



# PMDA Updates

2026  
No. 2



## Index

### Highlights

## 特集 レギュラトリーサイエンスの推進 PMDA業務の質の更なる向上に向けて

02

|                     |                                                                  |    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|----|
| News                | 1. 治験が進化する！日本の治験環境整備による医薬品開発促進                                   | 04 |
|                     | 2. 次世代医療機器の最前線：<br>Brain Computer Interface (BCI) の評価指標が公開されました  | 06 |
| Topics              | Early considerationを紹介します                                        | 07 |
|                     | ガイドラインを紹介します                                                     | 09 |
| Series              | ● 海外事務所の活動紹介 Part 4 「アジア事務所」                                     | 10 |
|                     | ● リアルワールドデータ活用に向けたPMDAの取り組み 第1回 医薬品等の開発段階でのRWD活用                 | 11 |
| Information         | アジアでの活動を紹介します                                                    | 12 |
|                     | English Translations of Review Reports                           |    |
|                     | English Translations of Notifications and Administrative Notices | 16 |
| Special Information | PMDA A to Z ～ちょっと覗いてみませんか？～                                      | 17 |
| Upcoming Events     | 第32回 日本遺伝子細胞治療学会学術集会におけるブース出展・個別面談について                           | 19 |



## Highlights

## 特集

# レギュラトリーサイエンスの推進 — PMDA業務の質の更なる向上に向けて —

レギュラトリーサイエンス（Regulatory Science: RS）とは、**科学技術に基づく成果を適切に社会に届けるための科学**であるとされており※1、国の方針としても、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、RSを推進していくことが打ち出されています※2。

PMDAのレギュラトリーサイエンス（RS）センターでは、RSをより一層推進するため、審査部門、安全対策部門と連携して取り組む体制を構築し、業務の質の向上に取り組んできました。

2024年度から2028年度までの第5期中期計画では、「**人材力の強化**」「**科学的エビデンスの充実・強化**」「**発信力の強化**」「**医療情報の更なる活用への貢献**」を主軸に活動しています。

※1 科学技術基本計画（平成23年8月19日付閣議決定）詳細はこちら（[日本語](#)）

※2 健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号） 詳細はこちら（[日本語](#)）

## 1. 人材力の強化

### ● 包括的連携協定・連携大学院協定

大学・臨床研究を実施する医療機関・研究機関と連携し、人材交流（研修、講演・講義、施設見学等）、共同研究、シンポジウム共催等を行っています。

## 2. 科学的エビデンスの充実・強化

### ● 科学委員会

先端科学技術へのよりの確な対応を図るため、様々な専門分野の外部有識者から構成される科学委員会を設置し、医薬品・医療機器・再生医療等製品の審査等業務における科学的側面に関する事項を検討しています。また、「[先端科学技術への対応](#)」に関して、外部専門家との意見交換等を行っています。

### ● RSに係る横断プロジェクト

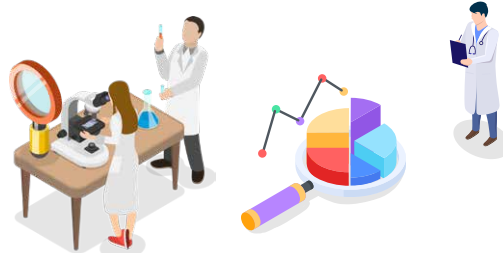
小児疾患領域や希少疾病における医薬品評価など、承認審査及び安全対策における分野横断的課題を、横断プロジェクトチーム及び意見交換ワーキンググループにて検討し、その解決に向け、考え方の公表やガイドライン等の策定、また、考え方等に係る周知・意見交換（シンポジウム開催等）を行っています。

### ● Early Consideration

科学的知見や情報等が十分に集積されていない段階ではあるものの、イノベーションの実用化と革新的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の考え方を公表しています。

### ● 公的研究

公的研究費（文部科学省、厚生労働省、AMED）に基づく研究に参加し、各分野の研究者とともに研究プロジェクトを実施しています。



### 3. 発信力の強化

#### ●RS研究会

RS研究の成果を積極的に公表し、外部の方々と  
のディスカッション等を通じて理解を深める場と  
して、RS研究会を定期的に開催しています。

#### ●PMDA Channel (YouTube)

研究論文の内容  
をわかりやすく解  
説している、研究  
紹介動画も公開し  
ています。



#### ●研究論文

業務における課題を検討するRS研究  
を実施し、これまで多くの研究成果を  
発表してきました。さらに、これらの  
成果を広く発信するために、論文等の  
情報について誰もが閲覧可能な[機関  
リポジトリ](#)を開設しました。

#### ●RS活動報告書

RS関連の活動実績を発信しており、  
本稿の内容をまとめて確認することが  
可能です。

RS活動報告書（2024年度版報告書は [こちら](#)）

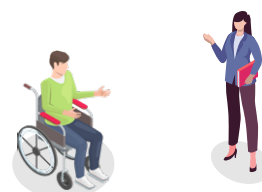
### 4. 医療情報の更なる活用への貢献

利活用者との意見交換を行い、**MID-NET®の利便性の更なる向上**を図っています。また、  
MID-NET®のデータを最大限活用できるよう、解析集団ごとに検査値異常等の集計値を自動取  
得するための仕組み（定型データセット解析システム）の構築を開始しています。更に、医療情報  
の更なる活用のため、MID-NET®の標準化、品質管理等に関する情報の発信も行っています。

MID-NET®は、国内9拠点（7大学病院及び2医療機関グループ、計31医療機関）の協力医療機関  
で構成される分散型のデータベースシステム及び関連ネットワークの総称です。データベースに  
は、2009年以降の電子カルテ、レセプト及びDPC（診療群分類包括評価：Diagnosis Procedure  
Combination）のデータが蓄積されています。

PMDAは、今後もRSに基づき、各業務の一層の質の向上、高度化に取り組んでいきます。  
RSセンターの活動については、RS活動報告書をご覧ください。

RS活動報告書は[こちら](#)



## 治験が進化する！

### 日本の治験環境整備による医薬品開発促進

新しい医薬品をいち早く患者さんに届けるためには、開発の初期段階から国際共同治験へ参加することが重要です。PMDAは、より多くの国際共同治験に参加できる環境づくりを目指し、厚生労働省と協力して治験エコシステム導入推進事業を進めています。最新の国際基準である ICH E6 (R3) の国内導入に合わせ、より柔軟で質の高い治験環境の実現を目指しています。

(PMDA Updates 2025 Summer 参照 [日本語](#) / [英語](#))

#### ICH E6 (R3) の国際合意

国際的な医薬品の臨床試験の実施の基準 (ICH GCP) である ICH E6 ※ は、時代の変化に合わせて R3 への改定が進められ、構成要素のうち GCP の原則 (Principles) 及び付属文書 1 (Annex1) が 2025 年 1 月に、付属文書 2 (Annex2) が 2026 年 6 月に国際的に合意されました。

ICH E6 (R3) では、試験参加者の安全や試験結果の信頼性を守る根本は変わらず、試験の種類やデータの集め方が多様化している現状に合わせて、柔軟に対応できるよう内容が見直されました。臨床試験に関わるすべての人が、以下に示すコンセプトを理解し対応することが求められます。

#### ● Fitness for Purpose (目的に合っていること)

#### ● Quality by Design (試験に質を作り込むこと)

#### ● 試験の質に関する重要な要因に焦点を当てた、リスクに基づく相応のアプローチ

なお、国内では、2026 年度中を目途に、ICH E6 (R3) で国際合意された内容が制度 (GCP 省令及び GCP ガイダンス等の関連通知) に導入される予定です。

※ ICH GCP (Good Clinical Practice) 「医薬品の臨床試験の実施基準」は、臨床試験における参加者の安全や試験データの信頼性の確保を目的とした国際的な統一基準です。E6 は ICH ガイドラインのコードであり、R3 は 3 回目の改定を意味しています。

(ICH E6 について [日本語](#))

「治験エコシステム導入推進事業の最新成果」次のページに続く

## 治験エコシステム導入推進事業の最新成果

2024年度には、医療機関や治験依頼者から「治験を実施しにくい点」について意見を集め、主な課題を明らかにしました。課題は「治験の質」「制度運用（GCP省令）」「様式統一」の3つに大別されます。2025年度は、これらの課題の解決策を医療機関や業界団体と連携しながら検討しました。

1

### 治験の質

#### 意識改革で現場が変わる

課題の多くは、軽微な修正だが詳細な記録を残すといった、治験における重要度に関係なく「とりあえず」「念のため」に行われる、十分すぎる品質を求めてしまうことが原因と考えられます。今後は特に国内で発生する課題に着目し、医療機関や治験依頼者とともに、意識改革に取り組む必要があります。

2

### 制度運用

#### Single IRBで効率化

日本の治験審査は、現在、多施設共同試験であっても、それぞれの医療機関の治験審査委員会で行われる事例が多いのが現状です。一つの治験審査委員会での試験を審議する「Single IRB」の導入がGCP省令に追加される予定です。医療機関が円滑に対応できるよう、審査事項や手順の標準化を進めています。

3

### 様式統一

#### 資料作成の負担軽減へ

医療機関が作成する主要な資料（10種類）について、統一様式案を作成しました。

### まとめ

## 治験の未来をともに創る

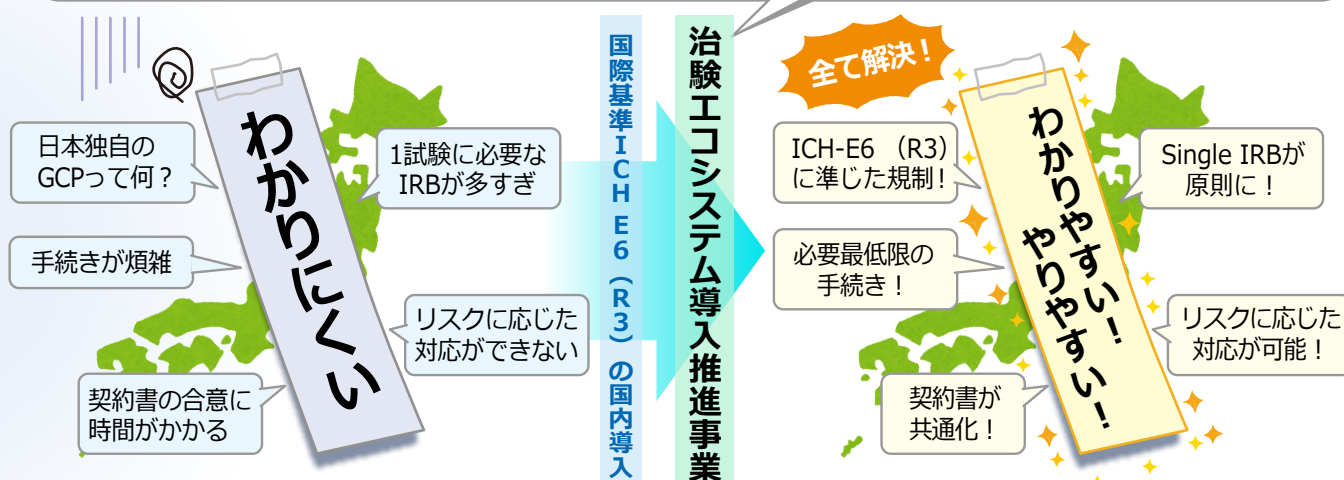
PMDAは厚生労働省と協力し、これまでの成果をわかりやすく発信し、医療機関や業界団体と連携して治験関係者一人ひとりの理解を深める活動に力を入れていきます。今後も、より「わかりやすく・やりやすい治験環境」となるよう取り組みます。

## 日本は、わかりやすく・やりやすい治験環境を構築中！

わかりやすい・やりやすい治験環境の構築を目指し、E6（R3）の導入に合わせて、治験エコシステムの導入を進めています。

### POINT

- PMDAが主体的に実施
- あらゆるステークホルダーと連携
- 真の課題（非効率な部分）を解決



## News 2

## 次世代医療機器の最前線： Brain Computer Interface（BCI）の 評価指標が公開されました

国立医薬品食品衛生研究所は、革新的な医療機器の承認審査の論点をあらかじめ整理、公表することを目的として、「次世代医療機器評価指標作成事業」を行っています。

この事業では、評価指標作成対象となる分野の専門家、厚生労働省、国立医薬品食品衛生研究所及びPMDAが、評価指標について議論を重ね、文書を最終化します。2024年度からの当該事業の対象の一つとしてBrain Computer Interface（BCI）が採択されました。

### Brain Computer Interface（BCI）とは

BCIとは主に、脳内に埋植した医療機器で脳活動を計測、解読した情報を、入力信号に変換し体外装置を動かす一連のシステムからなる技術です。例えば、身体運動や意思伝達ができない患者さんの機能の補完や回復を目的とする医療機器への応用が想定されます。深層学習等を用いたAI技術の急速な進展に伴い、BCIの性能は飛躍的に向上しつつあります。BCIを利用した革新的な医療機器の開発にあたり、本評価指標は開発企業にとっても有用です。

評価指標の中では、BCIシステムを構成する計測ユニット、解読ユニット、制御ユニット、制御対象ユニットの非臨床評価や、ユーザビリティ評価、有効性と安全性を説明するための臨床評価等について述べられています。医療機器としての開発及び承認審査の過程において、BCIに特有の課題として考慮する必要があるのは、①動物を利用した非臨床試験から性能を説明することには限界があること、②患者さんの意図を解読し意思表示や身体機能として出力する性能には限界があることです。これらの点についても評価指標の中で言及されています。

本評価指標は、令和8年3月30日付けで厚生労働省から通知されました（こちら [日本語](#)）。本評価指標により、開発企業と審査を行うPMDAが同じ道しるべを共有することが可能となります。患者さんにより早く最新の医療機器が届けられることを期待しています。

詳細は、国立医薬品食品衛生研究所ホームページ（こちら [日本語](#)）をご覧ください。



## 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](#)

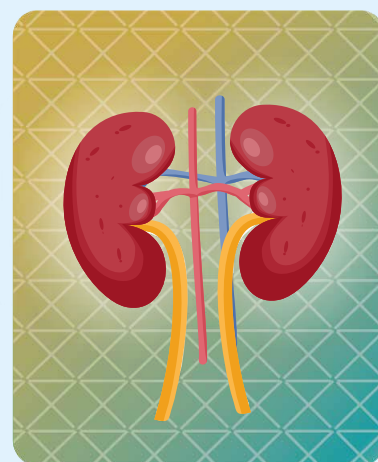


## Early consideration ①

## IgA腎症に係る治療薬の有効性評価に関する留意事項

IgA腎症は指定難病であり、腎不全に至る可能性がある重篤な疾患であるものの、未だ確立された治療はなく、現在、国内外で新規治療薬の開発が進められています。また、IgA腎症を含む慢性腎臓病を対象とした臨床試験の有効性評価には、「腎代替療法を必要とする末期腎不全」等の腎不全関連イベントの発現が主要評価項目として用いられてきました。しかし、その実施には長期間を要します。そのため、国内外で代替となり得る評価指標の利用可能性が検討されてきました。本 Early Considerationでは、本邦におけるIgA腎症に係る医薬品の開発を促進するために、有効性評価について、特に推算糸球体濾過量（eGFR）及び尿蛋白／クレアチニン比（UPCR）に関する基本的な考え方を示しました。

詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)



## Early consideration ②

## 肥大型心筋症の治療薬開発時の留意事項

肥大型心筋症（HCM）は、左室又は右室心筋の肥大と、心肥大に基づく左室拡張能の低下を特徴とする指定難病です。左室流出路の狭窄の程度により、閉塞性HCM（oHCM）と非閉塞性HCM（nHCM）に大別されます。これまでHCMに対する薬物治療は対症療法が中心でしたが、昨今、病態に直接作用する治療薬を含め、新規治療薬の開発が活発化しています。上記の状況から、HCM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の留意事項を整理しました。

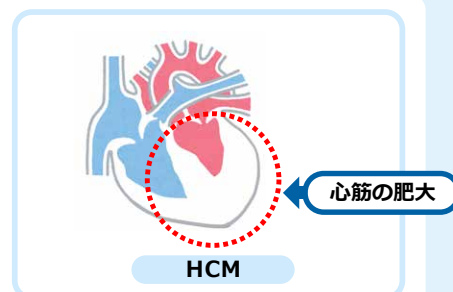
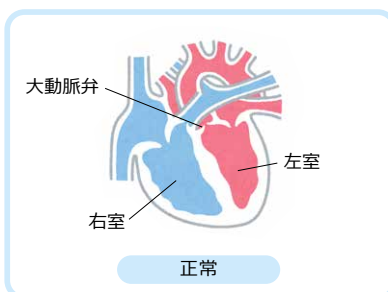
## Point

## 開発戦略

oHCMとnHCMそれぞれを対象とした検証的試験を実施することが適切

## 検証的試験における評価項目

- 主要評価項目として運動耐容能（peak VO<sub>2</sub>）を設定することを推奨
- 臨床症状の改善は副次評価項目として設定



詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)

## Early consideration ③

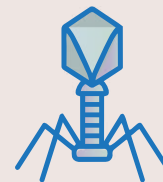
## 従来のウイルス否定試験を 次世代シーケンシング (NGS) により代替する場合の考え方について

2025年に改訂された「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等のウイルス安全性評価に関するガイドライン」(ICH Q5A (R2)) において、次世代シーケンシング技術 (Next Generation Sequencing、「NGS」) を用いたウイルス否定試験 (以下、「NGS法」) 及び NGS法を従来のウイルス否定試験の代替として使用することを想定した内容が追記されました。しかし、NGS法を従来のウイルス否定試験の代替として使用する場合には、代替する試験に応じた更なる検討が必要な状況です。そこで、NGS法を従来のウイルス否定試験として使用する際の考え方について、PMDAでの経験、論文等を踏まえ、現時点における規制上の考え方を Early Consideration として公表しました。

詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)



## 薬剤耐性菌感染症に用いる ファージ製剤の開発における留意事項を作成しました



PMDAでは、先端科学技術への対応として、科学的事項に係る検討課題について外部専門家との意見交換を行っています※。2024年10月から2025年7月に実施した議論をふまえ、薬剤耐性細菌感染症の治療に用いるファージ製剤の開発における留意事項を公表しました。

※ 先端科学技術への対応について ([日本語](#))

薬剤耐性菌感染症の問題は深刻化しており、その治療選択肢としてバクテリオファージ (ファージ) に期待が寄せられています。バクテリオファージとは、細菌に特異的に感染して複製し、殺菌するウイルスの総称です。

近年、患者の病原細菌株に適したファージを選定して治療に用いる個別化医療の「ファージ療法」に加え、複数の患者に使用できるよう予め株や組成等が固定化された「ファージ製剤」の開発が行われ、臨床試験が進められています。

そこで、欧米における薬事規制及び開発の動向もふまえ、本邦において薬事承認取得を目的としたファージ製剤を開発する際の留意事項を作成しました。ファージの特性をふまえた品質の管理戦略、製造方法の確立、非臨床評価、臨床試験計画について、カルタヘナ法にも言及して現時点における考え方をまとめています。

詳細は、報告書及び論文をご覧ください。 [報告書 \(日本語\)](#) / [論文 \(英語\)](#)

## Topics

## ガイドラインを紹介します

## 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標とは



次世代医療機器・再生医療等製品の技術開発は著しい状況です。そのため、これらの製品を対象とした開発の効率化や承認審査の迅速化を図ることを目的として、現時点で考えられる製品の評価において着目すべき事項（＝評価項目）をあらかじめ作成し、公表しています。

例えば、「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」等、これまでに20※のガイドラインが発行されています。

今回は、これらのガイドラインのうち、最近発出されたガイドラインをご紹介します。

※2026年5月10日時点



## ガイドライン活用にあたり、以下にご留意ください！

- 製品の特性に応じて、評価指標に示すもの以外での評価が必要である場合や評価指標に示す評価項目のうち適用しなくてもよい項目があり得ます。
- 個々の製品の承認申請に必要な資料を収集する際は、評価指標に示す事項についてあらかじめ検討するほか、可能な限り早期にPMDAの対面助言をご活用ください。

## ガイドライン ①

## ヒト（同種）iPS細胞由来角膜上皮細胞シートに関する評価指標

承認申請に必要な資料の収集や承認審査の迅速化等を目的として、厚生労働省により設置されたWG※において、角膜上皮障害等の治療を目的として適用されるヒト（同種）iPS細胞由来角膜上皮細胞シートに関する評価指標が作られました。製品の開発に際し、品質、有効性及び安全性の評価において留意すべきポイント等が整理されています。

※次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会のWG

詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)



## ガイドライン ②

## ウイルス／ベクターを用いた遺伝子治療用製品の排出評価について

AMED研究医薬品等規制調和・評価研究事業により、ウイルス／ベクターを主成分とする遺伝子治療用製品について、非臨床試験及び臨床試験の排出試験のプロトコール作成において考慮すべき点や、排出試験で得られた結果から排出に係るリスクを評価する際の考え方が、最新の科学的知見に基づきとりまとめられました。排出試験に用いるための分析法の例示や、製品の特徴に基づき考慮すべき事項等、第三者への伝播の危険性や公衆衛生に与える潜在的な影響を推定・評価するための具体的な内容が示されています。

詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)



## Series (連載)

## 海外事務所の活動紹介

## Part4

## アジア事務所

## 対話で繋ぐ、アジアの「ハブ」。 新・PMDAアジア事務所長のご挨拶



PMDAアジア事務所長  
野田 慎一

皆様、はじめまして。2026年4月にPMDAアジア事務所長に就任いたしました野田慎一です。

まずは、前任者の北原博士が在任中に築いてくださった素晴らしい基盤に、心から感謝します。アジアの皆様と共に築き上げられた絆を大切に引き継いで参ります。

私はこれまで、細胞・遺伝子治療用製品の審査や血液製剤を含む医薬品の安全対策業務に10年以上携わってきました。そして、2年前からは国際部門において、日本の薬事規制を海外に伝えるアウトリーチ活動に従事してきました。

アジアは成長市場としてだけでなく戦略的な製品開発拠点としても注目されています。一方、昨今の国際情勢の変化を受け、域内における医療用製品の安定供給の確保及び産業強化の意識が高まっています。

これらを支える基盤として、国際的な調和を図りつつ規制環境を整備していくことが重要視されており、アジア各国では薬事能力の強化や当局間の実務的な連携協力への期待が益々高まっております。

私の役目は、アジア各国の薬事当局との規制連携基盤を強化するとともに、薬事規制の課題解決に向けた取組みを先導することです。アジアにおける薬事対応が円滑に進められるよう規制環境の整備に貢献したいと考えております。

激動する国際環境下において、アジア各国の規制当局のみならず、現地の企業や団体の皆様との対話も極めて重要です。こうした対話を通じて得られる知見を集約し、アジアの薬事規制における「ハブ」として、各国の情勢に即したきめこまやかな対応を展開してまいります。

皆様の声に真摯に耳を傾け、アジアに根ざした対話を積み重ねることで、前任者が築いた強固な土台をさらに発展させてまいる所存です。皆様と共に新たなステージへと飛躍し、アジア事務所の次なる歴史を共に刻んでいけることを、心より楽しみにしております。

今後とも変わらぬご指導とご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。



## Series (連載)

## リアルワールドデータ活用に向けたPMDAの取り組み

近年、国内外で、医薬品等の開発や規制上の意思決定におけるリアルワールドデータ（RWD）活用の重要性が高まっています。本シリーズでは、RWD活用に向けたPMDAの取り組みを3回に分けて紹介します。第1回は、医薬品等の開発段階での取り組みを紹介します。



## 第1回 医薬品等の開発段階でのRWD活用

## 現状と海外の動向

医薬品開発においては、一般的に、被験治療の有効性及び安全性の評価は適切な対照治療を設定したランダム化比較試験等に基づき行われているところですが、希少疾病等、患者数の観点から比較試験の実施が困難な場合もあります。

海外の動向に目を向けると、各国においても、RWD/RWEを有効性評価に活用することが検討されています。最近では、RWD/RWEの定義や評価の原則を調和させる動きが進んでおり、2025年5月のICHマドリード会合において、関連するトピックとして「医薬品の有効性に関する規制上の意思決定におけるリアルワールドエビデンス（RWE）の使用に関する考察」と、「希少疾病用医薬品開発促進のためのNatural History Studies及びレジストリデータ」が新たに採択され、前者についてはICH-E23として検討が始まっています。

## PMDAの取り組みと今後の展望

PMDAにおいても、医薬品の開発段階におけるRWDの活用促進のために、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を通知として発出し、RWD活用に関する各種相談業務等、様々な取り組みを行っています。

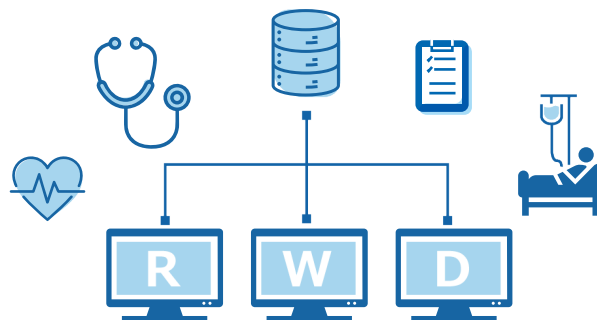
最近では、外部対照としてレジストリ等を含む様々なデータソースを用いた外部対照試験に関する留意事項（[Early consideration](#)）の発出も行っています。

また、被験治療に関する非盲検非対照試験等を実施し、その成績とレジストリ等のRWDを外部対照として比較することにより有効性及び安全性を評価するといった検討も行われています。実際、本邦においてレジストリ等のRWDが臨床試験の外部対照として有効性及び安全性の評価に活用され、承認に至った医薬品もあります。（公表論文は [こちら](#)）

例えば、近年の具体的な承認事例として、ソキンヴィカブセル50mg他（効能・効果：ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー）では、外部対照として海外の疾患レジストリのデータが用いられています。

審査報告書はこちら（[日本語](#)）

今後、国内外において医薬品の開発段階でのRWD/RWEの活用に関する議論が更に進展することにより、医薬品開発の効率化に寄与し、患者さんの新薬へのアクセスの迅速化につながる事が期待されます。



## アジアでの活動を紹介します

## APEC・RHSC 会合

APEC・RHSC※会合が2026年2月1日～2月2日、中国・広州市で開催されました（議長：Mark Abdoo (USFDA)、副議長：安田理事長特任補佐 (PMDA)）。

APEC・RHSCでは、既存の国際ガイドライン等をもとに、トレーニングを通じた能力向上により医療製品の規制調和を進めています。PMDAはの中で、複数領域でリードエコノミーとして議論を主導する他、PMDA-ATCとしてトレーニングを提供しています。

今会合では、これまでのトレーニングに関する活動に加え、規制対話（Regulatory dialogue）を通じ、「ICH E17ガイドライン（国際共同治験）の実装」に向けた今後の活動と、「医薬品品質へのリスクに基づくアプローチ」について、規制調和に向けた議論を進めました。いずれも各国・地域におけるガイドライン受入れと実装に違いがあることが認識され、今後、課題解決に向けた対応をしていく予定です。

PMDAはRHSCが進める様々な活動に関わり、今後も規制調和を積極的に進めていきます。



※RHSC（規制調和運営委員会）：  
APEC域内の医薬品・医療機器規制調和を  
推進するために設置された組織



## 第8回 Asian Network Meeting

ANMは、厚生労働省とPMDAが主催し、アジア諸国の薬事規制当局の代表者が集まり、薬事規制について議論を行う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。

毎年東京で開催され、アジア諸国の薬事規制に関する最新の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低減し、制度の調和（Harmonization）・統合（Convergence）を目指しています。

第8回ANMは4月22日に開催され、インド、シンガポール、中国及び日本（厚生労働省/PMDA）が共同ホストとして参加し、加えてインドネシア、韓国、タイ、フィリピン、ベトナム、マレーシアの薬事規制当局が参加しました。

午前のセッションでは、各国より薬事規制の取組みや進捗状況について発表が行われ、各国の最新動向について共有し、相互理解を深めました。

午後のセッションでは、リライアンス\*を念頭に置いた、医薬品の安全性確保や不純物リスク低減策について、各国の取組みやベストプラクティスに関する意見交換を行いました。また、AIの利用及び規制上の考え方に関する「Shared Understanding on AI（AIに関する共通理解）」文書案についても議論が行われ、AIに関する基本的理解について認識共有を行いました。活発な議論を通じて、各国間の関係を強化するとともに、域内におけるさらなる協力及び情報共有を推進していくことを確認しました。



※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。

会議のサマリー及びAIの共通理解文書は  
[こちらのページ](#)に掲載しています。



## PMDA-ASEAN Reliance Meeting

PMDAは、4月20日に東京でPMDA-ASEAN Reliance Meetingを開催し、ASEAN各国の規制当局、WHO及びASEAN事務局の代表者が参加しました。本会合は、シンガポールHSAとPMDAが共同議長を務めました。午前のハイレベル会合では、各当局の代表者により、リライアンスの位置づけや政策としての活用状況、今後の活用方針等について意見交換を行いました。リライアンスはリソースの効率的活用と医薬品への患者アクセスの向上に資するため、今後も活用していく認識が共有されました。また、今後、製造販売承認だけでなく、GMP及びGCP調査や製造販売後安全対策への拡大についても複数の意見がありました。

午後の実務者会合では、リライアンスを活用した審査において、科学的根拠に基づく評価を前提としつつ重要となる要素を共有しました。また、リライアンスで必要となる能力について議論を行い、各国のベストプラクティスや課題認識を共有しました。

本会合を通じ、以下の点について認識が共有されました。

- リライアンスの推進には、規制の整備と対応の強化、信頼性醸成、円滑なコミュニケーション、能力強化が重要であること。
- WHO、ASEAN各国及びPMDAを含むグローバルでの規制能力向上に向けた協働を進めていくこと。



## アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（ATC）の活動について

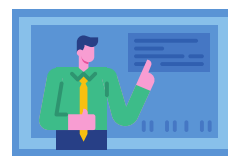
アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（ATC）は、海外規制当局における医薬品、医療機器等の薬事規制の基盤整備への協力を目的として、薬事規制に関する様々なテーマで、海外規制当局職員を対象としたセミナーを開催するとともに、海外規制当局職員向けのEラーニングコース及び一般の方向けのラーニングビデオをオンラインにて提供しています。

一般の方向けのATCラーニングビデオとして、4月から以下のコンテンツを追加、更新しました。Pmda Channel（YouTube動画）からご覧になれます。Herbal medicineはアジア各国からの要望が特に多いことから、ラーニングビデオに掲載しました。今後も新しい動画を随時掲載していきます。

- Regulation of Herbal Medicines in Japan
- MDSAP（Medical Device Single Audit Program）
- Orphan Drug Designation System in Japan（更新）
- Regulation and Review Process of OTC Drugs in Japan（更新）

また、ATCが海外薬事規制当局を対象に提供するEラーニングコースは、医薬品、先進的医薬品、ハーバルメディシン、医療機器の4分野から構成されます。各コースは複数のビデオで構成されています。ハーバルメディシンコースについては、昨年度大幅な見直しを行い、新たに刷新された内容となっています。本コースは、日本における生薬および漢方製剤の規制区分、品質・承認基準を紹介する2本のビデオで構成されています。

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オンラインコンテンツの詳細は[こちら](#)。

2026年4月から2027年3月までの[セミナー開催予定](#)をPMDA-ATCウェブページに公表しています。

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<br>(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)<br>RNA ワクチン | SARS-CoV-2 による感染症の予防 | 2026/2/16<br>(2025/5/19) |
| <a href="#">カムザイオスカプセル 1 mg、同カプセル 2.5 mg、同カプセル 5 mg</a> | マバカムテン                           | 閉塞性肥大型心筋症            | 2026/2/16<br>(2025/3/27) |
| <a href="#">エアウィン皮下注用 45 mg、同皮下注用 60 mg</a>             | ソタテルセプト<br>(遺伝子組換え)              | 肺動脈性肺高血圧症            | 2026/2/16<br>(2025/6/24) |

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

| 販売名                                   | 一般的名称                      | 効能・効果等                                                                                                                                      | 掲載日<br>(承認日)            |
|---------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <a href="#">ペリフェラル ロータブレーター P R O</a> | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | 包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血管内治療を補助するため、経皮的に挿入し、経皮的血管形成術用バレーンカテーテルが不通過又は拡張困難な膝下動脈の石灰化病変に対し、アテローム塊や固い狭窄病変を切削することを目的に使用するアテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテルである。 | 2026/4/3<br>(2025/7/3)  |
| <a href="#">冷凍手術器 Visual-ICE</a>      | 汎用冷凍手術ユニット                 | 低温等を発生させる装置本体と、穿刺して、標的組織を凍結・壊死させるニードル及び組織等の温度を検知するマルチポイント温度センサーからなる冷凍手術器である。                                                                | 2026/4/3<br>(2025/6/19) |
| <a href="#">TriClip システム</a>          | 経皮的三尖弁接合不全修復システム (新設予定)    | 閉鎖不全を生じている三尖弁を接合するためのクリップを搭載したデリバリーシステム、デリバリーシステムを右心房内へ送達するためのスティラブルガイドカテーテル等からなる経皮的三尖弁接合不全修復システムである。                                       | 2026/4/3<br>(2025/7/17) |

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                                                                                                      |                                                                                      | 掲載日<br>(発出日)                                       |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 医薬薬審発0905第1号<br>医薬機審発0905第1号<br>医薬安発0905第1号 | 医薬品横断的なコンパニオン診断薬等の該当性評価に基づく承認事項の一部変更承認申請について (非小細胞肺癌患者における EGFR 遺伝子変異)                                  | <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a>                                             | 2026/1/29<br>(2025/9/5)                            |
| 医薬薬審発0327第1号<br>事務連絡                        | 「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 (改訂)<br>「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」に関する質疑応答 (Q&A) について                          | <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a><br><a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a> | 2026/3/9<br>(2024/3/27)                            |
| 医薬薬審発0327第4号<br>事務連絡                        | 「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」について (改訂)<br>「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」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><br><a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a> | 2026/3/9<br>(2024/3/27)                            |
| 医薬薬審発0327第7号<br>事務連絡                        | 「感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関するガイドライン」について<br>「感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関するガイドライン」に係る質疑応答集 (Q&A) について | <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a><br><a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a> | 2026/3/9<br>(2024/3/27)                            |
| 薬生薬審発0630第5号<br>事務連絡                        | 静注用免疫グロブリン製剤の品質特性の比較評価等に基づく、効能・効果の取得に関する考え方について<br>「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) (その2)        | <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a><br><a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a> | 2026/3/9<br>(2023/6/30)<br>2026/4/6<br>(2022/5/23) |
| 薬食審査発0329第18号<br>事務連絡                       | 「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<br>「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)                              | <a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a><br><a href="#">日本語</a> / <a href="#">英語</a> | 2026/4/6<br>(2011/3/29)                            |

## PMDA A to Z ～ちょっと覗いてみませんか？～

PMDAで働く私たちが直接、読者の皆さんにPMDAを紹介するコーナーです。PMDAでは、これまでも業務の品質の向上・効率化のためにさまざまな業務プロセスの見直しとDX化を進めてきました。しかしPMDAを取り巻く環境は変化し続けており、今後も期待される役割を果たしていくためには、更なる科学力の強化とともに、組織全体の業務遂行能力を進展させる必要があります。第三回は、PMDAでの人工知能（AI）導入・利活用に関する活動の紹介です。

### 第三回：私たちはPMDA業務でのAI活用を推進していきます！

今回お話を伺った方々



平本 成彦  
執行役員  
(情報化統括推進部門担当)

河野 陽一  
新薬審査第一部長

沼生 智晴  
新薬審査第一部

#### —PMDAでのAI活用をどう進めていきますか？

**平本：**2025年に策定して公表した「PMDA業務に対するAI活用行動計画」に基づいて、PMDAの3大業務（救済、審査、安全対策）を、より効率化・高度化させるため、AI関連技術の業務導入・活用を進めていきます。しっかりとガバナンスを効かせながら取り組みを進めていくために、AI統括責任者（CAIO）を置いています。AI活用によって、比較的単純な作業を肩代わりしてもらうことで作業時間短縮といった効果を期待するのはもちろんですが、「職員がより深い思考に集中できる環境」としていくことができると考えています。

#### —「PMDA業務に対するAI活用行動計画」とはどのようなものでしょうか？

**平本：**3つの方針を定めています。1つめは既に実用化・製品化されているAI技術を導入・活用してPMDA業務を効率化すること、2つめはPMDA業務に特化したAI技術の導入に向け技術検証・情報収集すること、3つめは推進体制・規程等を整備するとともに役職員のITリテラシー向上の施策を実施することです。



## —具体的にどのような業務で活用するのでしょうか？

**沼生**：例えば、職員が日々行っている業務については、職種に関わらずチャット型AIサービスの導入で効率化が期待できます。さらに、PMDA業務に特化したAIを開発することができれば、より高度な業務にも活用できるかもしれません。実用化されているAI製品・技術それぞれの特性と、PMDAでの具体的な業務内容に照らし合わせて利活用を検討することが重要と考えています。

## —AIの実装・活用のための実際の取り組みについて教えてください。

**沼生**：PMDA内の各部門でのAIの活用事例を、期待どおりに進んだケースだけではなく、課題が明らかになった事例も含めて部門横断的に共有し、意見交換を行う取り組みを検討しています。それぞれの部門での知見を共有しながら、PMDA全体の業務効率向上につなげていくことを目指していきたいです。



## —PMDA業務に特化したAIを開発する予定があるのですか？

**河野**：例えば、PMDAが作成する新医薬品の審査報告書には、試験結果の概要を記載する部分がありますが、その作成にAIを活用できる可能性があるのではないかと考えています。厚生労働科学研究として新たな研究班※が立ち上がっており、PMDAも参画して検討を開始したところ です。



※ 厚生労働科学研究

課題名：生成AIを活用した薬事承認申請・審査関連文書作成の推進のための研究

代表研究者：国立がん研究センター中央病院 中村健一先生

## —AI活用の際のリスク対応についてお聞かせください。

**平本**：AIによるアウトプットについては、その利用目的に応じて、職員がしっかりと確認した上で活用することが大原則となります。このため、実装に向けては、システム面、利用者である職員のリテラシーなどを組織全体で向上させることが必要であり、研修の実施を含めて必要な方策を講じていく予定です。

## —これからの活動に期待しています。ありがとうございました。



(参考) PMDA業務に対するAI活用行動計画

詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)

## Upcoming Events

## 第32回 日本遺伝子細胞治療学会学術集会における ブース出展・個別面談について

2026  
7/23・24・25  
in Osaka

第32回日本遺伝子細胞治療学会学術集会（7月23～25日、グランキューブ大阪）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しますほか、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。

### 個別面談 対象

- 日本で再生医療等製品の開発を検討されている方
- 将来的にPMDAへの相談を検討されている方



### About the Cover Image



表紙のイメージ画像：青森ねぶた祭

青森ねぶた祭は、毎年8月2日から7日に青森市中心部で開催される、国の重要無形民俗文化財に指定された東北三大祭りの一つです。

由来は諸説ありますが、夏の睡魔を払い、無病息災を願う「ねぶた流し」の行事が発展したものとされています。

立体的な骨組みに紙を貼り、内側から灯りを灯した巨大な灯籠「ねぶた」は、歴史上の物語などを題材に、毎年様々な作品が制作されます。

祭りの最終日の7日には、賞をとったねぶたが海上を運行し、花火とともに祭りのフィナーレを飾ります。

