっており、概略は表14の通りですが、詳細はICH E10ガイドライン（臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題；<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0016.html>）をご参照ください。

5-2 医療機器・体外診断用医薬品

1) 医療機器の品質に関する事項

事例:医療機器の製造管理・品質管理(QMS)について

医療機器の品質を担保する上で重要なことは、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（Quality Management System (QMS) 省令（ISO13485））に基づいた品質マネジメントシステムを遵守することです。設計管理においては、図13に示すような設計検証、設計確認というプロセスをリスク分析と共に進めます。これらの過程で得たデータは承認申請等においても重要な資料となりますので、そのことを念頭において検討を進めることが重要です。

設計開発では、意図する使用目的・使用方法等を設計に反映させるため、基本的要件への適合性、国内外での使用状況、類似機器の情報、リスク分析等を基に性能及び安全性に関する規格を設定します。リスク分析は試作機を作製した際にも実施し、必要に応じて設計変更を行います。また、医療機器としての妥当性を性能試験や臨床試験（治験等）で検討し、意図した用途・顧客ニーズを満足するか否かを確認し、必要に応じて再度設計へとフィードバックさせます。設計が決まれば、動物やヒトでの検証を行った後に量産設計を行い、製造過程における検証を行いつつ医療機器としての性能及び安全性を確保した製品を完成させます（図13）。医療機器

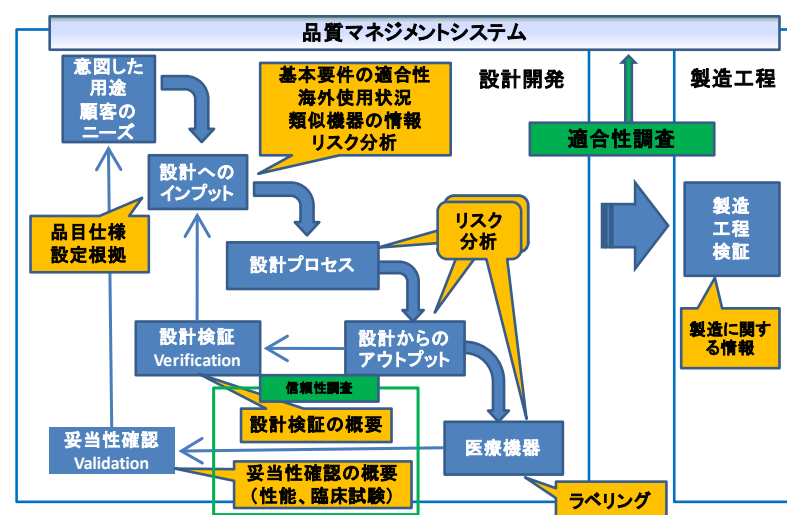


図13 医療機器の品質マネジメントシステム

の製造は、設計から製造・出荷に至る一連の流れに関して QMS 省令に基づき製造されている必要があります。試作段階から量産機までの各工程における記録等も保管し、信頼性確保のための根拠データとして適切に保管しておく必要があります。また、一つの医療機器を製造するためには、開発企業以外の企業から部品等を調達することが一般的であり、材料、中間部品等についても発注基準や受け入れ基準を作成するとともに、受入検査方法及び受入検査基準も設定し品質を確保する必要があります。

2) 医療機器の非臨床試験に関する事項

事例:医療機器の性能及び安全性を評価するための非臨床試験について

医療機器の非臨床安全性試験は、一般的には表15に示すように、物理的、化学的特性、電気的安全性、生物学的安全性等の評価があります（参考：薬食機参発0120第9号（平成27年1月20日））。開発中の機器の意図する目的、位置づけ、意義及び使用方法を踏まえ、どのような評価試験を行う必要があるのかを検討する必要があります。

試験方法について、JIS又はISO・IEC規格に試験方法が規定されている場合には、規定されている試験方法を用います。新規性の高い医療機器の場合には、参照するJIS又はISO・IEC規格が存在しない場合があります。その場合には、科学的に妥当な評価方法を開発者が策定する必要があります。

生物学的安全性試験は、原則 Good Laboratory Practice (GLP) に準拠して実施することが必要です。ヒトの体内又は体表への接触を意図した機器であるなら、接触部位又は接触期間に応じて、適切な生物学的安全性試験を実施する必要があります。滅菌が必要な機器については、単回使用か、繰り返し使用かによって要求事項が

異なり、滅菌方法の適切性を説明しバリデーションする必要があります。また、インターネット接続を伴う機器では、サイバーセキュリティへの対応が必要とされます。

開発中の機器が意図する使用目的を達成することを有効性の観点から評価するためには、目的、位置づけ、意義及び使用方法を踏まえ、どのような非臨床性能試験を実施すべきかを検討します。非臨床性能試験は、意図する使用目的及び臨床的アウトカムを達成するための機器指標のバリデーションであり、物理化学的モデル又は動物モデル等を用いて評価することが一般的です。性能試験によってバリデートされた内容は、性能規格として規定します。

表 15 医療機器の安全性を確保するための非臨床試験の概略

	概略
物理的・化学的特性	総括として物理的・化学的性質について設定項目とその試験結果の概略 歯科材料と高分子材料を使用した機器は特性を考慮して①赤外吸収、②原子吸収、③耐久性、④硬度、⑤溶出物等が必要。 歯科は 薬食機発 0131 第 6 号（平成 26 年 1 月 31 日）
電気的安全性及び電磁両立性	電気安全に関しては JIST0601-1 に基づき実施 ①電源入力試験②保護接地の抵抗試験③温度試験④接地漏れ電流試験 ⑤外装漏れ電流試験⑥患者漏れ電流試験⑦患者測定電流⑧耐電圧試験などがある。 電磁両立性は JIST0601-1-2 に基づき実施 参考：歯科用は 薬食機発 0131 第 6 号（平成 26 年 1 月 31 日）
生物学的安全性	使用される化学物質等により当該機器がどのような影響を受けるのか、またその化学物質が生体に触れる可能性があるかについて検討する。 ・ 医療機器が生体に触れる可能性が有るものについて実施が必要。 ・ 表面接触機器、体内と体外を連結する機器、体内埋め込み機器により要求される安全性試験が異なる。 ・ 生体への接触期間（一時的接触、短・中期的接触、長期的接触）を考慮した試験が必要 ①細胞毒性試験、②感受性試験、③遺伝毒性試験、④埋植試験、⑤刺激性試験、 ⑥全身毒性試験、⑦発熱性物質試験、⑧血液適合性試験などがある。 参考：薬食機審発 0106 第 1 号（令和 2 年 1 月 6 日） 歯科は 薬食機発 0301 第 1 号（平成 24 年 3 月 1 日）
放射線に関する安全性	JIST0601-1-3 に基づき実施 医療法施行規則等他の規則による適合性も視野に入れる。
機械的安全性	①強度試験、②繰り返し屈曲試験、③引っ張り試験、④摩耗試験などがある。 緊急停止機能などフェイルセーフ機構の試験等が必要となる場合がある。
安定性及び耐久性	①長期保存試験、②加速試験、③苛酷試験などがある。 再滅菌が前提の機器においてはその滅菌の影響等を検討する。 参考：有効期間に関しては 薬食機発 第 0815001 号（平成 19 年 8 月 15 日） 薬食機発 第 0905001 号（平成 20 年 9 月 5 日）

3) 医療機器の臨床試験（治験）に関する事項

事例：医療機器の臨床試験（治験）を計画する上での留意点について

開発製品の有効性及び安全性について、非臨床試験成績のみでヒトへの外挿が困難な場合には、臨床試験（治験）によって当該事項を検証します。臨床試験には、探索的位置づけで行う臨床研究又は治験と、これらの研究や治験によって得られた仮説を検証するための、検証的治験があります。製造販売承認申請において臨床試験成績を添付する場合、原則として検証的治験によって得られた試験成績であることが必要です。

臨床試験（治験）を計画する上で重要なことは、開発の目的と臨床上の位置づけを明確化することです。開発中の機器は、どのような患者を対象として、どのように使用されるのか、既存の治療法あるいは診断法の代替なのか、それとも、類似するものがない新規な医療機器であるのかを明確化することで、臨床試験（治験）において確認すべき事項が明らかとなります（表 16 参照）。

例えば、対象患者、主要評価項目あるいは比較対照群の設定において、これらの情報が重要となり、事前に明確化しておくことで治験実施計画の立案を円滑に行うことができます。検証的治験で検証すべき仮説構築が困難な場合、探索的な臨床研究又は治験を行うことが一般的です。

エビデンスレベルの高い臨床試験（治験）を遂行するためには、盲検下で対照群をおいた無作為化比較試験の実施が推奨されます。しかし、医療機器の臨床試験（治験）では、比較臨床試験が実施できないというケース

も珍しくありません。そのような場合には、単群での臨床試験（治験）を計画することとなりますが、可能な限り適切な計画となるよう予め十分な検討が必要です。

重要なことは、エビデンスレベルの高い試験を実施し、開発製品のベネフィットがリスクを上回っており、残存リスクが許容される範囲内であることを示すことです。

表 16 医療機器の臨床試験（治験）を計画する上での検討事項

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 対象疾患の患者数と背景 対象疾患の自然経過 対象疾患における既存の治療法あるいは診断法の有無と有る場合にはその臨床試験成績 検討した評価項目と設定する主要評価項目の客観性 有効性あるいは安全性に影響を及ぼす要因 |
|---|

4) 体外診断用医薬品の QMS に関する事項

事例：体外診断用医薬品の QMS について

体外診断用医薬品についても医療機器と同様に、QMS 省令に従い製品の設計開発から製造、市販後まで製造販売業者として QMS を遵守することが求められます。また、当該製品に係る登録製造所（設計、充填、保管）に対しても QMS を遵守することが求められます。製品の製造販売承認（認証）申請時に品目に係わる QMS 適合性調査が製造販売業者及び全ての登録製造所に対して実施されます。また、QMS 適合性調査は上記の承認（認証）申請時の他、承認（認証）事項の一部変更時及び承認（認証）後 5 年ごと（定期適合性調査）に実施されます。

体外診断用医薬品、医療機器の製造所の QMS 適合性調査については、同じ「製品群区分」かつ同じ登録製造所で製造の品目に関して交付された「基準適合証」の提示等により調査を省略して合理化を図る制度が導入されています。承認（認証）申請時に QMS 適合性調査申請を要する場合には、予め「製品群区分」と製造所の「基準適合証」が開発製品に合致するのか確認しておく必要があります。

5) 体外診断用医薬品の臨床性能試験に関する事項

事例：体外診断用医薬品の臨床性能試験について

体外診断用医薬品について、臨床における試験成績収集を目的とする試験を「臨床性能試験」と呼びます。体外診断用医薬品については GCP 基準の適用とはなっていないため、旧規則第 67 条「治験の依頼の基準」（平成 8 年厚生省令第 27 号）に準じて実施されることとされています。

体外診断用医薬品の新規品目を承認申請する場合には、臨床性能試験の成績の提出が必要となります。

また、承認申請時に臨床性能試験に関する生データチェックにより、データの科学的な信頼性について試験実施計画書、症例報告書、IRB の記録、患者へのインフォームドコンセントの確認、臨床性能試験に用いた開発製品の製造記録などの確認がなされるので、臨床性能試験の計画時に十分な対応が取れるよう予め検討しておく事が重要です。

体外診断用医薬品も医療機器と同様ですが、新規品目や新たな臨床診断上の意義を標榜する場合には、その根拠となる臨床性能試験の試験成績を提示し、臨床的有用性の説明ができるようにしておく必要があります。

5-3 再生医療等製品

1) 再生医療等製品の品質に関する事項

事例：再生医療等製品の開発初期段階における規格設定で留意すべき事項は？

再生医療等製品の場合には、まず、生物に由来する原材料が持つウイルス等感染性因子によるリスクを排除するために、生物由来原料基準への適合性を検討することが重要です。薬事承認申請までに対応が求められるとともに、治験開始段階でも被験者の安全性確保のために必要最低限の対応が求められます。例えば、原料等となる細胞・組織の採取にあたって、ドナーがヒトの場合には、細胞・組織提供の適格性を確認するためにドナースクリーニングを実施することが必要であり、動物の場合には内在性のレトロウイルス等の動物種毎の微生物学的特性を考慮し、由来や管理状況、ウイルス不活化処理の実施状況等の確認などを行うことが必要です。また、細胞処理に用いる試薬だけでなく、製造工程で用いる培地、添加成分等についても、生物由来原料基準への適合性を確認することが必要で、販売業者等への問い合わせなども必要となることがあります。再生医療等製品の品質に関する留意事項については、PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ctp/0007.html>)をご参照ください。

事例：再生医療等製品について、ウイルス否定試験を行っているが、開発品目の安全性を示すために留意すべき事項は？

再生医療等製品については、製造従事者や医療従事者の安全性確保、製造工程におけるクロスコンタミネーション防止の他、ドナーからレシピエントへの各種感染症、各種疾患の伝播についても考慮する必要があります。安全対策としては、ドナーの選択基準を適切に設定することが重要です。その上で、最終製品へのウイルスの混入を否定するためには、既に知られているウイルスについてはウイルス否定試験の実施が有用です。一方で、未知ウイルスの混入を想定した安全対策の確保も重要です。そのためには、原料等の厳格な管理、ウイルス不活化工程の設定等についても検討が必要です。

2) 再生医療等製品の非臨床に関する事項

事例：再生医療等製品のヒト初回投与試験（治験）（First in Human 試験: FIH）を開始するまでに、必要と考えられる非臨床での安全性試験は？

ヒト初回投与試験（治験）開始までに必要な非臨床安全性試験については、遺伝子治療用製品では「遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保について（令和元年7月9日 薬生機審発 0709 第2号）」、また細胞加工製品では、「品質及び安全性の確保に関する指針」、「細胞・組織製品の初回治験計画届書の調査（30日調査）重要ポイント例」、及び「再生医療等製品（ヒト細胞加工製品）の品質、非臨床試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンスについて（平成28年6月27日付 事務連絡）」を参考に検討してください。なお、必要な非臨床安全性試験については、個々の再生医療等製品の特性により異なることから、RS 戦略相談を活用して頂き、試験計画の段階から PMDA に相談して頂くことを勧めております。

RS 戦略相談に必要な資料の作成方法につきましては、「細胞・組織加工製品の開発初期段階からの品質及び安全性に係る薬事戦略相談を効率的に行うため留意すべき事項（チェックポイント）」等にも詳細が記載されております。上記の通知等については、PMDA のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ctp/0007.html>、<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ctp/0006.html>）をご参照ください。

6. こんな時どうする（Q&A）

この章では、RS 総合相談/RS 戦略相談の手続きに関し、よくお問い合わせいただく事項に対する一般的な回答を記載しています。不明な点等がある場合には、お気軽に PMDA 審査マネジメント部審査マネジメント課まで、電話（03-3506-9556）、e-mail（yakujiisenryaku@pmda.go.jp）又は FAX（03-3506-9443）にてお問い合わせください。

< 1. 相談対象について >

- Q1-1. 「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談」とは、初回治験計画届書の調査（30 日調査事項）以外の内容の相談（例えば、「品質の更なる向上に関して」や「製造施設の GCTP に関して」等）も可能ですか。
- Q1-2. 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談の対象となる製品は何ですか。
- Q1-3. 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談と臨床試験（治験）プロトコル等に係る相談を同時期にお願いすることは可能ですか。
- Q1-4. 大学・研究機関やベンチャー企業以外の企業は RS 総合相談/RS 戦略相談の対象となりますか。
- Q1-5. RS 戦略相談のキャッチフレーズに、「日本発の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて・・・」と謳っているが、外国発のものは当該相談の対象外ですか。
- Q1-6. 開発計画等戦略相談とは、どのような相談ですか。
- Q1-7. RS 戦略相談の対象となる臨床試験（治験）とは。

< 2. 手続きについて >

- Q2-1. 事前面談申込に当たって、どのようなことに留意する必要がありますか。
- Q2-2. 対面助言の資料の提出はどのようにすればよいですか。
- Q2-3. 相談申込代表者と申込みの担当者の所属機関が異なる場合に、相談記録を申込代表者ではなく、申込み担当者の方へ送付してもらうことは可能ですか。
- Q2-4. 対面助言の記録を早めに受領することは可能ですか。
- Q2-5. 対面助言の取下げ、日程変更の手続きはどうすればいいですか。

< 3. その他 >

- Q3-1. RS総合相談/RS戦略相談において提示した情報の秘密は守られますか。
- Q3-2. RS 戦略相談の対面助言を受ければ、承認申請に際しての試験が軽減されたり、免除されたりすることがあります。
- Q3-3. RS 戦略相談の対面助言を受ければ、医薬品医療機器法に基づく承認が保証されると考えていいですか。

< 1. 相談対象について >

Q1-1. 「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談」とは、初回治験計画届書の調査（30 日調査事項）以外の内容の相談（例えば、「品質の更なる向上に関して」や「製造施設の GCTP に関して」等）も可能ですか。

- A. 当該相談区分では、平成 23 年 6 月及び平成 25 年 7 月に廃止された細胞・組織加工医薬品等の確認申請（旧確認申請）の対象となっているものに対応していることから、30 日調査に関する事項のみが対象となります。したがって、30 日調査事項とならないと判断される相談内容、例えば効力を裏付ける試験の試験計画等については、「再生医療等製品戦略相談」等の相談区分で対応いたします。なお、相談区分についてご不明な場合は、事前面談の際に、個別の内容等をご提示の上ご確認ください。

Q1-2. 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談の対象となる製品は何ですか。

- A. 対象となる製品は、以下が該当いたします。
- ①再生医療等製品
- ②ヒトの体内で導入遺伝子を発現させることを意図した製品であって、予防を目的とするもの（ただし、再生医療等製品に該当するものを除く。例：遺伝子組換え生ワクチン）
- RS 戦略相談では、収集されたデータの評価だけでなく、データをどのように収集するかも含めて開発初期から治験計画の届出を行う前までの品質・安全性に関する相談にも対応いたします。

Q1-3. 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談と臨床試験（治験）プロトコル等に係る相談を同時期にお願いすることは可能ですか。

- A. 2つの相談を同時期に行うことは可能ですが、前者については、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談の手数料を、後者については、医薬品又は再生医療等製品の RS 戦略相談の手数料を納付していただく必要があります。

Q1-4. 大学・研究機関やベンチャー企業以外の企業は RS 総合相談/RS 戦略相談の対象となりますか。

A. 主たる対象は、大学、研究機関等のアカデミアやベンチャー企業です。相談の内容が RS 総合相談/RS 戦略相談として適切であれば、ベンチャー企業以外の企業からの相談も可能です。

なお、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談には、相談者の制限はありません。

Q1-5. RS 戦略相談のキャッチフレーズに、「日本発の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて・・・」と謳っているが、外国発のものは当該相談の対象外ですか。

A. 外国発のシーズ等であっても、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、日本における薬事申請につなげる目的のものは当該相談で受付可能なケースもありますので、対象になるか否かについては、RS 総合相談等でご確認ください。

Q1-6. 開発計画等戦略相談とは、どのような相談ですか。

A. 開発計画等戦略相談では、製品の開発状況を踏まえた具体的に必要な試験項目や評価指標に関する内容ではなく、開発対象製品の領域において、一般的に必要なとされる開発方針等に関する助言をおこなうものとなります。対象製品の領域における開発に経験が少ないアカデミアやベンチャー企業等の方が、書面による PMDA の意見が必要な場合に利用されることを想定しております。

Q1-7. 戦略相談の対象となる臨床試験（治験）とは。

A. 臨床開発初期の POC（Proof of Concept）試験（前期第Ⅱ相試験程度）までが主な対象です。加えて、大学・研究機関が自ら試験を実施する場合であって、次のいずれの要件も満たす医療上の必要性の高い品目にあつては、臨床開発初期以降の検証的試験についても相談の対象としています。

- ・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の検討又は選定品目であること。
- ・検証的試験の全部又は一部（マッチングファンド等）の費用を公的研究資金によって賄うこと。

必要な書類等については、ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0005.html>）をご確認ください。

＜ 2. 手続きについて ＞

Q2-1. 事前面談申込に当たって、どのようなことに留意する必要がありますか。

A. 「レギュラトリーサイエンス戦略事前面談質問申込書」の質問事項欄に、質問の申込みに至った背景及び質問の内容を整理して簡潔にご記入ください（下記参照）。また、別途、相談資料をご用意ください。事前面談において内容を把握し、相談範囲の整理、対面助言において必要な資料の確認、承認申請等に係る一般的なアドバイス等を行います。

（1）質問の申込みに至った背景

右記項目を含む品目の概要:

- ・ 発見の経緯
- ・ 使用目的、想定される効能・効果（性能）
- ・ 予想される臨床的位置付け（既存品との比較等）
- ・ 国家プロジェクトとの関連（厚生労働省科学研究費補助金・臨床研究推進研究事業文部科学省橋渡し研究事業、スーパー特区など）（備考に記載）

（2）質問の内容

- ・ 特に医薬品医療機器法上でどんな課題を抱えているのか（可能な限り具体的に）

記載例： - 非臨床試験の項目として〇〇試験等を考えているが、××試験は相談者としては〇〇の理由で必要ないと考えているので確認したい。

- プロトコルデザインについて〇〇を懸念しているので助言が欲しい。 など

（3）添付又は事前に送付しておくことが望ましい情報

資料の準備が出来ない場合でも作成予定の項目とその概要だけでもあると、相談が効率的に行えるので準備されることをお勧めします。

《医薬品・再生医療等製品》

- ・相談対象となる医薬品・再生医療等製品の概要
- ・非臨床・臨床試験の概要（既存と今後の予定）
- ・シーズに関する特許出願等の状況
- ・国内外の文献等（あり・なし）
- ・実用化に向けて企業又は医療機関等との協力関係（あり・なし）
- ・プロジェクトに関する計画概要（年数、期待値、金額等） など

《医療機器》

- ・製造販売業の取得の有無
- ・プロトタイプ（試作機）の概要
- ・製品仕様の概要（具体的に使用目的、適用、有効性（性能）、医学的な有用性等）
- ・対象患者や適用疾患
- ・性能及び安全性に関する規格を含めた試験の項目（データは不要）。なお、試験項目は試験方法の概要を記載してください。その際、これまでに実施した項目、今後実施を予定している項目がわかるように記載してください。
- ・製品化に向けたマイルストーン
- ・医療機器に関する特許出願等の状況
- ・国内外の文献等（あり・なし）
- ・実用化に向けて企業又は医療機関等との協力関係（あり・なし）
- ・プロジェクトに関する計画概要（年数、期待値、金額等） など

Q2-2. 対面助言の資料の提出はどのようにすればよいですか。

A. 開発計画等戦略相談を除く対面助言の資料の電子ファイルを、原則として対面助言予定日の5週間前（医療機器については3週間前）の週の第1勤務日午後3時までに、以下のいずれかの方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

なお、提出された電子媒体は、相談終了後に原則としてPMDAにおいて廃棄します。

Q2-3. 相談申込代表者と申込みの担当者の所属機関が異なる場合に、相談記録を申込代表者ではなく、申込み担当者の方へ送付してもらうことは可能ですか。

A. 相談申込代表者の所属機関とは異なる機関への相談記録送付を希望される場合は、「担当者所属機関への相談記録送付依頼書」を申込書と共にご提出ください。担当者所属機関相談記録送付依頼書のフォーマットは任意です。ただし、以下の内容を含む文書（要捺印）としてください。

① 相談申込み担当者の所属機関への相談記録送付を希望する旨。

② 相談申込み担当者に関する以下の情報

- ・所属機関の所在地（郵便番号込み）
- ・所属機関名・部署名
- ・氏名
- ・担当者連絡先の電話番号及びFAX番号
- ・相談申込代表者との関係

③ 相談申込代表者に関する以下の情報

- ・所属機関の所在地
- ・所属機関名・部署名
- ・氏名
- ・代表者印

Q2-4. 対面助言の記録を早めに受領することは可能ですか。

A. 対面助言記録の確定までには、内容の精査等が必要であり、通常、対面助言実施後30勤務日程度がかかります。確定していない対面助言記録を早めにお渡しすることはできません。その間、案の段階で相談者に確認を依頼する機会がございますので、その案をご確認ください。また、相談申込者とは異なる宛先への文書の送付を希望される場合は、Q2-3.をご参照ください。

Q2-5. 対面助言の取下げ、日程変更の手続きはどうすればいいですか。

A. 対面助言をお申込みいただく際には、対面助言の取下げや日程変更が生じないように、事前にご検討をお願いいたします。やむを得ない事情により対面助言の取下げや日程変更を行う場合は、以下の手順に従います。

- ①対面助言の申込み後、申込者の都合で取下げを行う場合には、PMDAホームページ「RS総合相談・RS戦略相談（旧薬事戦略相談）>対面助言（RS戦略相談）」（<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0005.html>）より、「対面助言申込書取下願」をダウンロードし、必要事項を記入の上、PMDA審査マネジメント部審査マネジメント課（〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階）まで、郵送又は持参にて提出してください（持参の場合は、事前にご一報下さい）。
- ②申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。また、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に、必要事項を記入の上、同課宛てに提出いただいた場合には、手数料の半額を還付します。
- ③PMDAの都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものとPMDAが認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- ④取下げる場合であっても、PMDAがやむを得ないものとして認め、また「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、同課宛てに提出いただいた場合には、手数料の全額を還付する場合があります。
- ⑤別に定める要件（p.20）を満たすベンチャー企業に該当しない企業が再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談を複数日にわたって行う場合において、対面助言の資料の提出日以降、その実施日までに、申込者の都合で取下げを行った場合には、1回分の相談を実施したものとみなします。

< 3. その他 >

Q3-1. RS 総合相談/RS 戦略相談において提示した情報の秘密は守られますか。

A. PMDAの職員には守秘義務が課せられており、RS総合相談/RS戦略相談を実施する上で知り得た相談事項に係る情報についての秘密は厳守いたします。

Q3-2. RS 戦略相談の対面助言を受ければ、承認申請に際しての試験が軽減されたり、免除されたりすることがありますか。

A. 承認申請時には、原則として、申請区分に応じた資料を添付する必要があります。RS戦略相談対面助言を実施することで、承認申請に際して必要な試験が軽減されたり、免除されたりすることはありませんが、試験の項目、内容等について指導・助言を行いますので、効率的に開発を進めることができると考えられます。

Q3-3. RS 戦略相談の対面助言を受ければ、医薬品医療機器法に基づく承認が保証されると考えていいですか。

A. 対面助言の実施は、医薬品医療機器法に基づく承認を保証するものではありません。開発を進めていく中で期待した結果が得られなかった場合や安全性に係る新たな問題が生じた場合など、承認に至らないこともあります。

7. 問合せ先

各種申込書・日程調整依頼書・低額要件適用申請書・対面助言資料等の RS 総合相談/RS 戦略相談の手続きに関しては、下記までお問い合わせください。

部署名	(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 審査マネジメント部審査マネジメント課
住所	〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 10 階
電話 (ダイヤルイン)	03-3506-9556
メールアドレス	yakujiisenryaku@pmda.go.jp  ※QR コードはアプリ等によって正しく機能しない場合があります
ファクシミリ	03-3506-9443

RS 総合相談/RS 戦略相談の相談内容に関しては、下記までお問い合わせください。

部署名	(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 審査マネジメント部イノベーション実用化支援・戦略相談課
住所	〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 10 階
電話 (ダイヤルイン)	03-3506-9562
メールアドレス	yakujiisenryaku@pmda.go.jp  ※QR コードはアプリ等によって正しく機能しない場合があります
ファクシミリ	03-3506-9593

なお、各種お問い合わせの受付は、平日の午前 9 時 30 分から午後 5 時までとなっています。

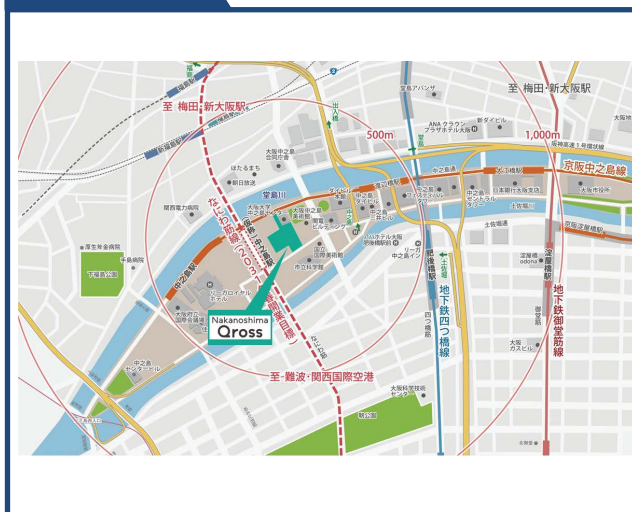
8. アクセス

東京



- 地下鉄銀座線 虎ノ門駅 11番出口、5番出口
- 地下鉄日比谷線・千代田線・丸の内線 霞ヶ関駅 A13 出口
- 地下鉄千代田線・丸の内線 国会議事堂前駅 3番出口
- 地下鉄南北線・銀座線 溜池山王駅 8番出口
- 地下鉄日比谷線 虎ノ門ヒルズ駅 A2 出口

関西



- 京阪中之島線 中之島駅又は渡辺橋駅
- 地下鉄四つ橋線 肥後橋駅
- JR大阪環状線・阪神本線 福島駅
- JR東西線 新福島駅

所在地

〈東京〉

PMDA審査マネジメント部

イノベーション実用化支援・戦略相談課

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル(受付6階・14階)

TEL 03-3506-9562

FAX 03-3506-9593

E-mail yakujisenryaku@pmda.go.jp

〈関西支部〉

PMDA関西支部相談課

〒530-0005

大阪府大阪市北区中之島4-3-51

Nakanoshima Qross未来医療R&Dセンター6階

TEL 06-6448-8540

FAX 06-6448-8545

E-mail yakujisenryaku@pmda.go.jp

別添 ガイドライン一覧

ここでは、医薬品、再生医療製品及び医療機器に関して、令和5年3月時点で公表されている主なガイドラインを一覧で掲載しています。開発中品目の特性に応じて関連するガイドラインをご参照いただき、RS 戦略相談に向けて資料の準備等にご活用ください。なお、ガイドラインについては、新たな追加・更新等がございますので、下記のデータベース等から、必ず最新のガイドラインをご確認ください。

<通知・ガイドライン等データベース>

⇒ 厚生労働省法令等データベースサービス：<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>

⇒ (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

- ICH ガイドライン情報：<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0070.html>
- 再生医療製品関連情報：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ctp/0007.html>

再生医療等製品の開発初期段階からの品質及び安全性に係る薬事戦略相談を効率的に行うため留意すべき事項 (チェックポイント)：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ctp/0007.html>

- 医療機器関連情報：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0039.html>
- プログラム医療機器関連情報：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html>
- 体外診断薬関連情報：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ivd/0002.html>
- レギュラトリーサイエンスガイダンス・ガイドラインページ：<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/guidance-guideline/0001.html>

1) 医薬品

① 医薬品の品質に関するガイドライン

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
分析法バリデーションに関するテキスト (実施項目) について	薬審第 755 号	平成 7 年 7 月 20 日	厚生省薬務局 審査課長
分析法バリデーションに関するテキスト (実施方法) について	医薬審第 338 号	平成 9 年 10 月 28 日	厚生省医薬安全局 審査管理課長
新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインの改定について	医薬審発第 1216001 号	平成 14 年 12 月 16 日	厚生労働省医薬局 審査管理課長
「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインの改定について」の一部改定について	薬食審査発第 1204001 号	平成 18 年 12 月 4 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドラインの改定について	医薬審発第 0624001 号	平成 15 年 6 月 24 日	厚生労働省医薬局 審査管理課長
「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドラインの改定について」の改定について	薬食審査発第 0703004 号	平成 18 年 7 月 3 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
医薬品の残留溶媒ガイドラインについて	医薬審第 307 号	平成 10 年 3 月 30 日	厚生省医薬安全局 審査管理課長
医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について	医薬審発第 1225006 号	平成 14 年 12 月 25 日	厚生労働省医薬局 審査管理課長
医薬品残留溶媒の限度値について	事務連絡	平成 14 年 12 月 3 日	厚生労働省医薬局 審査管理課
医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について	薬食審査発 0221 第 1 号	平成 23 年 2 月 21 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について	薬生薬審発 0719 第 3 号	平成 30 年 7 月 19 日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 薬品審査管理課長
医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について	薬生薬審発 0318 第 1 号	平成 31 年 3 月 18 日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 薬品審査管理課長
医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について	薬生薬審発 0813 第 3 号	令和 3 年 8 月 13 日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 薬品審査管理課長
日本薬局方収載医薬品に係る残留溶媒の管理等に関する質疑応答集 (Q&A) について (その 1)	事務連絡	平成 27 年 11 月 12 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 審査管理課
日本薬局方収載医薬品に係る残留溶媒の管理等に関する質疑応答集 (Q&A) について (その 2)	事務連絡	平成 28 年 6 月 3 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 審査管理課
薬局方テキストを ICH 地域において相互利用するための評価及び勧告に関するガイドライン (ICHQ4B ガイドライン) について	薬食審査発第 0526001 号	平成 21 年 5 月 26 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
ICHQ4B ガイドラインに基づく医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集 (Q&A) について	事務連絡	平成 21 年 5 月 26 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書 (強熱残分試験法) について	薬食審査発第 0526002 号	平成 21 年 5 月 26 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書 (注射剤の採取容量試験法) について	薬食審査発 0208 第 1 号	平成 22 年 2 月 8 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書 (注射剤の不溶性微粒子試験法) について	薬食審査発 0208 第 2 号	平成 22 年 2 月 8 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長

ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（微生物限度試験法及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性）について	薬食審査発 0917 第 2 号	平成 22 年 9 月 17 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（崩壊試験法）について	薬食審査発 0917 第 3 号	平成 22 年 9 月 17 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（溶出試験法）について	薬食審査発 0726 第 1 号	平成 23 年 7 月 26 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（無菌試験法）について	薬食審査発 0917 第 1 号	平成 22 年 9 月 17 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（錠剤の摩損度試験法）について	薬食審査発 0127 第 2 号	平成 23 年 1 月 27 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法）について	薬食審査発 0127 第 1 号	平成 23 年 1 月 27 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（キャピラリー電気泳動法）について	薬食審査発 0127 第 3 号	平成 23 年 1 月 27 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（粒度測定法（ふるい分け法））について	薬食審査発 0127 第 4 号	平成 23 年 1 月 27 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（かさ密度及びタップ密度測定法）について	薬食審査発 1108 第 3 号	平成 24 年 11 月 8 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（エンドトキシン試験法）について	薬食審査発 0321 第 1 号	平成 25 年 3 月 21 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（製剤均一性試験法）について	薬食審査発 0417 第 1 号	平成 26 年 4 月 17 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について	事務連絡	平成 23 年 4 月 20 日	厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
新医薬品の規格及び試験方法の設定について	医薬審発第 568 号	平成 13 年 5 月 1 日	厚生労働省医薬局 審査管理課長
「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」について	薬食審査発 1214 第 1 号	平成 24 年 12 月 14 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 24 年 12 月 14 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
原薬 GMP のガイドラインについて	医薬発第 1200 号	平成 13 年 11 月 2 日	厚生労働省医薬局長
製剤開発に関するガイドラインの改定について	薬食審査発第 0628 第 1 号	平成 22 年 6 月 28 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
品質リスクマネジメントに関するガイドライン	薬食審査発第 0901004 号 薬食監麻発第 0901005 号	平成 18 年 9 月 1 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長 監視指導・麻薬対策課長
医薬品品質システムに関するガイドラインについて	薬食審査発 0219 第 1 号 薬食監麻発 0219 第 1 号	平成 22 年 2 月 19 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長 監視指導・麻薬対策課長
ICH 品質に関するガイドライン実施作業部会留意事項「ICH によって承認された ICH Q8/Q9/Q10 の実施に関する指針」の改定について	事務連絡	平成 25 年 2 月 1 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 監視指導・麻薬対策課
原薬の開発と製造（化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品／生物起原由来医薬品）ガイドラインについて	薬食審査発 0710 第 9 号	平成 26 年 7 月 10 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「原薬の開発と製造（化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品／生物起原由来医薬品）」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 30 年 9 月 14 日	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 22 年 9 月 17 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 監視指導・麻薬対策課
「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）の追加について	事務連絡	平成 23 年 8 月 29 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 監視指導・麻薬対策課
「医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン」について	薬生薬審発 1029 第 1 号 薬生監麻発 1029 第 1 号	令和 3 年 10 月 29 日	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 監視指導・麻薬対策課長
原薬等登録原簿の利用に関する指針について	薬食審査発 1117 第 3 号 薬食機参発 1117 第 1 号	平成 26 年 11 月 17 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省大臣官房参事官 （医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 17 年 7 月 28 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その 2）	事務連絡	平成 17 年 12 月 20 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その 3）	事務連絡	平成 24 年 12 月 28 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その 4）	事務連絡	平成 25 年 10 月 29 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
安定性試験ガイドラインの改定について	医薬審発第 0603001 号	平成 15 年 6 月 3 日	厚生労働省医薬局 審査管理課長
新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドラインについて	薬審第 422 号	平成 9 年 5 月 28 日	厚生省薬務局 審査課長
新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドラインについて	薬審第 425 号	平成 9 年 5 月 28 日	厚生省薬務局 審査課長

原薬及び製剤の安定性試験へのブラケット法及びマトリキシング法の適用について	医薬審発第 0731004 号	平成 14 年 7 月 31 日	厚生労働省医薬局 審査管理課長
安定性データの評価に関するガイドラインについて	医薬審発第 0603004 号	平成 15 年 6 月 3 日	厚生労働省医薬局 審査管理課長
「気候区域Ⅲ及びⅣにおける承認申請のための安定性試験成績に関するガイドラインについて」の廃止について	薬食審査発第 0703001 号	平成 18 年 7 月 3 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
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	薬食発第 0709002 号	平成 20 年 7 月 9 日	厚生労働省医薬食品局長
治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）に関する Q&A について	事務連絡	平成 21 年 7 月 2 日	厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について	事務連絡	令和 4 年 11 月 28 日	厚生労働省医薬・生活衛生局監 視指導・麻薬対策課
吸入粉末剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について	事務連絡	平成 28 年 3 月 11 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 審査管理課
経口固形剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方等について	事務連絡	平成 25 年 4 月 19 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について	事務連絡	平成 24 年 11 月 9 日	厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準（日本製薬団体連合会自主基準）について	事務連絡	平成 24 年 2 月 16 日	厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
医療用ガスに関する製造管理及び品質管理の基準（自主基準）について	事務連絡	平成 24 年 2 月 13 日	厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
異なる結晶形等を有する医療用医薬品の取扱いについて	薬食審査発第 0616 第 1 号	平成 23 年 6 月 16 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について	事務連絡	平成 23 年 4 月 20 日	厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

② 生物由来原料基準

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
生物由来原料基準（平成 15 年 5 月 20 日制定 厚生労働省告示第 210 号）	最新の一部改正は厚生労働省告示第 37 号	平成 30 年 2 月 28 日	厚生労働大臣
生物由来原料基準の一部を改正する件について	薬食発 0228 第 3 号	平成 30 年 2 月 28 日	厚生労働省医薬・生活衛生局長
生物由来原料基準の一部を改正する件の施行について	薬生薬審発 0228 第 3 号 薬生機審発 0228 第 3 号	平成 30 年 2 月 28 日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 薬品審査管理課長
生物由来原料基準の運用について	薬食審査発 1002 第 1 号 薬食機参発 1002 第 5 号	平成 26 年 10 月 2 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長 厚生労働省大臣官房 参事官（医療機器・再生医療等 製品審査管理担当）
生物由来原料基準の運用に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 27 年 6 月 30 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課

③ 生物製品関連 ICH ガイドライン

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
「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（ICH-Q5A）	医薬審第 329 号	平成 12 年 2 月 22 日	厚生省医薬安全局 審査管理課長
組み換え DNA 技術を応用したたんぱく質生産に用いる細胞中の遺伝子発現構成体の分析について（ICH-Q5B）	医薬審第 3 号	平成 10 年 1 月 6 日	厚生省医薬安全局 審査管理課長
生物製品（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（ICH-Q5C）	医薬審第 6 号	平成 10 年 1 月 6 日	厚生省医薬安全局 審査管理課長
生物製品（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、調整及び特性解析について（ICH-Q5D）	医薬審第 873 号	平成 12 年 7 月 14 日	厚生省医薬安全局 審査管理課長
生物製品（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（ICH-Q5E）	薬食審査発第 0426001 号	平成 17 年 4 月 26 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
生物製品（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（ICH-Q6B）	医薬審発第 571 号	平成 13 年 5 月 1 日	厚生労働省医薬局 審査管理課長

④ 医薬品の非臨床試験に関するガイドライン

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
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	厚生省令第 21 号	平成 9 年 3 月 26 日	厚生大臣
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の一部を改正する省令による改正後の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の取扱いについて	薬食発第 0613007 号	平成 20 年 6 月 13 日	厚生労働省医薬食品局長
単回及び反復投与毒性試験ガイドラインの改正について	薬新薬第 88 号	平成 5 年 8 月 10 日	厚生省薬務局 新医薬品課長 審査課長
反復投与毒性試験に係るガイドラインの一部改正について	医薬審第 655 号	平成 11 年 4 月 5 日	厚生省医薬安全局 審査管理課長
医薬品の生殖発生毒性試験に係るガイドラインの改定について	薬審第 316 号	平成 9 年 4 月 14 日	厚生省薬務局審査課長

医薬品の生殖発生毒性試験についてのガイドラインの改正について	医薬審第 1834 号	平成 12 年 12 月 27 日	厚生省医薬安全局 審査管理課長
「医薬品の生殖発生毒性評価に係るガイドライン」について	薬生薬審発 0129 第 8 号	令和 3 年 1 月 29 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
医薬品の免疫毒性試験に関するガイドラインについて	薬食審査発第 0418001 号	平成 18 年 4 月 18 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
医薬品におけるがん原性試験の必要性に関するガイダンスについて	薬審第 315 号	平成 9 年 4 月 14 日	厚生省薬務局 審査課長
「医薬品のがん原性を検出するための試験に関するガイダンス」について	医薬審第 548 号	平成 10 年 7 月 9 日	厚生省医薬安全局 審査管理課長
医薬品のがん原性試験に関するガイドラインの改正について	薬食審査発第 1127001 号	平成 20 年 11 月 27 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
医薬品の遺伝毒性試験及び解釈に関するガイダンスについて	薬食審査発 0920 第 2 号	平成 24 年 9 月 20 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
医薬品の光安全性評価のガイドラインについて	薬食審査発 0521 第 1 号	平成 26 年 5 月 21 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
トキシコキネティクス（毒性試験における全身の暴露の評価）に関するガイダンスについて	薬審第 443 号	平成 8 年 7 月 2 日	厚生省薬務局 審査課長
「トキシコキネティクス（毒性試験における全身の暴露の評価）に関するガイダンス」におけるマイクロサンプリング手法の利用に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 31 年 3 月 15 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
反復投与組織分布試験ガイダンスについて	薬審第 442 号	平成 8 年 7 月 2 日	厚生省薬務局審査課長
「小児用医薬品のための幼若動物を用いた非臨床安全性試験ガイドラインに関する質疑応答集」について	事務連絡	平成 24 年 10 月 2 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
「小児用医薬品開発の非臨床安全性試験ガイドライン」について	薬生薬審発 0330 第 1 号	令和 3 年 3 月 30 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
「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」について	薬食審査発 0323 第 1 号	平成 24 年 3 月 23 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
安全性薬理試験ガイドラインについて	医薬審第 902 号	平成 13 年 6 月 21 日	厚生労働省医薬局 審査管理課長
ヒト用医薬品の心室再分極遅延(QT 間隔延長)の潜在的可能性に関する非臨床的評価について	薬食審査発 1023 第 4 号	平成 21 年 10 月 23 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「QT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的及び非臨床的評価」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	令和 4 年 7 月 22 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」について	薬生薬審発 0723 第 4 号	平成 30 年 7 月 23 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 30 年 7 月 23 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」の一部訂正について	事務連絡	平成 31 年 2 月 8 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
「「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」の一部訂正について」の正誤表の差し替えについて	事務連絡	平成 31 年 2 月 20 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関するガイドラインについて	薬食審査発 0604 第 1 号	平成 22 年 6 月 4 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 31 年 3 月 27 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」について	薬食審査発 0527 第 1 号	平成 22 年 5 月 27 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「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」について	薬食審査発 0219 第 4 号	平成 22 年 2 月 19 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「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」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 24 年 8 月 16 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス」について	薬食審査発 0402 第 1 号	平成 24 年 4 月 2 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンスに関する質疑応答集（Q&A）」について	事務連絡	平成 24 年 4 月 2 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス」の改訂等について	薬生薬審発 1225 第 1 号	令和元年 12 月 25 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドラインについて	薬生審査発 1110 第 3 号	平成 27 年 11 月 10 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 審査課長
「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について	生薬審発 0627 第 1 号	平成 30 年 6 月 27 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
「リポソーム製剤の開発に関するガイドライン」について	薬生審査発 0328 第 19 号	平成 28 年 3 月 28 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 審査課長
「リポソーム製剤の開発に関するガイドライン質疑応答集（Q&A）」について	事務連絡	平成 28 年 3 月 28 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 審査管理課
核酸医薬品の非臨床安全性評価に関するガイドラインについて	薬生薬審発 0330 第 1 号	令和 2 年 3 月 30 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長

非臨床薬物動態試験ガイドラインについて	医薬審第 496 号	平成 10 年 6 月 26 日	厚生省医薬安全局 審査管理課長
新医薬品等の製造（輸入）承認申請に必要な一般薬理試験のガイドラインについて	薬新薬第 4 号	平成 3 年 1 月 29 日	厚生省薬務局 新医薬品課長
医薬品の製造（輸入）承認申請に必要な毒性試験のガイドラインについて	薬審 1 第 24 号	平成元年 9 月 11 日	厚生省薬務局 審査第一課長 審査第二課長 生物製剤課長

⑤ 医薬品の臨床試験に関するガイドライン

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	厚生省令第 28 号	平成 9 年 3 月 27 日	厚生大臣
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について	薬発第 430 号	平成 9 年 3 月 27 日	厚生省薬務局長
「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について	薬生薬審発 0705 第 3 号	令和元年 7 月 5 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について	薬生薬審発 0705 第 5 号	令和元年 7 月 5 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について	薬生薬審発 0705 第 7 号	令和元年 7 月 5 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
治験に係る文書又は記録について	事務連絡	令和元年 7 月 5 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
臨床試験の一般指針について	医薬審第 380 号	平成 10 年 4 月 21 日	厚生省医薬安全局 審査管理課長
「臨床試験の一般指針」の改正について	薬生薬審発 1223 第 5 号	令和 4 年 12 月 23 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
「臨床試験のための統計的原則」について	医薬審第 1047 号	平成 10 年 11 月 30 日	厚生省医薬安全局 審査管理課長
薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）についての改訂について	事務連絡	平成 27 年 12 月 14 日	厚生労働省医薬安全局 審査管理課
人道的見地から実施される治験の実施について	薬生審査発 0122 第 7 号	平成 28 年 1 月 22 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 審査管理課長
人道的見地から実施される治験の実施に関する質疑応答（Q&A）について	事務連絡	平成 28 年 1 月 22 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 審査管理課
致命的でない疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の治験段階において安全性を評価するために必要な症例数と投与期間について	薬審第 592 号	平成 7 年 5 月 24 日	厚生省薬務局 審査課長
「新医薬品の承認に必要な用量―反応関係の検討のための指針」について	薬審第 494 号	平成 6 年 7 月 25 日	厚生省薬務局 審査課長
「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」について	医薬審発第 136 号	平成 13 年 2 月 27 日	厚生労働省医薬局 審査管理課長
データモニタリング委員会のガイドラインについて	薬食審査発 0404 第 1 号	平成 25 年 4 月 4 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
外国で実施された医薬品の臨床試験データの取扱いについて	医薬発第 739 号	平成 10 年 8 月 11 日	厚生省医薬安全局長
「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針」に関する Q&A について	事務連絡	平成 16 年 2 月 25 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針」に関する Q&A について（その 2）	事務連絡	平成 18 年 10 月 5 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
国際共同治験に関する基本的考え方について	薬食審査発第 0928010 号	平成 19 年 9 月 28 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」について	事務連絡	平成 24 年 9 月 5 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」の一部改正について	事務連絡	令和 3 年 12 月 10 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドラインについて	薬生薬審発 0612 第 1 号	平成 30 年 6 月 12 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」について	薬新薬第 104 号	平成 5 年 12 月 2 日	厚生省薬務局 新医薬品課長
「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 22 年 9 月 17 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて	医薬審第 1334 号	平成 12 年 12 月 15 日	厚生省医薬安全局 審査管理課長
小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 13 年 6 月 22 日	厚生労働省医薬局 審査管理課
小児集団における医薬品開発の臨床試験に関するガイダンスの補遺について	薬生薬審発 1227 第 5 号	平成 29 年 12 月 27 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
「小児悪性腫瘍における抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイダンス」について	薬食審査発 0930 第 1 号	平成 27 年 9 月 30 日	厚生労働省医薬局 審査管理課長
非抗不整脈薬における QT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価について	薬食審査発 1023 第 1 号	平成 21 年 10 月 23 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「非抗不整脈薬における QT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価」に関する Q&A について	事務連絡	平成 29 年 5 月 23 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

「QT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的及び非臨床的評価」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	令和 4 年 7 月 22 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
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	薬食審査発 0120 第 1 号 薬食安発 0120 第 1 号	平成 23 年 1 月 20 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長 安全対策課長
ゲノム薬理学を利用した治験について	薬食審査発第 0930007 号	平成 20 年 9 月 30 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイドランス」について	薬食審査発 0402 第 1 号	平成 24 年 4 月 2 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイドランス」の改訂等について	薬生薬審発 1225 第 1 号	令和元年 12 月 25 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイドランスに関する質疑応答集（Q&A）」について	事務連絡	平成 24 年 4 月 2 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
治験の依頼を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	薬食審査発 0531 第 8 号	平成 25 年 5 月 31 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
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	薬食審査発 0531 第 4 号	平成 25 年 5 月 31 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について	事務連絡	平成 25 年 7 月 1 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
降圧薬の臨床評価に関する原則について	医薬審発第 0128001 号	平成 14 年 1 月 28 日	厚生労働省医薬局 審査管理課長
「睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について	薬食審査発 1213 第 1 号	平成 23 年 12 月 13 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について	薬食審査発 0930 第 1 号	平成 23 年 9 月 30 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 23 年 9 月 30 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の改訂について	薬食審査発 0329 第 18 号	平成 23 年 3 月 29 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）	事務連絡	平成 23 年 3 月 29 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について	薬食審査発 1116 第 1 号	平成 22 年 11 月 16 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について	薬食審査発 0709 第 1 号	平成 22 年 7 月 9 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 22 年 7 月 9 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」について	薬食審査発 1031 第 1 号	平成 23 年 10 月 31 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」について	薬食審査発 0527 第 5 号	平成 22 年 5 月 27 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「「向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドライン」について」の一部訂正について	事務連絡	令和 5 年 1 月 23 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
脂質異常症改善薬の臨床評価に関するガイドラインについて	薬生薬審発 0706 第 1 号	令和 3 年 7 月 6 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について	薬生薬審発 0331 第 1 号	令和 3 年 3 月 31 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
神経障害性疼痛治療薬の臨床評価に関するガイドラインについて	薬生薬審発 1228 第 1 号	令和 2 年 12 月 28 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
急性期脊髄損傷の治療を目的とした医薬品等の臨床評価に関するガイドラインについて	薬生薬審発 0508 第 1 号 薬生機審発 0508 第 1 号	令和元年 5 月 8 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
眼局所用抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて	薬生薬審発 0418 第 1 号	平成 31 年 4 月 18 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて	薬生薬審発 1023 第 3 号	平成 29 年 10 月 23 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
骨粗鬆症用薬の臨床評価方法に関するガイドラインの改訂について	薬生薬審発 0707 第 1 号	平成 29 年 7 月 7 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
「トラペザーズワクチン等の臨床評価に関するガイダンス」について	薬生審査発 0407 第 1 号	平成 28 年 4 月 7 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 審査管理課長
「過活動膀胱治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について	薬食審査発第 0628001 号	平成 18 年 6 月 28 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
「抗リウマチ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について	薬食審査発第 0217001 号	平成 18 年 2 月 17 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
抗狭心症薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて	薬食審査発第 0512001 号	平成 16 年 5 月 12 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
「診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン」について	薬食審査発 0611 第 1 号	平成 24 年 6 月 11 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて	薬食審査発第 0325035 号	平成 16 年 3 月 25 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
「診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン」の一部訂正について	事務連絡	平成 24 年 8 月 13 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインについて	薬審第 335 号	平成 8 年	厚生省薬務局審査課長

「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	5月1日 平成24年10月18日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について	事務連絡	平成26年10月27日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドラインについて	薬生薬審発0118第1号	平成30年1月18日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長
治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について	事務連絡	令和5年3月30日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
薬物、機械器具又は加工細胞等に係る治験の計画の届出に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	令和5年3月30日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
「治験の依頼を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」の一部改正について	事務連絡	令和5年3月30日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
「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」の一部改正について	事務連絡	令和5年3月30日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
「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」の一部改正について	事務連絡	令和5年3月30日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答（Q&A）の改正について	事務連絡	令和5年3月30日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

⑥ 医薬品の臨床的安全性に関連するガイドライン

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて	薬審第227号	平成7年3月20日	厚生省薬務局 審査課長
個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について	医薬安発第39号 医薬審発第334号	平成13年3月30日	厚生労働省医薬局 審査管理課長 安全対策課長
個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドの修正等について	薬生薬審発0315第6号 薬生安発0315第1号	平成29年3月15日	厚生労働省医薬・生活衛生局 薬品審査管理課長 安全対策課長
個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	令和元年9月26日	厚生労働省医薬・生活衛生局 薬品審査管理課 安全対策課
「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」に関するQ&Aについて（その4）	事務連絡	平成17年4月13日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 安全対策課
医薬品安全性監視の計画について	薬食審査発第0916001号 薬食安発第0916001号	平成17年9月16日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長 安全対策課長
治験安全性最新報告について	薬食審査発1228第1号	平成24年12月28日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
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	薬食審査発0701第21号	平成25年7月1日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成25年7月1日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」の一部改正について	薬食発1002第30号	平成26年10月2日	厚生労働省医薬食品局長

⑦ 医薬品の承認申請に関するガイドライン

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について	薬食審査発1006第1号 薬食監麻発1006第1号	平成26年10月6日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長
医薬品等輸入届取扱要領の改正について	薬食監麻発1117第7号	平成26年11月17日	厚生労働省医薬食品局 監視指導麻薬課長
医薬品の承認申請について	薬食発1121第2号	平成26年11月21日	厚生労働省医薬食品局長
新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について	薬食審査発0707第3号	平成21年7月7日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について	薬食審査発1121第12号	平成26年11月21日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」の一部改正について	薬食審査発第0701004号	平成15年7月1日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長
新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について	医薬審発第899号	平成13年6月21日	厚生労働省医薬局 審査管理課長

（別紙1）医薬品の承認申請のための国際共通化資料 コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）の構成

（別紙2）第1部 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報に関する資料の作成要領について

（別紙3）CTD-品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン

（別紙4）CTD-非臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン

（別紙5）CTD-臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン

（別紙6）第3部の資料に関する取扱い 提出データのロットスケール等に関する留意事項について

新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領に関する Q&A について	事務連絡	平成 13 年 10 月 22 日	厚生労働省医薬局 審査管理課
「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」に関する Q&A について	事務連絡	平成 15 年 1 月 28 日	厚生労働省医薬局 審査管理課
「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」に関する Q&A について	事務連絡	平成 15 年 6 月 27 日	厚生労働省医薬局 審査管理課
コモン・テクニカル・ドキュメント CTD-品質に関する文書 Q&A／記載箇所に関する事項について	事務連絡	平成 15 年 11 月 5 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」に関する Q&A について	事務連絡	平成 15 年 11 月 5 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」に関する Q&A について	事務連絡	平成 16 年 5 月 24 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」に関する Q&A について	事務連絡	平成 16 年 11 月 24 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課

2) 再生医療等製品

① 生物由来原料基準

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
生物由来原料基準（平成 15 年 5 月 20 日制定 厚生労働省告示第 210 号）	最新の一部改正は厚生労働省告示第 37 号	平成 30 年 2 月 28 日	厚生労働大臣
生物由来原料基準の一部を改正する件について	薬食発 0228 第 3 号	平成 30 年 2 月 28 日	厚生労働省医薬・生活衛生局長
生物由来原料基準の一部を改正する件の施行について	薬生薬審発 0228 第 3 号 薬生機審発 0228 第 3 号	平成 30 年 2 月 28 日	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
生物由来原料基準の運用について	薬食審査発 1002 第 1 号 薬食機参発 1002 第 5 号	平成 26 年 10 月 2 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長 厚生労働省大臣官房 参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
生物由来原料基準の運用に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 27 年 6 月 30 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課

② 再生医療製品の承認申請等における品質及び安全性の確保に関する通知

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
再生医療等製品（ヒト細胞加工製品）の品質、非臨床試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンスについて	事務連絡	平成 28 年 6 月 27 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
ヒト又は動物由来成分を原材料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について	医薬発第 1314 号	平成 12 年 12 月 26 日	厚生省医薬安全局長
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	薬食発第 0208003 号	平成 20 年 2 月 8 日	厚生労働省医薬食品局長
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	事務連絡	平成 20 年 3 月 12 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室
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	薬食発第 0912006 号	平成 20 年 9 月 12 日	厚生労働省医薬食品局長
ヒト（同種）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	事務連絡	平成 20 年 10 月 3 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
ヒト（自己）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	薬食発 0907 第 2 号	平成 24 年 9 月 7 日	厚生労働省医薬食品局長
ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	薬食発 0907 第 3 号	平成 24 年 9 月 7 日	厚生労働省医薬食品局長
ヒト（自己）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	薬食発 0907 第 4 号	平成 24 年 9 月 7 日	厚生労働省医薬食品局長
ヒト（同種）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	薬食発 0907 第 5 号	平成 24 年 9 月 7 日	厚生労働省医薬食品局長
ヒト ES 細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	薬食発 0907 第 6 号	平成 24 年 9 月 7 日	厚生労働省医薬食品局長

③ 遺伝子治療用製品に関するガイドライン

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
遺伝子治療臨床研究に関する指針（文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）	最新の一部改正は 26 文科振第 400 号、科発 1125 第 2 号	平成 26 年 11 月 25 日	文部科学大臣 厚生労働大臣
遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保について	薬生機審発 0709 第 2 号	令和元年 7 月 9 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則	財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第 1 号	平成 30 年 3 月 5 日	財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省各大臣
遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令	財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第 1 号	令和 4 年 6 月 24 日	財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省各大臣
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づく承認の申請等の事務手続等に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	令和 4 年 2 月 3 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
遺伝子治療用医薬品における確認申請制度の廃止について	薬食発 0701 第 13 号	平成 25 年	厚生労働省医薬局長

		7月1日	
遺伝子治療用製品等及び遺伝子組換え生物等に関する報告について	薬食審査発 0623 第 1 号 薬食機参発 0623 第 1 号	平成 27 年 6 月 23 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
ICH 見解「生殖細胞への遺伝子治療用ベクターの意図しない組み込みリスクに対応するための基本的な考え方」について	事務連絡	平成 27 年 6 月 23 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室
ICH 見解「腫瘍溶解性ウイルス」について	事務連絡	平成 27 年 6 月 23 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室
ICH 見解「ウイルスとベクターの排出に関する基本的な考え方」について	事務連絡	平成 27 年 6 月 23 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室

④ 再生医療等製品の開発初期段階からの品質及び安全性に係る薬事戦略相談を効率的に行うため留意すべき事項（チェックポイント）

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
細胞・組織加工製品の開発初期段階からの品質及び安全性に係る薬事戦略相談を効率的に行うため留意すべき事項（チェックポイント）について 【品質】		平成 25 年 3 月 8 日版	
細胞・組織加工製品の開発初期段階からの品質及び安全性に係る RS 戦略相談を効率的に行うため留意すべき事項（チェックポイント）について 【非臨床安全性】		令和 2 年 12 月 25 日版	
遺伝子治療用製品の開発初期段階からの品質及び安全性に係る RS 戦略相談を効率的に行うため留意すべき事項（チェックポイント）について 【品質】		令和 3 年 10 月 1 日版	
遺伝子治療用製品の開発初期段階からの品質及び安全性に係る RS 戦略相談を効率的に行うため留意すべき事項（チェックポイント）について 【非臨床安全性】		令和 2 年 12 月 25 日版	

⑤ 製造管理・品質管理に関する通知

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
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	薬食監麻発第 0327025 号	平成 20 年 3 月 27 日	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
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	薬食発第 0709002 号	平成 20 年 7 月 9 日	厚生労働省医薬食品局長
治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）に関する Q&A について	事務連絡	平成 21 年 7 月 2 日	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について	事務連絡	令和 4 年 11 月 28 日	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

⑥ MF 登録の利用に関する通知

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
原薬等登録原簿の利用に関する指針について	薬食審査発 1117 第 3 号、 薬食機参発 1117 第 1 号	平成 26 年 11 月 17 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、 厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 17 年 7 月 28 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課
原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その 2）	事務連絡	平成 17 年 12 月 20 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課
原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その 3）	事務連絡	平成 24 年 12 月 28 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課
原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その 4）	事務連絡	平成 25 年 10 月 29 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課
細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領について	事務連絡	平成 25 年 3 月 8 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課
細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領に関する Q&A について	事務連絡	平成 25 年 4 月 15 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課

⑦ 次世代医療機器評価指標に関する通知（再生医療等製品に関する内容が含まれるもののみ）

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
次世代医療機器評価指標の公表について （別添 1）骨折整復支援装置に関する評価指標	薬食機発 0118 第 1 号	平成 22 年 1 月 18 日	厚生労働省医薬食品局審査管理課

(別添2) 関節手術支援装置に関する評価指標 (別添3) 重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標 (別添4) 角膜上皮細胞シートに関する評価指標			医療機器審査管理室長
次世代医療機器評価指標の公表について (別添1) 角膜内皮細胞シートに関する評価指標 (別添2) 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標	薬食機発 0528 第1号	平成22年 5月28日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
次世代医療機器評価指標の公表について (別添1) 歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標 (別添2) 整形外科用カスタムメイド人工股関節に関する評価指標 (別添3) コンピュータ診断支援装置に関する評価指標	薬食機発 1207 第1号	平成23年 12月7日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
次世代医療機器評価指標の公表について (別添1) 関節軟骨再生に関する評価指標 (別添2) 神経機能修飾装置に関する評価指標－総論 (別添3) 整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標	薬食機発 1215 第1号	平成22年 12月15日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
次世代医療機器評価指標の公表について (別添1) 自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標 (別添2) 活動機能回復装置に関する評価指標 (別添3) 重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価に関する評価指標	薬食機発 0529 第1号	平成25年 5月29日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙1) 同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞 (別紙2) 可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント (別紙3) 三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント	薬食機参発 0912 第2号	平成26年 9月12日	厚生労働省大臣官房 参事官(医療機器・再生医療等 製品審査管理担当)
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙1) 鼻軟骨再生 (別紙2) 心臓カテーテルアブレーション装置 (別紙3) カスタムメイド整形外科用インプラント等	薬食機参発 0925 第1号	平成27年 9月25日	厚生労働省大臣官房参事官(医 療機器・再生医療等製品審査管 理担当)
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙1) ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生 (別紙2) ヒト(同種)iPS(様)細胞加工製品を用いた関節軟骨再生 (別紙3) 生体吸収性血管ステント	薬生機参発 0630 第1号	平成28年 6月30日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙) ヒト(自己)表皮(皮膚)再生に関する評価指標	薬生機参発 0320 第1号	平成30年 3月20日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 療機器審査管理課長
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙) ヒト(同種)表皮(皮膚)再生に関する評価指標	薬生機参発 0725 第1号	平成30年 7月25日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 療機器審査管理課長
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙) ヒト(同種)iPS(様)細胞加工製品を用いた亜急性期脊髄損傷(外 傷性)の治療	薬生機参発 0226 第1号	令和3年 2月26日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 療機器審査管理課長
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙) ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞加工製品、ヒト(同種)脂肪組 織 由来間葉系幹細胞加工製品及びヒト(自己)末梢血 CD34 陽性細胞加工 製品を用いた非代償性肝硬変の治療	薬生機参発 0217 第1号	令和4年 2月17日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 療機器審査管理課長
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙) ヒト(同種)iPS細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心筋症の 治療に関する評価指標	薬生機参発 0331 第15号	令和5年 3月31日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 療機器審査管理課長

3) 医療機器

① 医療機器の承認申請ガイドライン

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
医療機器の製造販売承認申請について	薬食発 1120 第5号	平成26年 11月20日	厚生労働省医薬食品局長
高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルール の改正について	薬食発 0510 第8号	平成25年 5月10日	厚生労働省医薬食品局長
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	薬食機参発 1120 第1号	平成26年 11月20日	厚生労働省大臣官房 参事官(医療機器・再生医療等 製品審査管理担当)
医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項につ いて 「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項に ついて」の一部改訂について	薬食機参発 0120 第9号 薬生機参発 0228 第7号	平成27年 1月20日 平成30年 2月28日	厚生労働省大臣官房 参事官(医療機器・再生医療等 製品審査管理担当) 厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
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	薬食機発第 0328001 号	平成20年 3月28日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
医療機器の製造販売承認申請資料に試験成績書を添付する際の留意事項に ついて	薬食機発 0329 第4号	平成25年 3月29日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について	薬食機参発 1121 第41号	平成26年 11月21日	厚生労働省大臣官房 参事官(医療機器・再生医療等 製品審査管理担当)
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第41条 第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の 基準の取扱いについて	薬食機参発 1105 第5号	平成26年 11月5日	厚生労働省大臣官房 参事官(医療機器・再生医療等 製品審査管理担当)
「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」の改正等につ いて	薬生薬参発 1122 第4号 薬生機参発 1120 第10号	平成28年 11月22日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長

	薬生安発 1122 第 7 号 薬生監麻発 1122 第 4 号		医療機器審査管理課長 安全対策課長 監視指導・麻薬対策課長
組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて	薬食機発第 0331002 号	平成 21 年 3 月 31 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
複数の一般的な名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて	薬食機発 0207 第 1 号	平成 25 年 2 月 7 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
レーザ医療機器の承認申請の取扱いについて	薬生機審発 0629 第 4 号	平成 28 年 6 月 29 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 審査管理課長

② 医療機器の臨床試験に関するガイドライン

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP 省令）	厚生労働省令第 36 号	平成 17 年 3 月 23 日	厚生労働大臣
医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GPSP 省令）	厚生労働省令第 38 号	平成 17 年 3 月 23 日	厚生労働大臣
医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について	薬食機発第 0804001 号	平成 20 年 8 月 4 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンス		平成 29 年 3 月	「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する研究」班
希少疾病用医療機器等に関する臨床試験データの取扱いの明確化について	薬食機発 0329 第 1 号	平成 25 年 3 月 29 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について	薬生機審発 1117 第 1 号 薬生安発 1117 第 1 号	平成 29 年 11 月 17 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長 安全対策課長
「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について	薬生薬審発 0323 第 1 号 薬生機審発 0323 第 1 号	令和 3 年 3 月 23 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 医療機器審査管理課長
「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について	薬生薬審発 0323 第 2 号 薬生機審発 0323 第 2 号	令和 3 年 3 月 23 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 医療機器審査管理課長
追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて	薬生機審発 0929 第 1 号	令和 3 年 9 月 29 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	令和 4 年 12 月 8 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

③ 医療機器の製造管理・品質管理・安全性ガイドライン

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（QMS 省令）	厚生労働省令第 169 号	平成 16 年 12 月 17 日	厚生労働大臣
医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（QMS 体制省令）	厚生労働省令第 94 号	平成 26 年 8 月 6 日	厚生労働大臣
MDSAP の調査報告書の受け入れについて	薬生監麻発 0929 第 2 号 薬生機審発 0929 第 2 号	令和 3 年 9 月 29 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長 医療機器審査管理課長
MDSAP 調査機関に係る調査等の実施について	薬生機審発 1027 第 1 号 薬生監麻発 1027 第 5 号	令和 3 年 10 月 27 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長 監視指導・麻薬対策課長
QMS 適合性調査における MDSAP 報告書の利用手続きについて	薬機発 1118022 号	令和 3 年 11 月 18 日	独立行政法人医薬品医療機器 総合機構理事長
MDSAP の調査報告書の受け入れに係る質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	令和 3 年 11 月 29 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 医療機器審査管理課
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP 省令）	厚生労働省令第 135 号	平成 16 年 9 月 22 日	厚生労働大臣
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（医療機器 GLP 省令）	厚生労働省令第 37 号	平成 17 年 3 月 23 日	厚生労働大臣
医療機器に関する長期保存試験成績の取扱いについて	薬食機発第 0815001 号	平成 19 年 8 月 15 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
医療機器の有効期間の設定と安定性試験について	薬食機発第 0905001 号	平成 20 年 9 月 5 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
医療機器製造販売承認（認証）申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取扱いについて	薬食機発 1227 第 5 号	平成 24 年 12 月 27 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
医療用具の承認申請書に添付すべき電気的安全性に関する資料の取扱い等について	医薬審第 545 号	平成 12 年 3 月 30 日	厚生省医薬安全局審査管理課長

医療機器の電気的安全性試験に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて	薬食機発 0517 第 1 号	平成 25 年 5 月 17 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正の取扱いについて	薬生機審発 0301 第 1 号	平成 30 年 3 月 1 日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 療機器審査管理課長
医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて	薬食機発 0328 第 1 号	平成 24 年 3 月 28 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について	薬生機審発 0106 第 1 号	令和 2 年 1 月 6 日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 療機器審査管理課長
医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集（Q&A）について（その 2）	薬生機審発 0106 第 4 号	令和 2 年 1 月 6 日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 療機器審査管理課長
生物由来原料基準（平成 15 年 5 月 20 日制定 厚生労働省告示第 210 号）	最新の一部改正は厚生労働省 告示第 37 号	平成 30 年 2 月 28 日	厚生労働大臣
生物由来原料基準の一部を改正する件について	薬食発 0228 第 3 号	平成 30 年 2 月 28 日	厚生労働省医薬・生活衛生局長
生物由来原料基準の一部を改正する件の施行について	薬生薬審発 0228 第 3 号 薬生機審発 0228 第 3 号	平成 30 年 2 月 28 日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 薬品審査管理課長
生物由来原料基準の運用について	薬食審査発 1002 第 1 号 薬食機参発 1002 第 5 号	平成 26 年 10 月 2 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課長 厚生労働省大臣官房 参事官（医療機器・再生医療等 製品審査管理担当）
生物由来原料基準の運用に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成 27 年 6 月 30 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について	薬生機審発 0531 第 5 号	令和 3 年 5 月 31 日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 療機器審査管理課長
歯科用インプラントの承認申請に関する取扱いについて	薬食機発 0713 第 1 号	平成 24 年 7 月 13 日	厚生労働省医薬食品局審査管 理課 医療機器審査管理室長
「歯科用インプラントの承認申請に関する取扱いについて」の一部改正について	薬生機審発 1107 第 1 号	令和 4 年 11 月 7 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
歯科用インプラントの承認申請に係る疲労試験の検体選定に関する取扱いについて	薬生機審発 0323 第 1 号	平成 29 年 3 月 23 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方の一部改正について	薬食機発 0131 第 6 号	平成 26 年 1 月 31 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
「滅菌バリデーション基準の制定について」の訂正について	薬生監麻発 1021 第 5 号	令和 4 年 10 月 21 日	厚生労働省医薬・生活衛生局監 視指導・麻薬対策課長
医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について	薬食機参発 0428 第 1 号 薬食安発 0428 第 1 号 薬食機参発 0428 第 2 号 薬食安発 0428 第 2 号 薬食機参発 0428 第 3 号 薬食安発 0428 第 3 号	平成 27 年 4 月 28 日	厚生労働省大臣官房 参事官（医療機器・再生医療等 製品審査管理担当）
医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて	薬生機審発 0724 第 1 号 薬生安発 0724 第 1 号 平成 30 年 7 月 24 日	平成 30 年 7 月 24 日	厚生労働省医薬・生活衛生局医 療機器審査管理課長 厚生労働省医薬・生活衛生局医 薬安全対策課長

④ 医療機器プログラムに関するガイドライン

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
プログラム医療機器への該当性に関する基本的な考え方について	薬食監麻発 1114 第 5 号	平成 26 年 11 月 14 日	厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課長
プログラムの医療機器への該当性に関するガイドラインの一部改正について	薬食機審発 0331 第 1 号 薬食監麻発 0331 第 4 号	令和 5 年 3 月 31 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長 監視指導・麻薬対策課長
プログラムの医療機器該当性判断事例について	事務連絡	令和 5 年 3 月 31 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長 監視指導・麻薬対策課長
歯科用プログラムの医療機器該当性について	薬食機審発 1228 第 4 号 薬食監麻発 1228 第 6 号	平成 30 年 12 月 28 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長 監視指導・麻薬対策課長

医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A について 医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A について（その 2）	事務連絡 事務連絡	平成 26 年 11 月 25 日 平成 27 年 9 月 30 日	厚生労働省医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当 参事官室 安全対策課 監視指導・麻薬対策課
医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について	事務連絡	平成 28 年 3 月 31 日	厚生労働省医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当 参事官室
医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて	薬食機参発 1125 第 6 号	平成 26 年 11 月 25 日	厚生労働省大臣官房 参事官（医療機器・再生医療等 製品審査管理担当）
医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の記載事例について	事務連絡	平成 27 年 2 月 10 日	厚生労働省医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当 参事官室

⑤ 体外診断薬ガイドライン

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
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第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて	薬食機参発 1105 第 5 号	平成 26 年 11 月 5 日	厚生労働省大臣官房参事官 （医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
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	薬食機参発 0120 第 1 号	平成 27 年 1 月 20 日	厚生労働省大臣官房 参事官（医療機器・再生医療等 製品審査管理担当）
体外診断用医薬品の製造販売承認申請について	薬生発 0222 第 5 号	平成 28 年 2 月 22 日	厚生労働省医薬・生活衛生局長
体外診断用医薬品の承認基準について	薬食発 0120 第 1 号	平成 27 年 1 月 20 日	厚生労働省医薬食品局長
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	薬食機参発 1121 第 16 号	平成 26 年 11 月 21 日	厚生労働省大臣官房 参事官（医療機器・再生医療等 製品審査管理担当）
「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」及び「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」の一部改正について	薬食機参発 0120 第 5 号	平成 27 年 1 月 20 日	厚生労働省大臣官房 参事官（医療機器・再生医療等 製品審査管理担当）
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	薬食機参発 1125 第 22 号	平成 26 年 11 月 25 日	厚生労働省大臣官房 参事官（医療機器・再生医療等 製品審査管理担当）
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	薬食機発 0906 第 1 号	平成 23 年 9 月 6 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて	薬食機参発 1121 第 44 号	平成 26 年 11 月 21 日	厚生労働省大臣官房 参事官（医療機器・再生医療等 製品審査管理担当）
医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認時における使用成績評価の対象に係る基本的な考え方について	薬食機参発 1226 第 3 号	平成 26 年 12 月 26 日	厚生労働省大臣官房 参事官（医療機器・再生医療等 製品審査管理担当）
「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて」の一部訂正について	事務連絡	平成 27 年 12 月 28 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 （医療機器・再生医療等製品審査管理担当参事官室）
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	薬食機発 1023 第 1 号	平成 21 年 10 月 23 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
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	薬食機発 1023 第 4 号	平成 21 年 10 月 23 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
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）	薬食機発 0513 第 1 号	平成 22 年 5 月 13 日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理課室長
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	薬食機参発 1125 第 26 号	平成 26 年 11 月 25 日	厚生労働省大臣官房参事官 （医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について	薬食発 1225 第 1 号	平成 26 年 12 月 5 日	厚生労働省医薬食品局長
体外診断用医薬品の製造販売承認申請資料における信頼性確保に関する留意事項について	事務連絡	令和元年 9 月 9 日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する令（改正 QMS 省令）	厚生労働省令第 169 号 厚生労働省令 87 改正 厚生労働省令 128 一部改正 厚生労働省令 60 一部改正	平成 16 年 12 月 17 日 平成 26 年 7 月 30 日 平成 26 年 11 月 21 日 令和 3 月 26 日	厚生労働省
コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項につ	薬食審査発 0701 第 10 号	平成 25 年	厚生労働省医薬食品局

いて		7月1日	審査管理課長
コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成25年 7月1日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について	事務連絡 薬機発第1224029号	平成25年 12月26日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課
コンパニオン診断薬等に該当する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	薬食機発0219第4号	平成26年 2月19日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
コンパニオン診断薬等に該当する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の質疑応答集	薬食機発0328第7号	平成26年 3月28日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成30年 7月3日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 医療機器審査管理課
コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する 質疑応答集（Q&A）について（その2）	事務連絡	平成30年 7月20日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 医療機器審査管理課
医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	令和4年 3月31日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 医療機器審査管理課 医薬安全対策課
医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いについて	薬生薬審発0331第1号 薬生機審発0331第1号 薬生安発0331第1号	令和4年 3月31日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 医療機器審査管理課長 医薬安全対策課長
医薬品横断的なコンパニオン診断薬等に関するガイダンス等について	事務連絡	令和4年 7月4日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 医療機器審査管理課 医薬安全対策課
「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する 技術的ガイダンス等について」に関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	令和4年 8月25日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 医療機器審査管理課
遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いについて	薬生機発0428第1号 薬生監麻発0428第1号	平成28年 4月28日	厚生労働省大臣官房 参事官（医療機器・再生医療等 製品審査管理担当） 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長
遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について	事務連絡	平成29年 1月26日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 監視指導・麻薬対策課
遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）その2	事務連絡	平成30年 9月12日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 監視指導・麻薬対策課

⑥ 次世代医療機器評価指標に関する通知

通知・ガイドラインタイトル	通知番号	発出年月日	発出者
次世代医療機器評価指標の公表について（別添2）DNA チップを用いた遺伝子型判定用診断薬に関する評価指標	薬食機発第0404002号	平成20年 4月4日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
次世代医療機器評価指標の公表について （別添1）骨折整復支援装置に関する評価指標 （別添2）関節手術支援装置に関する評価指標 （別添3）重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標 （別添4）角膜上皮細胞シートに関する評価指標	薬食機発0118第1号	平成22年 1月18日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
次世代医療機器評価指標の公表について （別添1）角膜内皮細胞シートに関する評価指標 （別添2）軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標	薬食機発0528第1号	平成22年 5月28日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
次世代医療機器評価指標の公表について （別添1）関節軟骨再生に関する評価指標 （別添2）神経機能修飾装置に関する評価指標－総論 （別添3）整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標	薬食機発1215第1号	平成22年 12月15日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
次世代医療機器評価指標の公表について （別添1）歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標 （別添2）整形外科用カスタムメイド人工股関節に関する評価指標 （別添3）コンピュータ診断支援装置に関する評価指標	薬食機発1207第1号	平成23年 12月7日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
次世代医療機器評価指標の公表について （別添1）整形外科用カスタムメイド人工膝関節に関する評価指標 （別添2）RNA プロファイリングに基づく診断装置の評価指標	薬食機発1120第5号	平成24年 11月20日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
次世代医療機器評価指標の公表について （別添1）自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標 （別添2）活動機能回復装置に関する評価指標 （別添3）重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価に関する評価指標	薬食機発0529第1号	平成25年 5月29日	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室長
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について （別紙1）同種iPS（様）細胞由来網膜色素上皮細胞	薬食機参発0912第2号	平成26年 9月12日	厚生労働省大臣官房 参事官（医療機器・再生医療等

(別紙2) 可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント (別紙3) 三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント			製品審査管理担当)
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙1) 鼻軟骨再生 (別紙2) 心臓カテーテルアブレーション装置 (別紙3) カスタムメイド整形外科用インプラント等	薬食機参発 0925 第1号	平成27年 9月25日	厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙1) ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生 (別紙2) ヒト(同種) iPS(様) 細胞加工製品を用いた関節軟骨再生 (別紙3) 生体吸収性血管ステント	薬生機審発 0630 第1号	平成28年 6月30日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙) ヒト(自己) 表皮(皮膚) 再生に関する評価指標	薬生機審発 0320 第1号	平成30年 3月20日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙) ヒト(同種) 表皮(皮膚) 再生に関する評価指標	薬生機審発 0725 第1号	平成30年 7月25日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
次世代医療機器評価指標の公表について (別紙1) マイクロ流体チップを利用した診断装置 (別紙2) 生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器 (別紙3) 血流シミュレーションソフトウェア (別紙4) 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム (別紙5) ホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システム	薬生機審発 0523 第2号	令和元年 5月23日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
次世代医療機器評価指標の公表について (別紙1) 在宅医療機器 (別紙2) 難治性創傷治療機器の臨床評価	薬生機審発 0925 第2号	令和2年 9月25日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙) ヒト(同種) iPS(様) 細胞加工製品を用いた亜急性期脊髄損傷(外傷性)の治療	薬生機審発 0226 第1号	令和3年 2月26日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
次世代医療機器評価指標の公表について (別紙) クローズドループ制御システムを有する医療支援装置	薬生機審発 0630 第4号	令和3年 6月30日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について (別紙) ヒト(自己) 骨髄由来間葉系幹細胞加工製品、ヒト(同種) 脂肪組織 由来間葉系幹細胞加工製品及びヒト(自己) 末梢血 CD34 陽性細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療	薬生機審発 0217 第1号	令和4年 2月17日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
次世代医療機器評価指標の公表について (別紙1) 乳がん診断支援装置 (別紙2) 行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標 (別添) 市販後変更手続き及び変更計画確認手続制度(IDATEN)の留意点	薬生機審発 0609 第1号	令和4年 6月9日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
次世代医療機器評価指標の公表について (別紙1) 植込型補助人工心臓に関する評価指標	薬生機審発 0331 第5号	令和5年 3月31日	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長



独立行政法人 **医薬品医療機器総合機構**
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

2023年4月 第3版
(2024年関西支部移転)