PMDA Updates

2025 Summer

Index

Highlights	**医薬品等開発に向けた日本の魅力を発見！**	**2**
News	魅力的な治験環境構築への挑戦	5
Topics	Early considerationを紹介します	6
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？	8
	海外事務所の活動を紹介します	9
Upcoming Events	第22回DIA日本年会2025でお会いしましょう！	10
Information	第7回 Asian Network Meetingを開催しました	11
	第2回 Reliance Meetingを開催しました	12
	フィリピン共和国保健省食品医薬品局と厚生労働省・PMDAが医療製品規制についての対話及び協力に関する覚書を締結	12
	アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）のオンラインコンテンツを見てみよう！	13
	English Translations of Review Reports	14
	English Translations of Notifications and Administrative Notices	15

Highlights

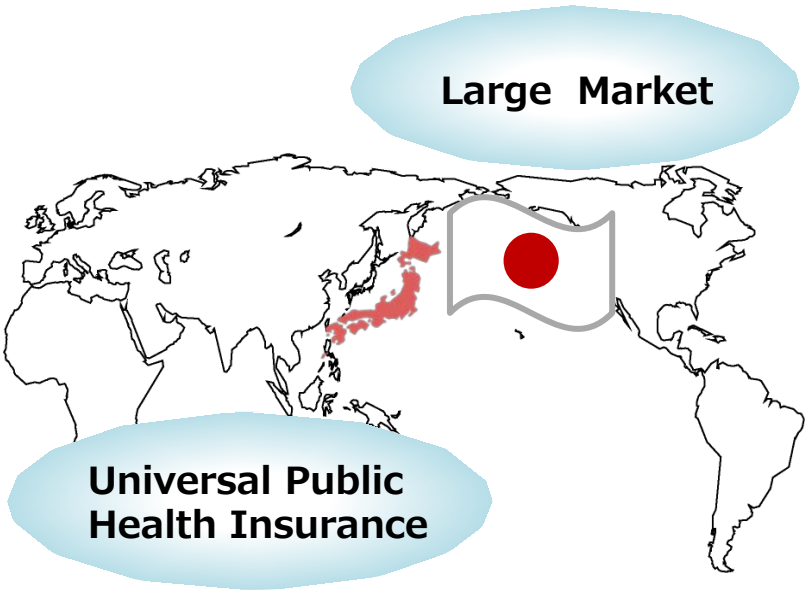
豊かな自然、奥深い歴史と伝統、多彩な食、そして最先端テクノロジーと、日本には様々な魅力があります。そして医薬品等の開発も、世界トップレベルを誇る分野の一つです。今回は、日本における医薬品等の開発に関心がある方々に向けて、市場、開発タイムライン、便利な制度と企業支援の３つの観点から、日本の魅力をご紹介します。

1. 日本市場の魅力

日本市場の魅力は3つあります。

1. **医薬品　世界第４位*1の市場**
2. **医療機器　世界第４位*1の市場**
3. **患者の医療アクセスの高さ**

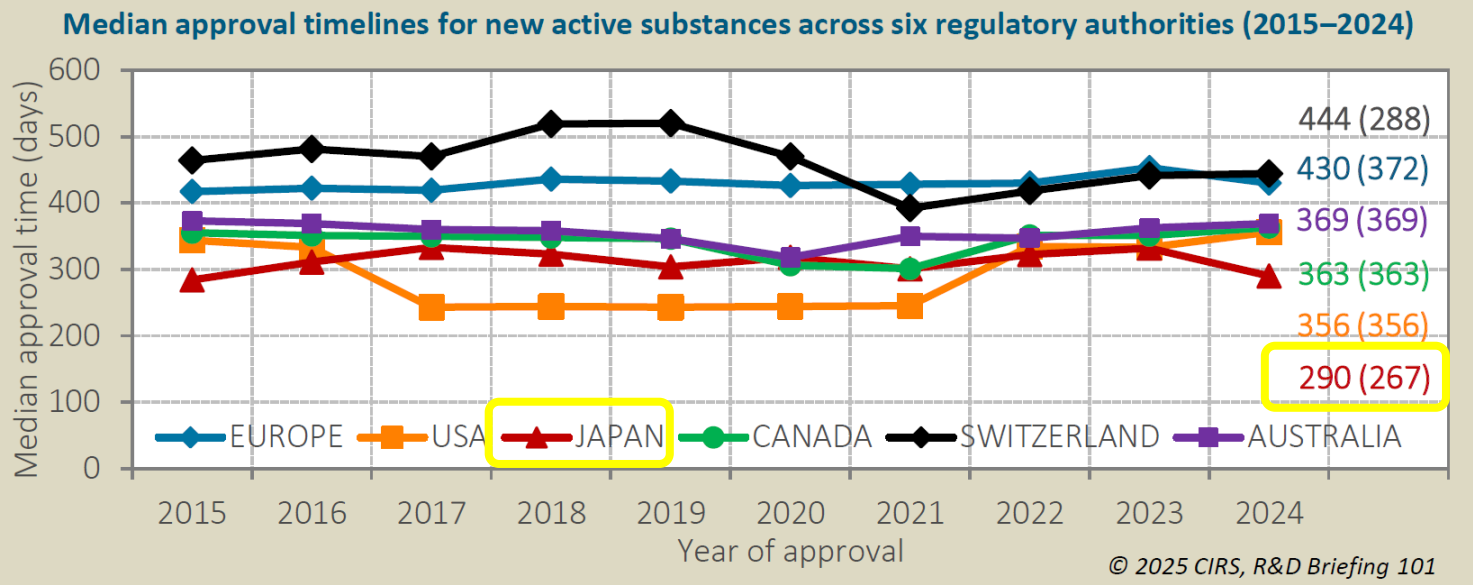
*1 円安傾向もあるため



この背景として、すべての国民が公的な医療保険に加入しているため、医療費の大部分が公的保険でカバーされることがあります。つまり、患者負担が少なく新薬等の普及が進みやすい傾向があります。医療インフラも整備されているため、全国的に医療資源が分布しています。そのため、患者の医療アクセスが高く、医薬品需要が安定する状況となっています。また、日本では、今後、人口の高齢化に伴い、医薬品等の需要は高まり続けると予測されています。

2. 販売開始時期の予測のしやすさ

日本では、医薬品の審査プロセスや薬価収載（国内統一の公定価格の決定）に係るタイムラインの透明性が高く、市場投入の時期を見通しやすい特徴があります。



Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = median approval time for products approved in 2024; (N2) = median time from submission to the end of scientific assessment for products approved in 2024.

審査期間の速さ

新医薬品の承認申請から承認までの標準的な総審査期間は、優先審査品目では9.0カ月、通常品目では12.0カ月とされており、2023年度の達成率は80%以上でした。新薬の審査期間は欧米と比較しても遜色なく、世界トップレベルとなっています（上図）。

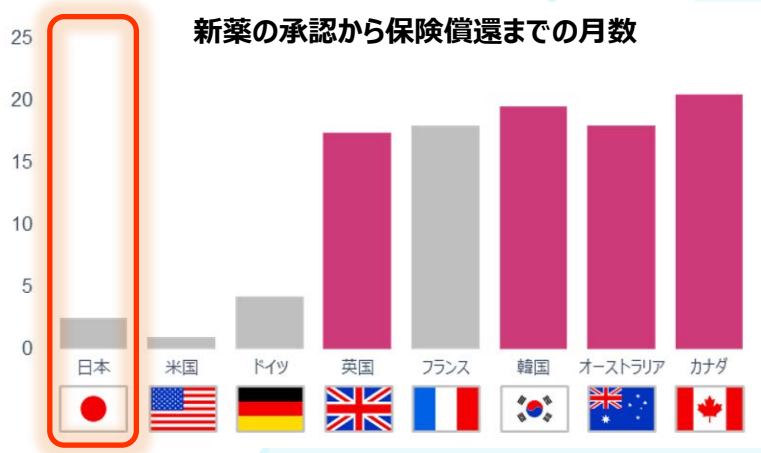
承認から販売までの期間は一定かつ迅速

新薬の承認から保険収載（国内統一の公的価格の決定）までの期間は、原則60日以内、遅くとも90日以内となっています。他国と比べると非常に短い期間である（下図）とともに、販売開始時期が容易に予想しやすくなっています。

規制は各国と調和

PMDA は、ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) に創設メンバーとして参加しています。

医薬品ガイドラインの作成・改訂の活動において、多くの専門家を派遣し、欧米等とともに合意形成をリードしています。このため、規制対応の見通しを立てやすく、予期せぬ投資リスクを抑えることができます。



Source: https://www.phrma-jp.org/hta/

：費用対効果評価を保険収載の可否判断に使用していない国
：費用対効果評価を保険収載の可否判断に使用している国

3. 優先審査制度

日本の医薬品審査は、近年スピードアップが進められています。特に、革新的な医薬品等については「先駆的医薬品等指定制度」などの特別措置があります。その他にも、優先的に審査を行う制度が導入されています。

例えば、「希少疾病用医薬品等の指定」、「条件付き承認制度」等を用意しており、これらを利用すると通常12カ月の審査期間が9カ月に短縮されます*2。

指定を受け、これらの制度を活用することで、医薬品等を開発する企業は、より迅速に日本での市場参入が可能となります。

*2 希少疾病用医薬品については、優先審査に該当すると判断されたもののみが対象

詳細はこちら
Why Japan for drug development Vol.1 (presentation for ENDPOINTS Events)

これらの情報の詳細は、PMDAのHPに、情報集約ページで提供しています。興味がある方は、是非、ご覧ください。

For Industry - for development in Japan

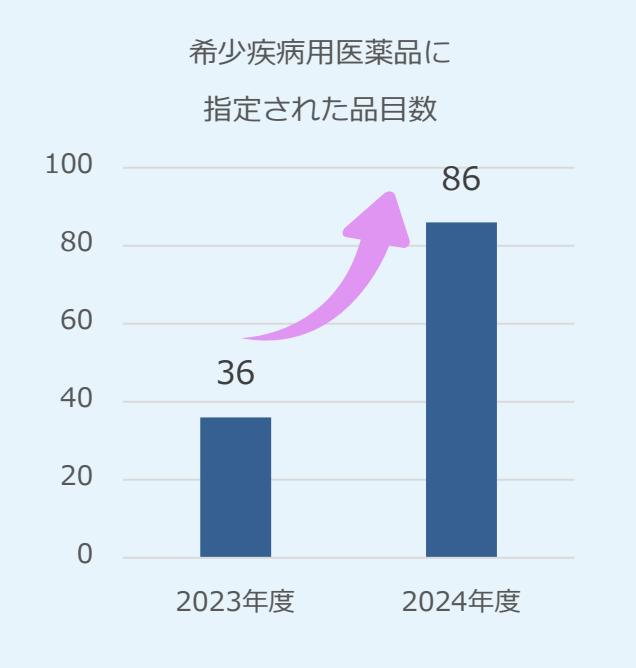
4. 日本で開発する企業への支援

RS相談

PMDAでは、ベンチャー・スタートアップ企業やアカデミアを対象に、開発製品候補の選定最終段階から臨床開発の初期段階に至るまで、試験計画策定等に関してRS相談（RS総合相談・RS戦略相談）を実施しています。在米の企業には、PMDAワシントンD.C.事務所において、米国時間で利用できる薬事一般相談（無料）を開始しました（P.10参照）。

希少疾病用医薬品の指定

2024年には希少疾病用医薬品を開発のより早い段階で指定できるよう基準を見直し、指定される品目が大幅に増加しています。希少疾病用医薬品の指定を受けた医薬品の開発には、医薬品等の開発を振興する機関（医薬基盤・健康・栄養研究所（NIBN））が開発に係る助成金を交付する他、税制の優遇措置もあり、活用いただけます。近年では、希少疾病用医薬品指定を目指す製品に対して研究資金支援機関である国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が助成金事業を行っています。



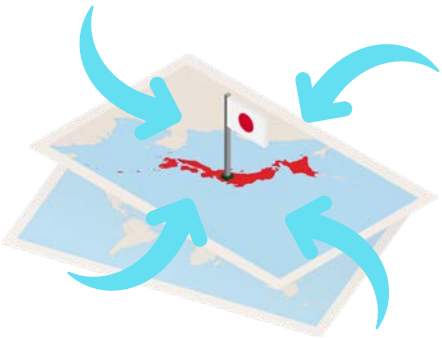
News

魅力的な治験環境構築への挑戦

あらゆるステークホルダーが協力し、治験を効率的に行うための仕組み（治験エコシステム）の導入へ

PMDAは、2024年より、厚生労働省や医療機関と協力して国内治験の効率化を目指す新たな活動（治験エコシステム導入推進事業）を開始しました。この事業を通じて、治験にかかるコストの削減や手続きの負担解消を目指し、治験が実施しやすい環境を構築します。

事業は医療機関が中心となり、1年目は課題抽出を目的として取り組み、以下の3つが課題として抽出されました。



この事業で抽出された解決すべき3つの課題

制度に関する課題

日本のIRB*1審査は、現在、多施設共同試験であっても、それぞれの医療機関のIRBで行われている事例が多く、その対応に時間を費やしています。この事業を通じて、医療機関・治験依頼者ともに、Single IRB*2の導入に前向きであることが確認できました。

*1 Institutional Review Board、治験審査委員会

*2 多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査

治験の質に関する課題

日本は、モニター1人あたりの担当施設数が少なく治験の費用が高いと言われています。その理由の1つとして、治験の質を求めすぎるover qualityが挙げられています。この事業を通じて、この課題のほとんどは、規制が原因ではなく、運用面が原因であることが確認できました。

様式統一に関する課題

日本では、既にIRBの審査に必要な資料については統一様式が存在しており、その活用が浸透していますが、これに加え、Delegation log*3等、更に様式を統一できる資料を特定しました。

*3 治験における業務分担を明確にするために作成される書類

3つの課題を解決することで、品質を落とすことなく、治験開始までの時間短縮や、治験費用の削減につながることが期待されます。特に、制度に関する課題については、GCP*4省令改正検討が進められているタイミングであり、この改定に併せて包括的な見直しを進めているところです。

*4 Good Clinical Practice、医薬品の臨床試験の実施の基準

規制・運用の両面から治験環境が改善され、日本で実施される治験がより効率的に進行されることを期待しています。この事業は、本年度も継続しており、昨年度に抽出された課題の具体的解決方法を検討しています。引き続き、成果にご注目ください。

Topics

Early considerationを紹介します

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、**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。

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 ①

掌蹠膿疱症の治療薬の有効性評価の考え方について

掌蹠膿疱症（しょうせきのうほうしょう）は、手のひらや足のうらに無菌性の膿疱が繰り返し出現する疾患です。日本と海外で疾患の概念に違いがあることなどが治療薬の開発を難しくしています。日本臨床試験学会の学術集会総会（2024年3月）のシンポジウムにおいて、掌蹠膿疱症の治療薬の臨床試験の立案・実施・評価に関して議論が行われました。その概要を、掌蹠膿疱症に対する新規治療薬の臨床試験を計画する際に留意いただきたい事項として提示しました。

詳細はこちら　日本語／英語

Early consideration ②

治験届に添付するDNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理状況に関する資料の記載例について

治験届を提出する際には、ICH M7ガイドライン等に基づき医薬品の開発段階からDNA反応性（変異原性）不純物*1の評価・管理を行った内容を治験届に添付することとされています。このEarly Considerationでは、治験届に添付する資料の記載例とチェックリストを提示しました。これにより、治験届の調査の効率化と円滑な治験の実施の促進が期待されます。

*1 DNAとの化学反応によりDNAに直接損傷を引き起こす能力を持つ不純物

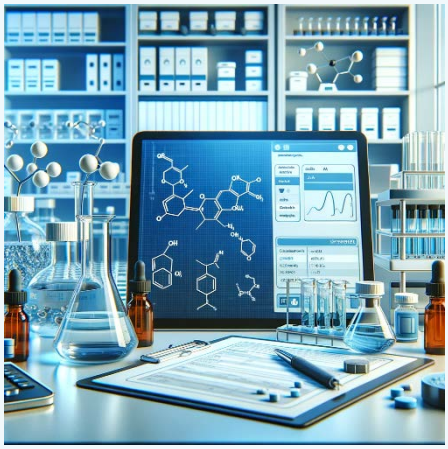
詳細はこちら　日本語／英語

Early consideration ③

新有効成分含有医薬品（化成品）の承認申請に際し留意すべき、頻度の高い照会事例に基づくチェックリストについて

新有効成分含有医薬品（化成品）の承認申請時に求められる資料や対応等については、行政文書、ICHガイドライン等により示されているものの、特に承認申請経験が少ない企業にとっては、具体的にどのようなデータ、対応が求められるかの予見性が乏しい状況にあります。そのため、より透明性が高く、より迅速な承認申請及び審査が行われることを期待し、これまで化成品品質関連で頻度高く照会された事項を基にチェックリストを作成しました。品目の特性及び状況を踏まえて、適宜本チェックリストを参照してください。

詳細はこちら　日本語／英語



この図はOpenAIのChatGPTを利用して作成されました。

Early consideration ④

小児の炎症性腸疾患に係る医薬品の開発における留意事項

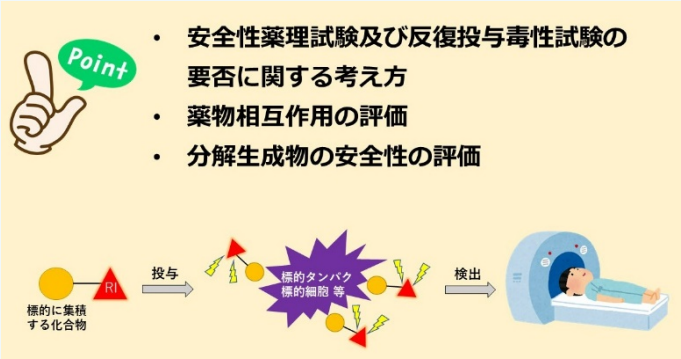
近年、炎症性腸疾患（IBD）（潰瘍性大腸炎、クローン病）に係る医薬品開発が積極的に行われており、中でも、中等症から重症のIBDについては、生物学的製剤、ヤヌスキナーゼ阻害剤、スフィンゴシン1-リン酸受容体調節剤等、異なる作用機序の薬剤が複数承認されています。しかし、これらの大半は、成人のIBD患者を対象とした臨床試験成績により承認されたものであり、小児に対する用法・用量は検討されていません。そこで、小児のIBDに係る医薬品の開発を促進するために、本開発における留意事項を「Early Consideration」という形で公表することとしました。なお、本留意事項については、今後、学会等においても周知していく予定です。

詳細はこちら　日本語／英語

Early consideration ⑤

診断用放射性医薬品の開発における非臨床試験に関する留意事項

診断用放射性医薬品の開発における安全性薬理試験及び反復投与毒性試験の要否等について、2012年に発出された「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」に示されていますが、非臨床試験項目や実施時期等についてはしばしば議論が生じています。そのため、規制上の考え方をより明確に示すこと、近年発出されたICHガイドライン等も踏まえて診断用放射性医薬品の薬物相互作用及び分解生成物の安全性の評価に関する考え方を新たに示すことを目的として、診断用放射性医薬品の非臨床評価に関する留意事項をまとめました。



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2回　関西支部の活用～

関西支部が入居するNakanoshima Qross

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、東京本部とともにRS総合相談/戦略相談業務を実施している関西支部をご案内します。

関西支部について

関西支部は、2013（平成25）年10月に開設され、2024（令和6）年12月に、現在のNakanoshima Qrossに移転しました。

Nakanoshima Qrossは、医療機関と企業、スタートアップ、支援機関等がひとつ屋根の下に集積する拠点です。そこにPMDA関西支部が拠点を設けることで、従来よりも開発の初期段階からの相談がしやすくなることを期待しています。また、さまざまな集まりに関西支部が参加し、より顔が見える存在になることを目指しています。

関西支部の業務について

関西支部では以下の2つの業務を行っています。

- 主に関西圏に所在する大学・研究機関やスタートアップ・ベンチャー企業を対象とした、RS総合相談/戦略相談業務
- 主に関西圏やアジア地域に所在する医薬品等製造所を対象とした、GMP適合性調査等業務

また、関西支部にはTV会議システムが整っており、PMDAが提供する全ての相談を関西支部で実施することができます。

関西支部について

関西支部におけるRS相談について

関西支部には、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれを専門とする職員が常駐し、東京本部と同様にRS総合相談及びRS戦略相談（事前面談）を対面又はWeb会議もしくはハイブリッド方式で実施しています。また、RS戦略相談（対面助言）では、TV会議システムを東京本部と接続して実施しています。TV会議システムでは同時通訳システムを利用して、外国からの参加者が含まれる相談も実施することができます。また、神戸医療産業都市推進機構内に設置されている「PMDA戦略相談連携センター」でも、関西支部職員によるRS総合相談及びRS戦略相談（事前面談）を実施することができます。

関西支部メンバー

次回Autumn号では、**事前面談**について紹介します。

海外事務所の活動を紹介します

Part1　PMDAワシントンD.C.事務所での薬事一般相談

PMDAワシントンD.C.事務所では2025年3月より、日本での薬事承認の取得に関心のある米国企業等に向けて薬事一般相談を実施しています。薬事一般相談で相談できる内容や、より有意義な相談の機会とするための事務所の取組みをご紹介します。

相談できる内容は？

薬事一般相談では、米国で医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発を行うスタートアップ・ベンチャー企業を対象として、日本で医薬品等を開発する際の規制や手続き等についてご案内を行っています。

既に「薬機法*1に基づく規制や手続きを知りたい」、「PMDAの業務内容、東京本部でのPMDA審査チームとの相談に向けた相談メニューの選択や手続きを知りたい」といったご相談のお申し込みを複数件いただいており、順次対応を進めているところです。

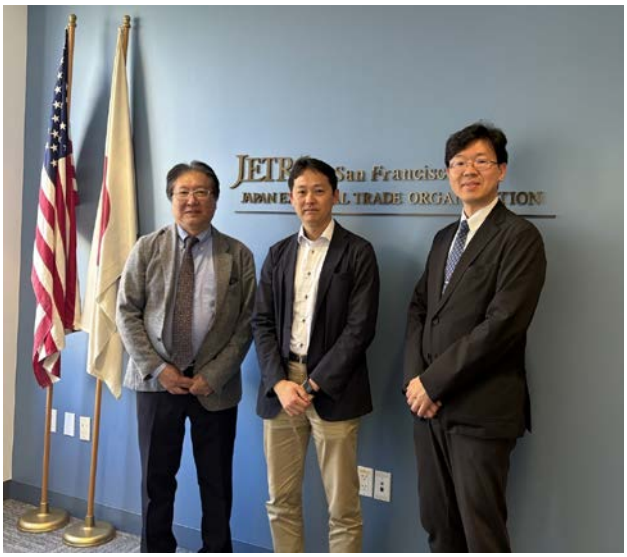
*1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年第145号）

薬事一般相談は以下のウェブサイトにて受け付けています。日本での薬事承認の取得に関心のある米国企業等からの相談の申込みをお待ちしています。

薬事一般相談受付サイト

ワシントンD.C.事務所エントランス

より有意義な機会とするために



JETROサンフランシスコ事務所にて

PMDAワシントンD.C.事務所は、医薬品、医療機器等の開発を支援する米国内のアクセラレーターを含む関係組織とのネットワーキングに努めています。

今回は、その活動の中の一つをご紹介します。我々は、外国企業の日本への投資や事業拡大をサポートをしている日本貿易振興機構（JETRO）と協力構築に取り組んでいます。 JETROは米国内に6つの事務所を構えており、これまでにニューヨーク事務所、サンフランシスコ事務所を訪問し、日本での医療製品の開発を促進させるため、関係構築を図ってきました。薬事一般相談では、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ます。そのような場合には、JETRO北米事務所といった政府関係組織を適切にご紹介することで、日本での開発を促進するための有益な機会を提供することができるよう努めています。

次回Autumn号では、**PMDAアジア事務所の活動**について紹介します。

Upcoming Events

第22回DIA日本年会2025でお会いしましょう！

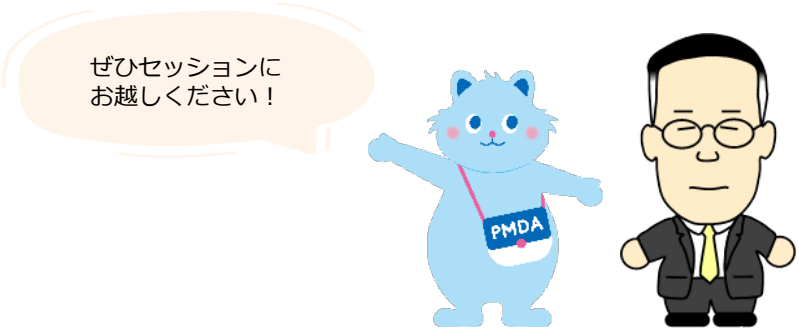
「日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ」をテーマに、PMDAの理事長 藤原康弘が大会長、執行役員 宇山佳明が副大会長を務める「第22回DIA日本年会2025」（2025年10月19～21日、東京ビックサイト）が開催されます。

本年会では、医療の未来を担う国内外の様々なステークホルダーが集い、知識と経験を共有することで、国境を越えた協力を含む新たな連携やイノベーションの推進等に向けた課題解決への気づきを得る機会となることを目指しています。

詳細はこちら　第22回DIA日本年会2025

「米国バイオベンチャーの開発戦略と日本やアジアでのドラッグロス解消に向けた手掛かり」、「AI活用で実現する明日のあたりまえ」といったテーマのスペシャルセッション、アジアで進める開発に関して患者目線、開発者目線で議論するセッション等が予定されています。また、情報リテラシーをテーマにした市民公開講座の開催やPMDAのブース出展も予定しています。

本年会では、誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く日常生活を送る、そんな「明日のあたりまえ」の実現を、ともに考えます。PMDAからは審査、安全等に関する最新の取組みについてご説明するとともに、関係者の皆様とのディスカッションを通じて、PMDAとして取り組むべき課題や方向性を確認したいと考えています。皆さんとお会いできるのを楽しみにしています。



Information

医薬品・医療機器規制の国際調和活動

第7回 Asian Network Meetingを開催しました

Asian Network Meeting（ANM）とは？

ANMは、アジア諸国の薬事規制当局のハイレベルの代表者が出席する会合です。毎年日本で開催しており、2017年の第1回から数えて、今年で7回目を迎えました。

アジア諸国の薬事規制に関する取組みを共有するとともに、共通課題について意見交換することで、域内の規制の差異を取り除き、制度の調和（Harmonization）・統合（Convergence）を目指しています。

ANMは、中国、インド、日本（厚生労働省/PMDA）、シンガポールが共催しており、これらの国に加えてインドネシア、韓国 、マレーシア、フィリピン、タイが参加しました。

アジア地域では、薬事規制に関して規制当局が議論できる唯一のハイレベル会合の場となっており、アジア諸国との連携強化に重要な役割を果たしています。

7th Asian Network Meeting

“アジア地域での臨床試験推進”と”医薬品の速やかな導入に向けたリライアンスの積極活用”について意見が一致

4月23日、第7回 Asian Network Meetingを東京で開催しました。

午前のセッションでは、各国から薬事規制の取組みや進捗状況について発表があり、相互理解を深めました。

午後のセッションでは、治験を推進するうえで直面している課題とその対応策や、医薬品の速やかな導入のためのリライアンス*の推進に向けた各国のベストプラクティスについて具体的な意見交換を行いました。7時間にわたる密なディスカッションを通じて、各国同士の関係を強化するとともに、域内のさらなる協力を推進することで一致しました。

*規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること。

結果概要はこちら　英語

湘南アイパークの視察を行いました

日本を代表するオープンイノベーション拠点「湘南アイパーク」をアジアに紹介

ANM会合の翌日（4月24日）には、日本を代表するオープンイノベーション拠点である湘南アイパークの視察を行いました。施設見学に加えてパネルディスカッションを行い、入居されているスタートアップ企業、創薬支援企業の実際の声を聴き、湘南アイパークが果たしている役割の理解を深めました。

湘南アイパークの藤本利夫代表取締役社長は“湘南アイパークを世界に開かれた創薬イノベーション拠点としてさらに規模を拡大していきたい”として、各国の代表者へ施設の魅力をアピールしました。

アジア諸国の参加者からは、“オープンイノベーション拠点として、多様なステークホルダーにとって多くの魅力がある”といった声が聞かれました。

第2回 PMDA Reliance Meetingを開催しました

”医薬品の速やかな導入に向けたリライアンスの積極活用”について活発な議論を実施

4月21日、第2回PMDA Reliance Meetingを東京で開催しました。リライアンスの活用について情報共有することを目的に、昨年に引き続き東南アジア各国規制当局の代表者（シンガポール、タイ、フィリピン、ブルネイ、マレーシア、ラオス）及びWHOの代表者が参加しました。

会合では以下について発表が行われました。

- リライアンスの活用促進に関する最新動向（WHO）
- ASEAN共同審査の最新動向について（当該プロジェクトの議長）
- リライアンス活用状況（シンガポール、タイ）
- 東南アジア各国でのリライアンス活用促進への協力（PMDA）

パネルディスカッションでの議論の結果は以下になります。

- 規制調和に向けた活動として、ASEAN各国間の継続的なコミュニケーション、各国の規制を含む相互理解の促進、ベストプラクティスの共有と実践、国際的ガイドラインの活用、規制当局職員の評価能力の向上を行うことを確認しました。
- リライアンス促進のための産業界への啓発活動を継続すること、キャパシティビルディングとしてPMDA-ATCセミナー等を活用した継続的で効果的なトレーニングが重要であることが再認識されました。

さらなる連携強化へ！

フィリピン共和国保健省食品医薬品局と厚生労働省・PMDAが医療製品規制についての対話及び協力に関する覚書を締結

4月24日、フィリピン共和国保健省食品医薬品局（FDAフィリピン）と厚生労働省・PMDAは「日本国厚生労働省並びに医薬品医療機器総合機構及びフィリピン共和国保健省食品医薬品局の間の医療製品規制についての対話及び協力枠組みに関する覚書」（Memorandum of Cooperation）に署名しました。

覚書に基づく今後の主な協力分野

- 医療製品の規制に関する情報交換及び協力
- 医薬品、生物学的製剤及び医療機器の分野における協力
- 科学的協力、人材の訓練、多国間フォーラムにおける協力

これにより、更なる両国間の協力が推進されることが期待されます。

厚生労働省及びPMDAは、引き続き国際的な規制調和活動においてFDAフィリピンと協働し、両国間の信頼に基づく協力関係の強化に向けた取組みを進めて参ります。

厚生労働省によるプレスリリース

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）のオンラインコンテンツを見てみよう！

海外の方向けに２種類の解説動画を提供しています

ラーニングビデオ（Pmda Channel/YouTube）

薬事規制制度を分かりやすくまとめた無料動画（英語）です。医薬品、医療機器など製品カテゴリ別に約50本の動画をご覧いただけます。
“Bioequivalence study”は再生回数が1万回を超えました。

PMDA-ATCのウェブサイトからぜひアクセスしてください！

海外規制当局向け E-ラーニングコース

医薬品の審査に関する、より専門的で具体的な事例を交えた海外規制当局向けの動画を提供しています。
例えば、先進医療製品コースには、特にニーズの高い細胞組織加工製品や遺伝子治療用製品のPMDA審査事例の解説動画もご用意しています。
本コースにお申込みいただくと、医薬品、先進医療製品、漢方薬及び医療機器分野の4コースから約60本の動画を無料で視聴できます。

Pharmaceuticals Reviewセミナー まもなく参加申し込み受付開始

毎回好評いただいている本セミナーの参加申込受付を9月に開始します。今回は日本の承認審査の概要、生物学的同等性試験、ICH M3ガイドライン、ジェネリック医薬品の評価の概要についての講義などを予定しています。特にニーズの高い生物学的同等性試験については具体的な事例や方法に関して、PMDAの審査経験をふまえて詳細に解説する予定です。

日程　：2025年12月9-11日
形式　：オンラインセミナー
対象者：海外規制当局担当者

過去の参加者の声
“非常に有益なセミナーだった。日々の業務に活かせると思う”
“良いセミナーだった。多くを学ぶことができた”

各セミナーの詳細は、開催時期の3か月ほど前に公開されます。ぜひセミナー一覧をチェックしてください。

セミナー開催報告を掲載しています

セミナー当日の様子や受講者の感想など、ぜひ以下のリンクからご覧ください。

セミナー
Pharmacovigilance Seminar 2025 (2025年2月)
Safety Reporting System of Clinical Trial Webinar 2025 for NPRA, Malaysia (2025年4月)
Medical Devices Regulatory Seminar 2025 for AMDC, in Jakarta, Indonesia (2025年5月)
SaMD Webinar 2025 for Thai FDA, Thailand (2025年5月)
Pediatric Review Seminar 2025 (2025年6月)
Over-The Counter (OTC) Drugs Seminar 2025 for NPRA, Malaysia (2025年6月)

PMDAは、ATCの取組みを通じて、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

English Translations of Review Reports

PMDAウェブサイトで公開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）
ケサンラ点滴静注液350 mg	ドナネマブ（遺伝子組換え）	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	2025/5/27（2024/9/24）
ファビハルタカプセル200 mg	イプタコパン塩酸塩水和物	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2025/6/18（2024/6/24）
リブテンシティ錠200 mg	マリバビル	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症	2025/7/3（2024/6/24）
テポックスカプセル200 mg	テコビリマト水和物	痘そう、エムポックス、牛痘、痘そうワクチン接種後のワクチニアウイルスの増殖による合併症	2025/7/10（2024/12/27）
コブゴーズ筋注	組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン	SARS-CoV-2による感染症の予防	2025/7/10（2024/6/24）
リジュセアミニ点眼液0.025%	アトロピン硫酸塩水和物	近視の進行抑制	2025/7/22（2024/12/27）

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）
薬生機審発0831第2号	医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて 日本語／英語	生命に重大な影響があり、かつ既存の治療法等に有効なものがない疾患を対 象とする革新的な医療機器については、患者数が少なく治験の実施に相当な時 間を要する等の理由により臨床開発が長期化するなど、承認申請に必要な臨床 データの収集に著しい困難を伴うことから、使用条件の設 定、市販後のデータ収集などの製造販売後のリスク管理を開発段階から計画し、 申請前に得られる限られた臨床データでは明らかにならないリスクへの対応を 厳重に行うことを前提として、医療機器のリスクとベネフィットのバランスを 図りつつ、早期の実用化を促進してきたところです。 今般これを、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法 律（令和元年法律第63号）による改正後の医薬品、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（昭和35年法第 145 号） 第 23 条の２の５第 12 項の規定により条件を付して同条第１項又は第 15 項の承認を行う制度として法令上明確化し、この通知でその取扱いを定めました。	2025/5/21（2020/8/31）
薬生機審発0929第1号	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日本語／英語	近年、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムや DNA シークエンサーを利用した遺伝子変異解析システム等の先端的な技術を活用した診断用医療機器の実用化が進んでいるところです。 この通知では、このような診断用医療機器の製造販売承認申請書の添付資料として利用することを目的として、追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等を収集して実施する性能評価試験の取扱いを定めています。	2025/5/21（2021/9/29）

番号	名称	概要	掲載日 （発出日）
薬生機審発1117第1号 薬生安発1117第1号	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 日本語／英語	医療機器の製造販売承認申請において、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ついては、「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」（平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発第 0804001 号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通知）、「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」（平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発 0329 第 1号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通知）等により示してきたところです。 医療機器は、改良、改善が頻繁かつ多様な内容で行われる等の特性があるため、それらの特性を活かしつつ、開発をより効率的に行う観点から、治験に関するガイダンスの検討を行いました。 今般、その検討を踏まえて、市販前から市販後まで一貫した安全性及び有効性の確保策を実施することにより、市販前の新たな治験実施の有無によらず、承認申請を行い得ると考えられるケースの取扱いを整理し、運用の明確化を図ることとしました。	2025/5/21 （2017/11/17）
薬生機審発0831第14号	医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて 日本語／英語	令和元年12月４日に公布された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）による改正後の医薬品、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（昭和35年法律第135号。）については、令和２年９月１日から施行するところです。 今般設けられた医療機器等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制度の取扱いを定めています。	2025/5/21 （2020/8/31）
事務連絡	医療機器、人工知能関連技術を活用した医療機器、プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について 日本語／英語	今般、令和５年６月 16 日に閣議決定された規制改革実施計画において「変更計画確認手続制度（ＩＤＡＴＥＮ）の効果を向上させる観点から、必要な変更計画書について、様式の具体的な記載例及び医療機器の開発経験の乏しいスタートアップなどのニーズを踏まえたＱ＆Ａを充実させる」とされました。 これを踏まえ、既存Ｑ＆Ａを統合及び一部改正し、別添のとおり改訂しました。	2025/5/21 （2023/12/22）
医薬機審発1116第2号	プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて 日本語／英語	市販前の新たな治験実施の有無によらず、プログラム医療機器を含む医療機器の承認申請を行い得ると考えられるケースの取扱いについては、『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、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知。）により示しています。 今般、プログラム医療機器の開発及び薬事承認を効率的に行う観点から、プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱い及び運用を明確化しました。なお、二段階承認の考え方は選択肢の一つであり、当該アプローチを適用せずに薬事承認を取得できることを念のため申し添えます。	2025/5/21 （2023/11/16）
事務連絡	「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱い」に関する質疑応答集について 日本語／英語	プログラム医療機器の二段階承認に係る考え方については、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（令和５年 11 月 16 日付け医薬機審発 1116 第２号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）により示されているところです。 今般、当該通知に関する質疑応答集を取りまとめました。	2025/5/21 （2024/6/12）

番号	名称	概要	掲載日 （発出日）
事務連絡	特定臨床研究で得られた試験成績を医療機器及び再生医療等製品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について 日本語／英語	臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の制定時における附帯決議の一つとし て「医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活 用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、 医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて 速やかに検討すること」とされています。 また、医薬品については、「特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方 の例示について」（令和５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事務連絡。）として考え方を示しているところです。 医薬品事務連絡を参考に、再生医療等製品も含め、特定臨床研究で得られた試験成績の薬事利活用の留意点・考え方の例を別添に示しました。	2025/5/21 （2024/6/5）
医薬機審発0621第1号 医薬安発0621第1号	「「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について」の一部改正について 日本語／英語	近年、様々な技術の進展を受け、疾病の兆候を検出し受診を促すことを目的とした医療機器プログラムをはじめとした家庭用医療機器の開発・実用化が進んでおり、疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項や具体的な対応策について、「「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について」（令和４年 12 月13 日付け薬生機審発1213 第４号・薬生安発 1213 第３号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）により示したところです。 今般、疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用のプログラム医療機器が複数開発されていることを踏まえ、製造販売業者が公表している最新の情報を使用者が取得しやすくすることを目的に、独立行政法人医薬品医療器総合機構のホームページを整備し、本邦にて承認された疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の一覧や製造販売業者のウェブサイト等の情報を一元的に取りまとめ掲載することとしました。	2025/5/21 （2024/6/21）
医薬機審発0311 第１号	「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」の全部改正について 日本語／英語	医療機器の製造販売承認申請等に際して添付すべき資料のうち、生物学的安 全性評価に関する資料の取扱いにつき、医療機器の製造販売業者が、製造販売承認申請等の対応に特化した形で生物学的安全性試験の方法等を参照できるよう、旧生安性通知の見直しを行い改正した。	2025/7/11 （2025/3/11）

PMDA Updates © 2009-2025 PMDA

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

PMDA Website:
https://www.pmda.go.jp/index.html