

# PMDA Updates

2025  
Spring



## Index

<b>Highlights</b>	<b><u>PMDAワシントンD.C.事務所に相談しよう</u></b>	<b>2</b>
<b>News</b>	2025年 IMDRFの議長国を務めています！	4
	PMDAはレギュラトリーサイエンス（RS）を推進しています	5
<b>Topics</b>	Early considerationとは	6
<b>Series</b>	アカデミアやスタートアップ・ベンチャー企業の方が利用しやすい相談制度をご存知ですか？	8
<b>Information</b>	アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）の活動をクローズアップ！	9
	English Translations of Review Reports	10
	English Translations of Notifications and Administrative Notices	11
<b>Upcoming Events</b>	第31回 日本遺伝子細胞治療学会学術集会でブース出展・個別面談を実施します	12
	DIA 2025 Global Annual Meeting、BIO International Convention 2025でお会いしましょう	12
<b>Special Information</b>	PMDAに新たに仲間入りしたピムットを紹介します！	13

## Highlights



### ようこそ、“日本開発の窓口”へ！

2024年11月、米国ワシントンD.C.にPMDAの事務所ができたことをご存知でしょうか？日本での医薬品開発って、どうすればいいんだろう？ちょっとでも興味のある方、ぜひ、ご覧ください！

### PMDAワシントンD.C.事務所の役割

近年、革新的な医療製品の開発主体は米国を中心としたスタートアップ・ベンチャー企業に移りつつあります。PMDAは、2025年3月より、米国のスタートアップ・ベンチャー企業に日本での開発をより身近に感じてもらえるように、日本の薬事制度の特徴を紹介する無料の薬事一般相談を開始しました。

例えば、日本で開発する時の手続きを知りたいなどの相談にお答えします。臨床開発などの個別製品の開発に関する相談は必要に応じて東京本部と連携します。

また、日本での開発の着手に向けて、薬事規制にとどまらず、ビジネス展開に関する相談内容が含まれることも想定されるため、日本貿易振興機構（JETRO）といった関係する政府系組織のご協力も得て、できる限り有益な相談の機会とします。

### PMDAワシントンD.C.事務所における相談実施のイメージ

(在米) スタートアップ・ベンチャー企業等

相談申込  
(メール等)



[薬事一般相談受付サイト](#)

**PMDAワシントン  
D.C.事務所**  
相談受付  
相談実施（無料）

【薬事関連案件】

**東京本部**

(個別製品に関する  
相談の場合は、  
日本での相談等に引継)

【薬事関連案件以外】  
相談内容に応じた  
コンタクトポイント

- 薬事一般相談は英語により対応します。
- 日本語による相談資料及び説明は不要です。
- 米国東部時間10～17時の時間帯に実施します。
- PMDAワシントンD.C.事務所（対面）又はオンライン形式により実施します。
- 日本の薬事制度の特徴を紹介することが主な目的であるため、相談の記録は作成しません。

## 私たちが対応します

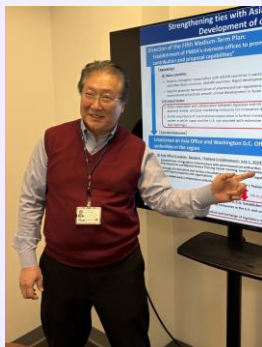
薬事一般相談を担当するPMDAワシントンD.C.事務所は、現在3名のスタッフで運営しています。



石黒 昭博  
(所長)

2004年よりPMDAにて市販後安全対策、新薬審査等の業務や、国際規制調和に関わる業務に取り組んできました。

日本開発の窓口として、PMDAワシントンD.C.事務所があって良かったと相談者に喜んでいただける薬事一般相談になるよう努めていきます。



福原 弘紀  
(シニアテクニカル  
オフィサー)

日系製薬企業でキャリアを積み、在米歴25年以上になります。米国における臨床開発とビジネスデベロップメント、米国の政府研究機関及び複数の大学医学部との臨床研究を企画・実行し、統括してきました。

これまでの経験を活かし、開発側の目線に立って、相談業務を支援いたします。



岡山 浩之  
(主幹)

2011年よりPMDAにて財務、健康被害救済、審査手数料等の業務を経験してきました。PMDAワシントンD.C.事務所では物品調達、会計業務等の事務全般を担当します。

海外オフィスでの業務は初めての経験ですが、日々PMDA東京本部とやり取りをしながら適正な管理体制を構築してまいります。

## 今後に向けて

PMDAワシントンD.C.事務所では、米国のスタートアップ・ベンチャー企業がPMDAに相談しやすい体制を整備すべく、米国の州ごとのヘルスケア産業の特徴をより良く理解するためにネットワーキングに努めます。

これまで、日本国内の医薬品・医療機器等の業界団体に加え、米国最大の医療機器業界団体であるAdvaMed Global Office代表、全米最大のビジネスネットワーク組織であるU.S. Chamber of Commerceの日米経済協議会（U.S.-Japan Business Council）米国メンバーとお会いし、PMDAワシントンD.C.事務所の役割や相談サービスについてご説明する機会を得ました。

世界中で開発される優れた医療製品への患者アクセス向上のため、PMDAは国際的な貢献、三大規制当局の一極として提案能力の強化に取り組んでいきます。



AdvaMed Global Officeにて



U.S. Chamber of Commerceにて

## News

## 医療機器規制の国際調和活動

## 2025年 IMDRFの議長国を務めています！


**IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) とは？**

各国規制当局が協働して、科学的・技術的な観点から医療機器・体外診断用医薬品の規制に関する共通ガイダンスを作成する国際会議体です。これにより、画的・革新的な医療機器をより早く患者さんに届け、適切な安全対策措置等を可能にすることを目指しています。

日本はIMDRF管理委員会の創始メンバー国の一つで、各種の活動※1に積極的に参加しています。

2025年は日本がIMDRF議長国となります。PMDAは厚生労働省とともに、IMDRF活動の方向性の議論（5か年戦略計画の策定）やワーキンググループ活動の成果づくり・管理等を積極的に主導していきます。

※1 不具合用語、QMS適合性調査、市販前審査、電子申請、患者個別化医療機器、IVD臨床評価及びプログラム医療機器・AI関連

## 最近の成果（ガイダンス発出・更新）

## AI関連

機械学習を用いた医療機器の開発や使用、市販後監視において重要と考えられる、各国共通の大原則を Good Machine Learning Practice (GMLP)として整理しました。

[Artificial Intelligence/Machine Learning-enabled](#)

## 不具合用語

有害事象・不具合について、世界各国で共通の用語で報告されるようにするため、不具合用語をコード化した用語集を作成し、毎年点検・更新を行なっています。また、報告される際に適切な用語が使われるように、解説文書を作成しています。

[Adverse Event Terminology](#)

## IMDRF 27th Session

- 3月10日～14日に東京（国連大学）で開催しました。
- 1日目及び2日目は一般公開で世界各国から約650名が参加、3日目以降はIMDRFメンバー国、地域規制調和イニシアチブ（Regional Harmonization Initiatives, RHI）、産業界等が参加しました。



## 業界等ステークホルダーと密に連携

一般公開で3月10日に規制当局及び業界が参加するIMDRF-Industry Joint Workshopを実施しました。2026～2030年のIMDRF 5か年戦略計画、リライアンス※2等に関する現状の課題や将来的な方向性について、今後続く議論を活発に行いました。

※2 規制当局が結論を導き出す際に、他の規制当局による評価や情報を考慮し、強く重視すること。（WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty-fifth Report, Annex 10参照）



- その他、詳細は【[厚生労働省ウェブサイト](#)】をご覧ください。

次回9月会合は、9月15日～19日に『札幌』にて開催予定です。  
1日目及び2日目は一般公開となります。ぜひご参加をお待ちしています！

▶▶▶ 続報はWinter号をお楽しみに！

# PMDAはレギュラトリーサイエンス（RS）を推進しています

PMDAは3つの業務（審査・安全・救済）の質を向上させるために、RSの推進に力を入れています。



## 文科省科研費の研究機関に指定されました

2024年12月6日に、文部科学大臣より、PMDAのRS研究部が科学研究費助成事業（科研費）の研究機関として指定されました。今後は、当該科研費を活用した研究を積極的に実施していきます。

## PMDA役職員の学術論文を公表しています

PMDA役職員は、RS研究等の成果を査読付き学術雑誌に積極的に発表しています。英語論文は、2022年は33報、2023年は32報、2024年は47報を発表しています。これらの論文はPMDAのウェブサイトにもリスト化して公表しています。PMDAのRS研究に興味がある方は、ぜひご覧ください。

英語論文 [日本語](#) / [英語](#)

## 2023年度レギュラトリーサイエンス活動報告書を公開しました

2024年12月に、2023年度のRS関連の活動実績を集約した報告書を公表しました。

レギュラトリーサイエンス活動報告書  
[日本語 デジタルブック版](#) / [英語 デジタルブック版](#)

本書は、PMDAでのRS関連の取組みについて、年度ごとの活動実績を対外的に分かりやすく公表することを目的としたものです。PMDAは、下記に代表される様々な活動を通じてRS推進に力を入れています。

- 大学、研究機関等の外部機関との連携活動
- 科学的検討の促進
- RS情報の発信
- 英語学術論文の発表

PMDAのRS活動を理解する上で、皆様にとって有益な情報源になることを期待しています。



## Topics

# Early consideration とは



**Early consideration**とは、情報等が必ずしも十分に集積されていない段階において、イノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発を促進するための参考情報として、**その時点における開発の方向性に係るPMDAの考え方を示したものです**。イノベーションに的確に対応した相談及び審査を実施する活動の一環として実施しています。

これから開発を予定されている皆様がEarly Considerationを参考とし、革新的技術の実用化や医薬品の開発・評価についてPMDAと相談することで、効率的かつ効果的な開発が可能となることを期待しています。

開発領域・分野に関連するEarly considerationについては、ぜひPMDAのWEBサイトにて詳細をご確認ください。

詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)



### Early considerationを紹介します①

## 向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響を評価する臨床試験を計画する際の留意事項について

### 背景

日本で承認されている向精神薬の添付文書では、自動車運転等危険を伴う機械の操作に従事させないことを規定しているものが多い状況です。しかし、近年は、眠気の副作用が比較的少ないとされる向精神薬も使用可能になってきています。そのため、治療薬ごとに自動車の運転技能に及ぼす影響を検討し、その検討結果に応じて適切に注意喚起を行うことは、患者さんの安全性確保に限らず、患者さんに適切な治療薬を提供する機会の向上にも寄与するものと考えています。

このような背景のもと、2023年1月に「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」が厚生労働省から示されています。

本Early Considerationは、開発者が向精神薬の自動車の運転技能に及ぼす影響を評価する臨床試験を計画する際の留意事項を補完的に示したものです。

### 留意事項

- 自動車の運転技能に及ぼす影響の検討に際しては、「臨床的に意味のある影響の持続性」の評価が重要となる。
- 「臨床的に意味のある影響の持続性」の評価として、被験薬の薬物動態、薬理学的特性等に基づいて定義した「自動車運転に影響する有害事象」の発現時期、持続期間、そして耐性の有無等の時間的關係を検討することが推奨される。
- 自動車運転試験を計画・実施する場合には、自動車の運転技能への影響の大きさとその持続性の評価が重要となる。



詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)

Early considerationを紹介します②

## 抗悪性腫瘍剤の第 I 相試験計画時の統計的留意事項 — 安全性の観点から

医薬品開発において、日本で初めて人に被験薬を投与する場合等の試験計画届に対しては、保健衛生上の危害の発生を防止するために調査（以下、「30日調査」）を行うこととなっています。

抗悪性腫瘍剤については、PMDAによる照会事項作成及び届出者による照会事項に対する回答作成の負担を軽減する目的で「30日調査チェックリスト（抗悪性腫瘍剤分野）[日本語](#)／[英語](#)」が公開されています。本 Early Consideration は前述の負担をさらに軽減することを目的に、統計学的な検討に基づく用量漸増デザインを採用する上での留意点等について具体的に紹介したものです。

### 概要

- 30日調査における用量漸増デザインの基本的考え方
- 用量漸増デザインの動作特性を評価する際に、検討及び説明が必要な内容や動作特性の評価におけるポイント



Written with ChatGPT



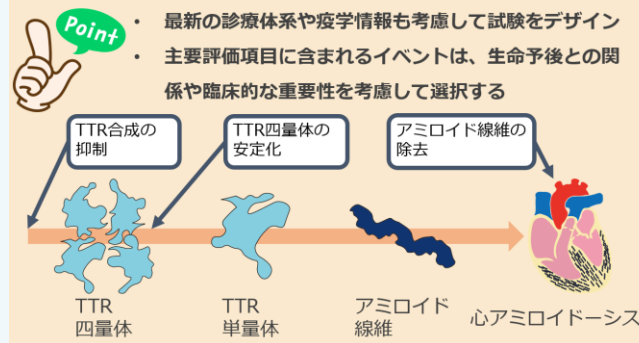
詳細はこちら [日本語](#)／[英語](#)

Early considerationを紹介します③

## トランスサイレチン型心アミロイドーシスに係る 治療薬の臨床開発にあたっての留意事項

トランスサイレチン型心アミロイドーシス（以下、「ATTR-CM」）は、指定難病である全身性アミロイドーシスの一種であり、主に心筋にトランスサイレチン由来のアミロイドが沈着して機能障害を生じる疾患です。昨今の画像診断技術の向上、診断基準の変更等に伴い、より早期にATTR-CMと診断される患者数が増加し、ATTR-CM治療薬の臨床開発において、診療体系の変化や早期治療介入に伴う死亡率の低下を考慮した開発戦略の検討が必要となっています。上記の状況を踏まえ、ATTR-CMに対する治療薬開発を目的とした臨床試験を計画する際に留意いただきたい事項を整理しました。

詳細はこちら [日本語](#)／[英語](#)

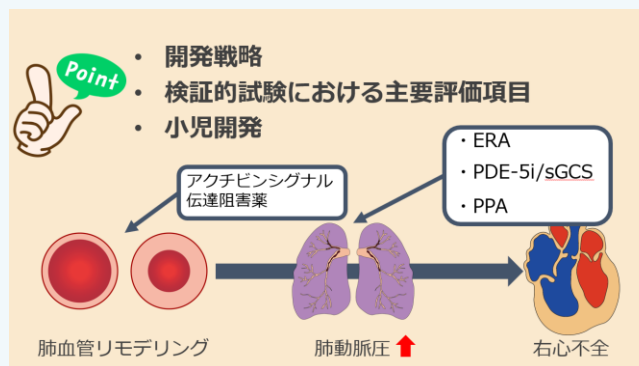


Early considerationを紹介します④

## 肺動脈性肺高血圧症治療薬の開発にあたっての 留意事項

肺動脈性肺高血圧症（以下、「PAH」）は、肺血管の収縮、リモデリング等に起因する肺動脈圧及び肺血管抵抗の上昇により、右心不全、さらには死亡に至る重篤な疾患です。これまでに、複数のPAH治療薬が日本で承認されていますが、既存治療により十分な予後の改善が認められない患者や小児の患者に対する医療ニーズを踏まえ、新規のPAH治療薬の開発が進められているところです。上記の状況を踏まえ、PAHに対する治療薬開発を目的とした臨床試験を計画する際に留意いただきたい事項を整理しました。

詳細はこちら [日本語](#)／[英語](#)



## Series

# アカデミアやスタートアップ・ベンチャー企業の方が利用しやすい相談制度をご存知ですか？

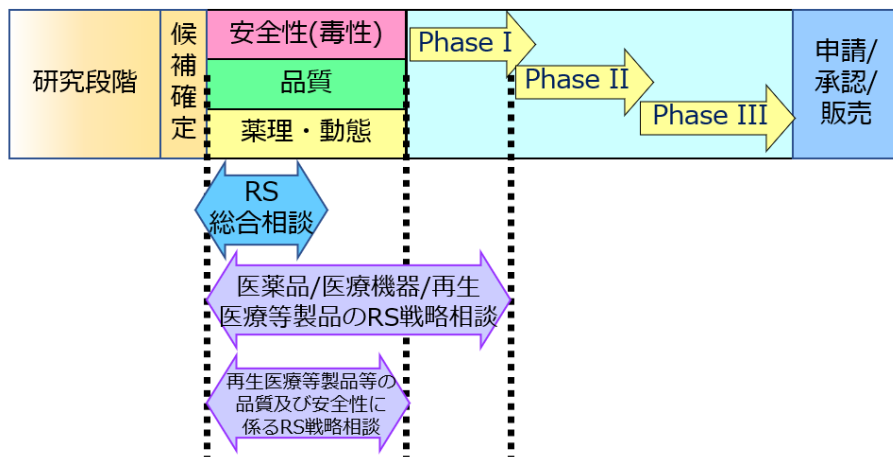


## ～第1回 レギュラトリーサイエンス (RS) 総合相談の活用～

RS総合相談/戦略相談

シーズ探索 非臨床試験

臨床試験 (治験)



PMDAでは、開発段階における非臨床試験や臨床試験の計画、その他製品の品質確保策について、開発者と科学的な議論、助言等を行う「相談業務」を行っています。

このうち、薬機法に基づく開発経験がない、または不慣れなアカデミアやスタートアップ・ベンチャー企業を対象とした相談業務として、RS総合相談/戦略相談を実施しています。

今回は、RS総合相談で相談できることをご紹介し、申込み先についてもご案内します。

### RS総合相談とは？

RS総合相談では、日本での医薬品等の開発から承認取得に向けた薬事規制の流れや参考となるガイドライン等を紹介し、規制に対して、相談者が持つ一般的な疑問点や心配点についての意見交換を行っています。個別具体的な開発計画の適切性などに関してはRS戦略相談を案内いたします。

### RS総合相談のメリットとは？

RS総合相談は、アカデミアやスタートアップ・ベンチャー企業にとって高いハードルに見えている薬事規制の実態を、ある程度理解してもらうことを目的としています。相談によって、開発戦略に対する開発者自身のイメージがより具体的になり、効率的な開発戦略の立案につながると考えています。また、PMDAとの個別具体的な開発計画に関する議論を行うタイミングの想定など、開発の予見性を高めることができると考えています。

加えて、PMDAワシントンD.C.事務所との相談 (P.2参照) から、東京本部での個別具体的な開発計画に関する議論にスムーズに移行するために、RS総合相談を活用いただけると考えています。

### RS総合相談

対象	アカデミア、スタートアップ・ベンチャー企業
目的	研究内容やシーズ等の説明を踏まえ、一般的な薬事承認取得に向けての流れや論点になる内容等の理解を深めてもらう
相談できること	<ul style="list-style-type: none"> <li>相談者の持つ規制の一般的な疑問点や心配点についての意見交換や関連通知</li> <li>RS戦略相談事業に関する内容、RS戦略相談の流れ、相談対象範囲</li> </ul>
所要時間	1回当たり、20分程度
費用	手数料不要 (日本の薬事制度の特徴を紹介することが主な目的であるため、相談の記録は作成しません。)

### 効果的な相談にするには？

開発品目の特徴や、目指している臨床的位置付け、製品の開発段階などの背景情報の説明があると、参照するガイドライン等を絞り込むことができ、相談者にとってより有用な情報を提供できます。

また、開発が進んだ段階では、開発品目の審査部門と評価項目の充足性や評価のための試験計画の懸念点などの個別具体的な議論を行う場面が想定されます。その際に、前述した背景情報をPMDA内で共有しておくことで、円滑な相談実施につなげていきたいと思えます。

### 相談申込みはどのようにすればよい？

RS総合相談の申込みは、メールで受け付けています。申込書と相談資料をメールでご提出ください。

詳しくはこちらをご覧ください、RS総合相談を有効にご活用ください。



[RS総合相談](#)

▶▶▶ 次回Summer号では、**関西支部におけるRS相談**について紹介します。

## Information

# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）の活動をクローズアップ！

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（ATC）は2016年にPMDA内に設置されました。以来、海外規制当局における医薬品、医療機器等の薬事規制の基盤整備への協力を目的に研修を提供しています。研修はテーマ別に設定されており、海外規制当局職員を対象に一年を通じて様々なセミナーを開催しています。詳しくは、[Seminar Schedule](#)をご覧ください。参加者の募集案内もこのページからリンクしますので、興味のある規制当局職員の皆様はぜひお申込みください。

PMDA-ATCでは、薬事規制に関するオンラインコンテンツ [Training Materials](#) も提供しており、一般向けの簡易な内容はPmda Channel（YouTube動画）に、より専門的な内容は海外規制当局職員専用のEラーニングコースに掲載しています。コンテンツは随時更新されますので、定期的に確認することをお勧めします。

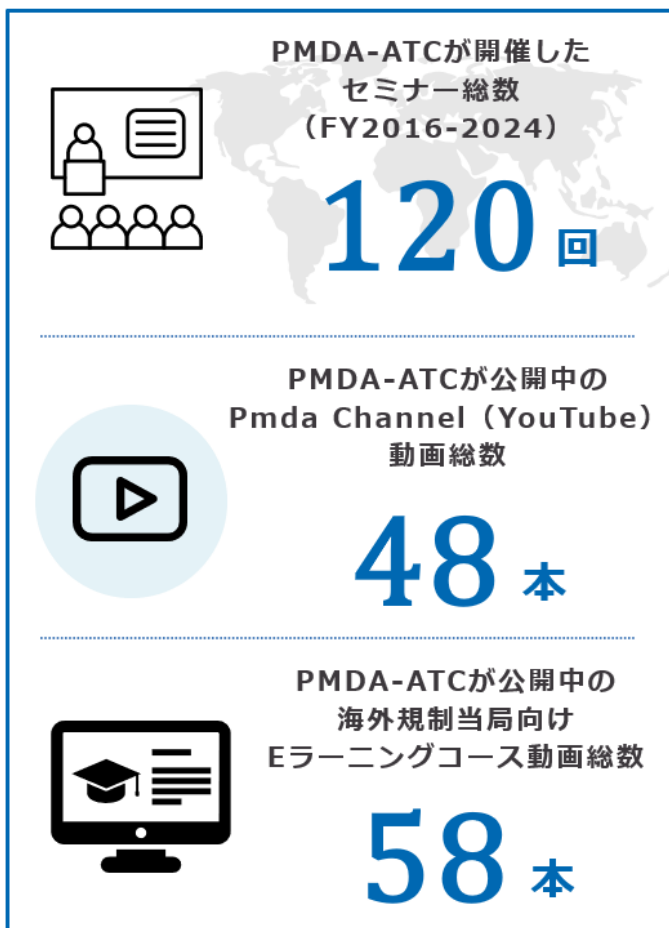
PMDAは、ATCの取組を通じて、アジアを中心とした規制水準の向上やその調和を推進するとともに、協力体制をより一層強化していきます。

# PMDA-ATC

PMDA Asia Training Center for pharmaceuticals and medical devices regulatory affairs



### 数字で見るPMDA-ATC



## English Translations of Review Reports

PMDAウェブサイトで開催している審査報告書英訳の、最新の掲載分をお知らせします。

### 医薬品 [Review Reports: Drugs](#)

販売名	一般的名称	効能・効果等	掲載日 (承認日)
<a href="#">スパイクバックス筋注</a>	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (有効成分名: ①エラソメラン、②エラソメラン/イムエラソメラン、③エラソメラン/ダベソメラン、④アンデュソメラン)	SARS-CoV-2による感染症の予防	2025/3/10 (2023/10/24)
<a href="#">①デュピクセント皮下注 300 mgシリンジ、②同皮下注300 mgペン、③同皮下注200 mgシリンジ</a>	デュピルマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹	2025/3/10 (2024/2/9)
<a href="#">①アウィクリ注 フレックスタッチ 総量300単位、②同注 フレックスタッチ 総量700単位</a>	インスリン イコデク (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病	2025/4/4 (2024/6/24)
<a href="#">①ジャイパーカ錠50 mg、②同錠100 mg</a>	ピルトブルチニブ	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫	2025/5/8 (2024/6/24)

### 医療機器 [Review Reports: Medical Devices](#)

販売名	一般的名称	効能・効果等	掲載日 (承認日)
<a href="#">SENTINEL脳塞栓保護デバイス</a>	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	経カテーテル的大動脈弁置換術 (TAVR) の際に生じる塞栓物質を捕捉、除去することを目的に、大動脈分枝部 (腕頭動脈及び左総頸動脈) に一時的にフィルタを留置する遠位塞栓防止用デバイスである。	2025/4/4 (2024/7/24)

### 再生医療等製品 [Review Reports: Regenerative Medical Products](#)

販売名	一般的名称	効能、効果又は性能	掲載日 (承認日)
<a href="#">ブレヤンジ静注</a>	リソカブタゲン マラルユーセル	以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 <ul style="list-style-type: none"> <li>びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫</li> </ul> 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫  ただし、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。	2025/4/4 (2024/8/16)
<a href="#">アクーゴ脳内移植用注 (条件及び期限付き承認)</a>	バンデフィテムセル	定位脳手術により脳内に移植し、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善を目的として使用される。	2025/4/28 (2024/7/31)

## English Translations of Notifications and Administrative Notices

PMDAウェブサイトで公開している通知英訳の、最新の掲載分をお知らせします。

番号	名称	概要	掲載日 (発出日)
1) 医薬薬審発 0718 第1号 医薬安発0718 第1号 2) 事務連絡	1) 「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正について <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a> 2) 「「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正について」の訂正について <a href="#">日本語</a>	近年の創薬環境の変化、国際整合、これまでの我が国の市販後安全対策の実績等を踏まえ、厚生労働省の通知「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」が一部改正されました。	2025/3/12 (1) 2024/7/18, 2) 2024/8/15)
薬生薬審発 1212第5号	要指導・一般用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a>	要指導医薬品及び一般用医薬品に係る元素不純物の取扱いをとりまとめたもので、適用範囲や適用時期等の基本的な考え方や、第十八改正日本薬局方第一追補の告示前に承認された品目及び告示後に新規承認申請する品目の取扱いが示されています。	2025/4/9 (2022/12/12)
事務連絡	元素不純物の取扱いに関する質疑応答集(Q & A)について <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a>	元素不純物の取扱いに関する令和2年12月28日付け薬生薬審発1228第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知及び令和4年12月12日付け薬生薬審発1212第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知に対し、医薬部外品にかかる考え方等を新たに追加しています。	2025/4/9 (2024/6/25)
事務連絡	「医薬品横断的コンパニオン診断薬等に関するガイダンス等について」の一部改正について <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a>	医薬品横断的コンパニオン診断薬等を開発する際の、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(平成16年厚生労働省令第169号)への適合性に関する考え方等を取りまとめ、ガイダンスの一部を改正しました。	2025/4/14 (2024/5/22)
医薬薬審発 0319第1号 医薬機審発 0319第1号	「希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項」の改正について <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a>	医薬品横断的コンパニオン診断薬等を開発する際の、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(平成16年厚生労働省令第169号)への適合性に関する考え方等を取りまとめ、ガイダンスの一部を改正しました。	2025/4/14 (2024/3/19)
医薬薬審発 1004第4号 医薬安発1004 第1号	医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請又は電子化された添付文書改訂においてレジストリデータを活用する際の留意点について <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a>	リアルワールドデータの活用の更なる推進のため、医療用医薬品における承認事項一部変更承認申請や電子化された添付文書の改訂手続において、レジストリデータを活用する際の留意点をまとめました。	2025/4/15 (2024/10/4)
薬機審長発第 1618号 薬機RS長発第 15号	小児用医薬品の開発促進に向けた取組について <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a>	小児用医薬品開発促進のための取組として、PMDAが考える小児用医薬品の開発に関する基本的考え方や成人を対象とした医薬品の治験相談を行う際の留意事項等をまとめました。	2025/4/18 (2025/3/21)
事務連絡	「医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の一部改正について <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a>	医薬品の条件付き承認の取扱いについて、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」における検討を踏まえ、本制度の活用を検討すべき対象・要件及びその運用方法を明示しました。	2025/4/30 (2024/10/23)
事務連絡	希少疾病等に用いる医薬品について海外においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における日本人データに係る基本的考え方について <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a>	海外で臨床試験が先行している医薬品について、日本人での有効性・安全性を確保しつつ、日本人患者を対象とした臨床試験成績がなくとも承認申請を行うことが可能と考えられる場合を整理し、考え方を示しました。	2025/4/30 (2024/10/23)

## Upcoming Events

### 第31回 日本遺伝子細胞治療学会学術集会で ブース出展・個別面談を実施します

第31回 日本遺伝子細胞治療学会学術集会（7月23～25日、ホテル雅叙園東京）において、PMDAのブース出展及び個別面談を実施いたします。日本での再生医療等製品の開発を検討されている方や将来的にPMDAへの相談を検討されている方を対象として、PMDAが提供している相談事業の内容や手続きをご紹介するほか、開発製品に関する効率的な相談の実施に向けた相談内容や論点の整理について、一般的な範囲で意見交換させていただきます（個別面談の詳細は事前にPMDAウェブサイトにてご案内する予定です）。学会参加の機会にご利用いただき、今後の製品開発にお役立ていただければ幸いです。



皆さまのお越しを  
お待ちしております！



### DIA 2025 Global Annual Meeting、 BIO International Convention 2025 でお会いしましょう

PMDAはDIA 2025 Global Annual Meeting（6月15～19日、ワシントンD.C.）及びBIO International Convention 2025（6月16～19日、ボストン）に参加します。これら2つのイベントに、藤原康弘理事長、石黒昭博PMDAワシントンD.C.事務所長をはじめとするPMDA職員が参加します。

米国中心に開発されている革新的な医薬品等を日本で開発してもらえるように、日本が主催するセッションプログラムやPMDA職員がご質問にお答えする個別面談等を企画しており、日本の薬事規制や日本における医薬品等の開発メリットをわかりやすく対面でご紹介させていただく予定です。ご参加予定の方は、この機会にぜひセッションプログラムや個別面談等にお越しください。もし、皆様の周りに日本での医薬品等開発に関心をお持ちの方がいらっしゃいましたらご紹介いただければと思います。



**PMDA**

ぜひブースにお立ち寄りください！

#### DIA 2025 Global Annual Meeting

◆ 個別相談のお申込み：

[DIA 2025 Global Annual Meeting](#)



◆ PMDAバーチャルブース：

[DIA 2025 Global Annual Meeting  
PMDAバーチャルブース](#)



#### BIO International Convention 2025

◆ BIOウェブサイト：[BIO International Convention 2025](#)

## Special Information

### PMDAに新たに仲間入りしたピムットを紹介します！



はじめまして、ピムットです。

PMDAの設立20周年を機に、PMDAのみんなの仲間入りをしました。

これから、PMDA Updatesで皆さんに色々な情報をお届けしたいと思います。よろしくお願いします！

PMDAの“PM”とパーパス「健やかに生きる世界を ともに明日へつなぐ」にある“ともに”を合わせて『ピムット』って名付けられました。PMDAの仲間、そして世界中の皆さんと力を合わせて、みんなが健やかに生きる世界をつくるお手伝いをしたいと思います。

## PROFILE

誕生日：4月1日（PMDA設立日、パーパス公表日）

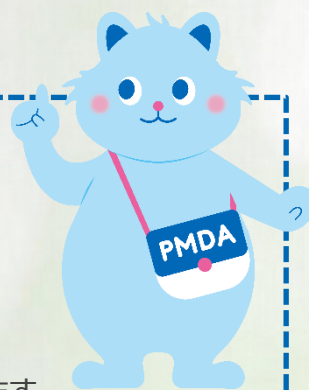
性別：ありません

性格：まじめで誠実、だけどチャレンジ精神が旺盛。物知りでとても頼りになります

趣味：薬や医療機器などの情報集め。ポシエットにすぐしまいます。情報はいくらでも入ります

特技：集めた情報をちょうどいいタイミングで取り出して、役立てること。どんなことにもワクワクしながら、前向きに取り組めます

職場：PMDA（東京、関西、北陸、ワシントン、アジア）を拠点に日本と世界の各地を飛び回っています



#### 配信

メールによるPMDA Updatesの配信を希望する方は以下までご連絡ください。

E-mail: [pmda\\_update@pmda.go.jp](mailto:pmda_update@pmda.go.jp)



PMDA Website:

<https://www.pmda.go.jp/index.html>



Contact:

<https://www.pmda.go.jp/0006.html>

