



対面助言の利用に関するハンドブック（医薬品）

PMDA 審査マネジメント部

作成 2026 年 5 月 27 日

改訂 2026 年 9 月 17 日

目次

1. 本書の目的.....	4
2. 薬事法制の概要.....	5
(1) 薬事規制.....	5
(2) 「医薬品」、「医療機器」、「再生医療等製品」、「体外診断用医薬品」の範囲.....	5
3. 承認申請・審査等の流れ、PMDA の役割.....	7
4. 対面助言の内容.....	10
(1) 対面助言の意義.....	10
(2) 対面助言の法的な位置付け、実施するタイミング.....	10
(3) 対面助言に対応する PMDA の担当部署.....	11
(4) 対面助言の進め方.....	12
(5) 相談事項の例と相談対象外の事項.....	14
(6) 対面助言のメニュー.....	14
5. 対面助言の手続き.....	19
(1) 具体的な手続き.....	19
(2) 用意する資料.....	22
(3) 手数料.....	24
(4) 通訳.....	25
(5) 日本の開発パートナーを見つける重要性.....	25
6. その他.....	27
(1) 支援措置と対面助言に関する優遇措置.....	27
(2) 関連するウェブサイト・ガイダンス等.....	28
(3) 改訂履歴.....	31

略語一覧

BCS	Biopharmaceutics Classification System
CTD	Common Technical Document
GMP	Good Manufacturing Practice 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準
GLP	Good Laboratory Practices 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
GCP	Good Clinical Practice 医薬品の臨床試験の実施に関する基準
GPSP	Good Post-marketing Study Practice 製造販売後の調査と試験の実施の基準
ICH	International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use 医薬品規制調和国際会議
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare 厚生労働省
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
POC	Proof of Concept
薬機法	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
薬機法施行令	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令

1. 本書の目的

このハンドブックは、日本で医薬品（ワクチンを含む）の薬事承認を得る際に、日本の薬事規制当局である PMDA の対面助言を利用する際のガイダンスを提供するものです。本ハンドブックは医薬品等の開発を行う企業やアカデミアが、対面助言の内容や手続きを理解するのに役立ちます。

本ハンドブックは、対面助言に関するすべての手続きやルールを網羅しているものではありません。対面助言の詳細は、対面助言の実施要綱や PMDA の各種手続きに従います。本書では、本ハンドブックと併せて読むべきそれらの関連出版物についても言及しています。

2. 薬事法制の概要

(1) 薬事規制

日本では、医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品は、「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（薬機法）」により規制されています。厚生労働省と医薬品医療機器総合機構（PMDA）が薬事規制を所管する規制当局です。また、都道府県においても一部の薬事規制を担当しています。

PMDA は、厚生労働大臣の委託を受け、科学的な審査、調査等を行います。また、PMDA は、治験実施計画書や承認申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言を行っています。PMDA と開発者の間で行われるこのようなコミュニケーションを、「治験相談」や「対面助言」と呼びます。

薬機法の詳細は、下記のウェブサイトをご覧ください。

e-Gov 法令検索：

<https://laws.e-gov.go.jp/law/335AC0000000145>（令和 8 年 5 月 21 日施行）

(2) 「医薬品」、「医療機器」、「再生医療等製品」、「体外診断用医薬品」の範囲

薬機法の第 2 条で、医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品は以下のように定義されています。開発者はまず、開発している品目がこれらの定義を満たし、薬機法の規制の対象となるかどうかを判断する必要があります。

薬機法の規制対象に該当するかどうか不明の場合は、開発者（日本に拠点を持たない開発者においては日本国内の開発パートナー）の所在地の都道府県の薬務担当課に相談してください。

なお、本書は医薬品の中でも特に新医薬品（新有効成分を含むものや、既承認の成分ではあるものの効能・効果、用法・用量、投与経路等が異なるものなど。）を想定して作成されています。

○ 「医薬品」、「医療機器」、「再生医療等製品」、「体外診断用医薬品」の定義

法第二条

1 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令※で定めるものをいう。

一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

14 この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。

※ 政令第1条の2に規定する政令別表第2（第一条の二関係）

ヒト細胞加工製品

一 ヒト体細胞加工製品（次号及び第四号に掲げる物を除く。）

二 ヒト体性幹細胞加工製品（第四号に掲げる物を除く。）

三 ヒト胚性幹細胞加工製品

四 ヒト人工多能性幹細胞加工製品

動物細胞加工製品

一 動物体細胞加工製品（次号及び第四号に掲げる物を除く。）

二 動物体性幹細胞加工製品（第四号に掲げる物を除く。）

三 動物胚性幹細胞加工製品

四 動物人工多能性幹細胞加工製品

遺伝子治療用製品

一 プラスミドベクター製品

二 ウイルスベクター製品

三 遺伝子発現治療製品（前二号に掲げる物を除く。）

出典： 薬機法、薬機法施行令

参考： 日本薬局方

（日本語ページ） <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0004.html>

（英語ページ） <https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/standards-development/jp/0010.html>

3. 承認申請・審査等の流れ、PMDA の役割

日本で医療用医薬品を上市する際には、厚生労働大臣から製造販売承認を受ける必要があります（薬機法第 14 条）。製造販売承認を得るためには、承認申請書に加え ICH（医薬品規制調和会議）で国際的に調和された医薬品の申請資料形式である Common Technical Document（CTD）形式の添付資料を用意し、[所定の様式](#)等を用いて承認申請を行う必要があります（表 1）。PMDA は、承認申請された品目の安全性、有効性、品質の審査を行います。また、製造所の GMP 調査、GLP 調査や GCP 調査も行います。PMDA による審査及び調査の結果は、審査報告書として厚生労働省に報告されます。厚生労働省では、厚生労働大臣の諮問機関である薬事審議会での審議を経て、承認の可否が判断されます。

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

- | |
|--|
| 1. 第 1 部（モジュール 1）：（申請書等行政情報及び添付文書に関する情報） |
| (1) 第 1 部（モジュール 1）を含む申請資料の目次 |
| (2) 承認申請書（写） |
| (3) 証明書類（承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP 関連資料、共同開発に係る契約書（写）等） |
| (4) 特許状況 |
| (5) 起原又は発見の経緯及び開発の経緯 |
| (6) 外国における使用状況等に関する資料 |
| (7) 同種同効品一覧表 |
| (8) 添付文書（案） |
| (9) 一般的名称に係る文書 |
| (10) 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ |
| (11) 製造販売後調査等基本計画書（案） |
| (12) 添付資料一覧 |
| (13) その他 |
| 第 2 部（モジュール 2）以降略 |

出典：「「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の作成要領について」等の一部改正について」（平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 4 号）、<https://www.pmda.go.jp/files/000218990.pdf>

PMDA では、開発段階で行われる様々な試験の計画や結果解釈などの適切性に関して、科学的な観点から議論を行う任意の相談制度（「対面助言」といいます）を設けています。PMDA が提供している医薬品に関する対面助言のメニューは表 2 のとおり多岐にわたり、開発段階や論点に応じて細分化されています。対面助言の役割や内容、手続き等の詳細は次の 4 章、5 章にて説明します。

表 2 医薬品開発で利用可能な対面助言メニュー

試験計画、試験結果や基準適合性について科学的な議論を行うもの			
	個別の試験計画等に関するもの		
		開発品目を特定して行う相談	開発品目を特定しない相談
	臨床試験開始前	・ 医薬品安全性相談 ・ 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	・ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 ・ 医薬品レジストリ活用相談 ・ 医薬品データベース活用相談 ・ 医薬品開発パイプライン面談
	臨床試験開始後	・ 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談 ・ 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談 ・ 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談 ・ 医薬品拡大治験開始前相談 ・ 小児用医薬品開発計画確認相談 ・ 医薬品レジストリ使用計画相談	
	承認申請前	・ 医薬品申請前相談 ・ 医薬品安全性相談 (ICH S1B (R1) ガイドラインに係る相談) ・ 医薬品申請データパッケージ相談 ・ 新医薬品の申請電子データの提出に係る相談 ・ 新医薬品の事前評価相談	
	製造販売後（市販後）	・ 医薬品製造販売後臨床試験等計画相談 ・ 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談 ・ 医薬品の疫学調査相談 ・ 医薬品添付文書改訂相談	
	特定の開発段階に限定されないもの	・ 医薬品品質相談 ・ 医薬品革新的製造技術相談 ・ 医薬品の BCS に基づくバイオウェーバーに係る相談 ・ 医薬品追加相談 ・ 医薬品の対面助言事後相談	

		医薬品生物学的同等性試験等相談	
	各種基準への適合性に関するもの		
		- 医薬品 GCP/GLP/GPSP 相談 - 医薬品信頼性基準適合性調査相談 - 医薬品再審査適合性調査相談 - 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 - 医薬品レジストリ/データベース信頼性調査相談	-
	特定の相談者向けの相談		
		- レギュラトリーサイエンス総合相談 - レギュラトリーサイエンス戦略相談	-
該当性や行政手続き等について事前確認するもの			
		- 医薬品優先審査品目該当性相談 - 希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談 - 医薬品条件付き承認品目該当性相談 - 医薬品公知申請品目該当性相談 - カルタヘナ法関連相談 - 先駆け総合評価相談 - 医薬品手続相談 - 簡易相談	

4. 対面助言の内容

(1) 対面助言の意義

医薬品の承認申請に至るまでには、品質、非臨床、臨床のそれぞれの観点から多岐にわたる確認試験が行われます。確認試験の充足性や試験結果のデータ解釈の合理性は、最終的な承認可否の判断に重要となるため、試験計画の立案段階において、規制要件への適合性確認や試験計画の科学的合理性を規制当局と議論し、合意しておくことや規制当局の懸念点を理解しておくことは、開発を円滑に進める上で極めて重要です。

対面助言では開発上の懸念点の解決策に関する科学的な議論が行われるため、開発者には自身の懸念点の具体化、開発者として妥当/適切と考える解決策の提示が求められます。開発者が開発段階に応じた事前の検討を丁寧に行い、PMDA との対面助言でよりよい解決策を見出すことができれば、医薬品開発の予見性の向上と一層の効率化が期待されます。その結果、新薬へのアクセス促進に繋げることができれば、新薬を待ち望む患者及びその家族にとっても有益となるでしょう。以上から、PMDA は、開発段階における対面助言の積極的な利用を推奨しています。

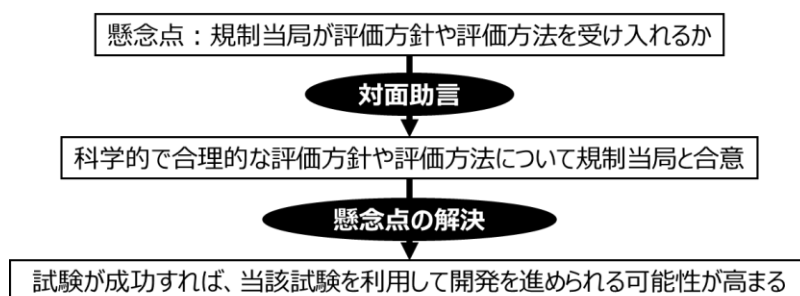


図 1 対面助言による開発の予見性向上

なお、対面助言における PMDA の助言・指導は、法的な拘束力を持つものではありません。対面助言における議論は、提出された相談資料及び対面助言が実施される時点における科学水準での知見に基づいて行われるため、新たな知見や新たに得られた試験成績、科学の進歩等によって、対面助言の結論が変わる可能性があることには留意が必要です。また、対面助言の結論は最終的な審査判断を示すものではなく、承認審査において PMDA は改めて申請資料として提出された試験成績等の結果を評価し、最終的な審査判断を示すことにも留意してください。

(2) 対面助言の法的な位置付け、実施するタイミング

対面助言の利用は法令上の義務ではなく、実施する必要性や実施時期は開発者自身が判断することになります。具体的には、3 章の表 2 に示したとおり様々なメニューがありますので、開発段階と開発者

が議論したい内容によって適切なメニューを選択してください。

開発者が立案した開発計画の中には、円滑な承認取得に向けて、医薬品開発に重大な影響を及ぼすポイントがいくつかあると考えられるため、開発の予見性を高める上で、このようなポイントについて PMDA と開発者はしばしば対面助言で議論します。重大な影響を及ぼすポイントとして、例えば、第Ⅰ相臨床試験開始に当たって非臨床試験による安全性確認が十分かどうかや、開発品目の有効性を検証する検証的試験の患者選択や評価項目が適切かどうかなどが想定されます。これはあくまで一例であり、PMDA が提供している相談メニューは多岐にわたります。対面助言が実施されることの多いタイミングと利用されることの多い相談メニュー（図 2）も参考にしてください。

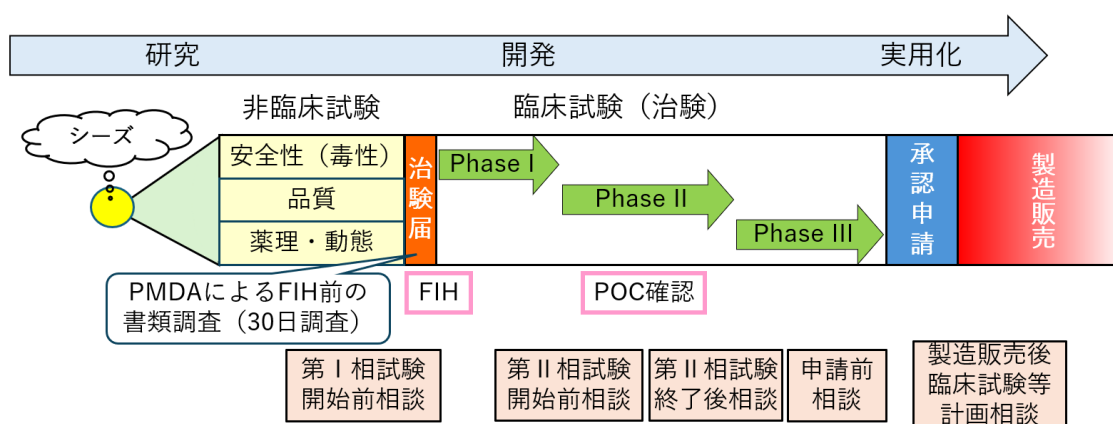


図 2 多く見られる対面助言の実施タイミング

(3) 対面助言に対応する PMDA の担当部署

対面助言は、開発された医薬品の承認審査を行う審査チームが対応します。それぞれの審査チームが扱う疾患領域は表 3 のとおりです。また、製造設備や品質管理に関連する相談は GMP 調査を担当する品質管理部が、資料の信頼性や GLP/GCP 調査に関連する相談は信頼性保証部が対応します。

対面助言に対応する担当部署については、開発者が対面助言の実施希望を PMDA に知らせる際に提示した内容を PMDA が確認し、PMDA が適切な担当部署を決定します。

表 3 各審査チームが扱う担当疾患領域

審査チーム	疾患領域
第 1 分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
第 2 分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病剤、アルツハイマー病薬
第 3 分野の 1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
第 3 分野の 2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
第 4 分野	抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
第 5 分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第 6 分野の 1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
第 6 分野の 2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
エイズ医薬品分野	HIV 感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
血液製剤分野	血液製剤

注意

- ① 移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第 1 分野になります。
- ② 第 1 分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外皮用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含みません。
- ③ 抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第 3 分野の 1、第 3 分野の 2、第 6 分野の 1 ではなく、第 4 分野になります。
- ④ 第 5 分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野になります。
- ⑤ 第 6 分野の 1 の「アレルギー用薬」は、内服薬を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は第 1 分野になります。
- ⑥ 第 6 分野の 2 の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第 6 分野の 2 ではなく、第 5 分野になります。

(4) 対面助言の進め方

対面助言の議論は、開発者の懸念点や開発者が適切と考える解決方法等が科学的な根拠と共に示された文書（「対面助言資料」といいます）が PMDA に提出されるところから開始されます。

PMDA は対面助言資料の内容を確認し、対面助言資料中の不明点等についての追加説明を開発者に求めます。その後、対面助言資料及び追加説明に基づいて、PMDA としての意見を取りまとめ、開発者に提示します。

開発者は、提示された PMDA の意見に対して確認したい点や議論したい点があれば直接的な意見交換

の場で議論します。一方、PMDA の意見で問題ない場合には、直接的な意見交換は行われない場合もあります。対面助言における開発者と PMDA との直接的な意見交換は、多くの場合、対面又は Web 会議システムを使った面談形式で行われます。

PMDA は直接的な意見交換及びそれまでに行われた確認内容に基づき、対面助言の記録案を作成します。記録案に関する開発者の確認を経た後、PMDA は対面助言の記録を確定し、一連の対面助言は終了となります。

新医薬品の試験計画や承認申請に係る多くの対面助言は、申込から面談実施まで 2 か月程度、面談後記録確定まで 1 か月程度を要します。

対面助言の進め方の詳細は、「5 (1) 具体的な手続き」の項をご覧ください。

※事前準備の重要性

開発対象となる疾患の特徴や、既存の治療方法とその臨床的な課題、また、開発品目の特徴や期待される点などの基礎的な背景情報をあらかじめ PMDA と共有しておくことは、対面助言における議論を建設的で有意義なものとするために極めて重要です。また、対面助言に用いる説明資料の整備や論点の整理を行うことで、開発者の懸念点を予め具体化・明確化でき、対面助言でより本質的な議論ができることが期待されます。

「事前面談」は、このような対面助言に向けての事前準備として実施されます。対面助言における議論をより有意義なものとするために、ぜひ事前面談をご活用ください。また、日本において医薬品等の開発を考えている海外のスタートアップ企業等に対しては、PMDA のワシントン D.C.事務所¹にて日本の薬事規制等を紹介する「General Consultation」を実施しています。この「General Consultation」において、海外のスタートアップ企業等に対して、東京本部の審査チームと相談を行う場合の適切な相談メニューも案内しています。

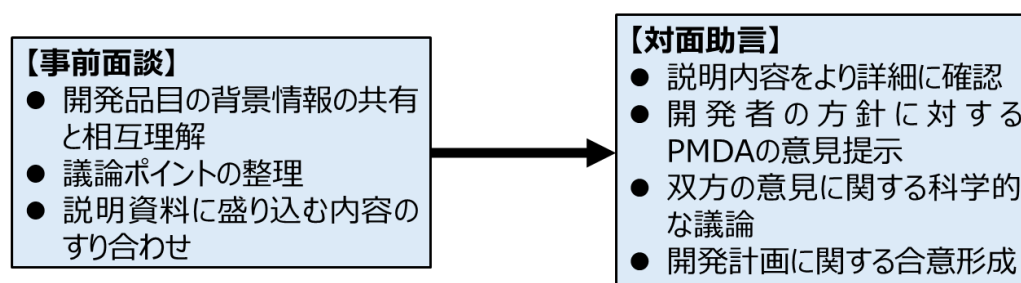


図 3 事前面談と対面助言の関係

¹ 2024 年 11 月開所 <https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/overseas-office/dc/0001.html>

(5) 相談事項の例と相談対象外の事項

対面助言で開発者が PMDA の意見を求めたい点（「相談事項」といいます）は、開発品目及び開発段階に応じて多種多様です。4（2）項に例示した開発に重大な影響を与えるポイントのほかにも、日本以外の国又は地域で実施された臨床試験成績や、開発対象の疾病や開発品目の効果に関する民族間の差等に関する検討結果から、計画中の国際共同治験に日本から参加することの妥当性を議論することもしばしばあります。

一方、PMDA では取り扱うことのできない問題、例えば、承認審査に関わらない薬事規制への対応（例：輸出入の手続き、自主回収等）、薬機法以外の法律や指針等に基づく対応（例：薬価・保険償還、ワクチンの定期接種等）、厚生労働省等の省庁による行政判断が必要な事項（例：医薬品への該当性判断、安定供給等）、動物専用医薬品に関する事項、民間企業同士の契約問題、特定の外部評価機関の推奨などは、対面助言における相談事項にはなりません。

(6) 対面助言のメニュー

対面助言の内容は大きく分けて、①試験計画、試験結果や基準適合性について科学的な議論を行うもの、②優先審査制度などへの該当性や行政手続き等について事前確認するもの、があります。ここでは①について説明します。②については、6（1）項に記載されている、該当性に関する相談メニューを参照ください。

①については、開発品目を特定して行う相談と特定しない相談に大きく分けられます。また、開発品目を特定して行う相談についても、個々の試験計画等に関する相談と、基準などへの適合性に関する相談に分類されます。具体的な対面助言メニューの名称とそれぞれの特徴を以下に説明します。

<開発品目を特定して行う相談>

a. 個別の試験計画等に関するもの

相談メニューは、開発段階（臨床試験開始前、臨床試験開始後、承認申請前、製造販売後（市販後））と議論の対象（臨床・非臨床・品質）によって細分されています。ここでは、開発段階毎に押さえておくべき主なポイントや、適切な相談メニューを紹介します。

a-1. 臨床試験開始前

ヒトに初めて投与する臨床試験開始前に、開発品目の安全性等が適切な非臨床試験で確認されていることは極めて重要です。また、臨床試験計画では、臨床試験の参加者に対する安全確保の対策（投与量の設定、用量増加の方法、副作用の評価期間、重点的な観察が必要な副作用項目など）や薬物動態の評価方法などが適切にデザインされていることが重要となります。

医薬品安全性相談	非臨床試験（薬物動態、薬理、毒性）の試験計画や結果評価などの適切性に関する相談
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	非臨床試験の結果評価や、ヒトに対する開始用量、用量増加の方法など第Ⅰ相試験の試験計画の適切性に関する相談

a-2. 臨床試験開始後

実施済みの第Ⅰ相試験結果を踏まえて、患者を対象に有効性及安全性をより詳細に確認していく段階となります。試験目的によって、開発品目の適切な用法・用量（用量反応性や投与間隔）を検討したり、有効性・安全性を推測したりする探索的試験と、開発品目について、臨床的に意義のある有効性と臨床的に許容可能な安全性があることを確認する検証的試験の二つに大きく分類されます。それぞれの試験の目的によって論点は異なりますが、試験参加者の安全性を確保しつつ、試験目的を達成できる臨床試験デザインであることを科学的な観点から議論する点は共通しています。また、他に、拡大治験開始前相談や小児用医薬品開発計画確認相談、レジストリ使用計画相談など、特別な目的に特化した対面助言もあります。

医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	用量反応性の探索などを目的とした前期第Ⅱ相試験の試験計画の適切性に関する相談
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	検証的試験に用いる臨床推奨用量の決定などを目的とした後期第Ⅱ相試験の計画の適切性に関する相談
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	検証的試験計画の適切性に関する相談
医薬品拡大治験開始前相談	人道的見地から実施される拡大治験、いわゆる欧米の「Expanded Access Program」又は「Compassionate use」プログラムに相当する計画に関する相談
小児用医薬品開発計画確認相談	成人患者を対象とした医薬品の開発中に小児患者に対する同じ効能の開発のための臨床試験計画に関する相談
医薬品レジストリ使用計画相談	医療情報のレジストリを開発品目の有効性・安全性の評価に活用することの妥当性に関する相談

a-3. 承認申請前

医薬品の製造販売承認を取得するためには、開発品目の品質、有効性及び安全性に関する科学的な評価が適切に行われる必要があります。この段階で行われる対面助言は、開発段階で行った各種試験の結果から、承認取得に当たって重大な情報の不足の有無を確認することが主な目的となります。したがって、網羅的に承認申請資料の詳細を確認するのではなく、承認申請の可否に関する大きな論点に絞った議論が行われることとなります。これとは別に承認申請予定資料の事前評価に特化した相談メニューもあります。

医薬品申請前相談	承認申請の根拠となる臨床試験成績の充足性などに関する相談
医薬品安全性相談 (ICH S1B (R1) ガイドラインに係る相談)	ICH S1B (R1) ガイドラインに基づく非臨床試験におけるがん原性評価の適切性に特化した相談
医薬品申請データパッケージ相談	国により医療上の必要性が高いと判断された医薬品や、臨床現場の医師が計画・立案・実施する臨床試験（医師主導治験）で開発された医薬品に特化した、承認申請資料の充足性や有効性・安全性の重要な根拠となる臨床試験計画に関する相談
新医薬品の申請電子データの提出に係る相談	承認申請時に提出される臨床試験の電子データの提出ルールへの準拠状況や提出方法、提出の免除に関する相談
新医薬品の事前評価相談	品質、非臨床、臨床に関する承認申請予定資料（各種試験結果）の事前評価を行い、問題点の抽出や課題の整理を行う相談。いわゆる Rolling Submission に相当する相談

a-4. 製造販売後（市販後）

医薬品として承認された後、臨床現場での使用情報等を収集し、承認時の有効性・安全性の評価結果の適切性を確認する「再審査」と呼ばれる仕組みがあります。この再審査等のために行われる調査や試験の計画の適切性を議論する相談メニューが用意されています。

医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	市販後に行われる調査や臨床試験の計画の適切性に関する相談
医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談	市販後に実施した調査や臨床試験に基づく、再審査申請の資料の充足性等に関する相談
医薬品の疫学調査相談	疫学的手法を用いて行われる市販後の調査手続きや計画の適切性に関する相談
医薬品の添付文書改訂に係る相談	市販後に得られた臨床試験等の成績に基づく添付文書の一部（効能・効果又は用法・用量に関連する注意、臨床試験成績など、変更にあたり承認申請を必要としない項目）の改訂の可否に関する相談

a-5. 特定の開発段階に限定されないもの

開発品目の品質確保に関する懸念や、開発段階で生じた処方の変更に伴う評価方法の適切性など、開発段階を通じて科学的な議論を行う相談メニューとなります。

医薬品品質相談	徐放性製剤などの規格・試験方法やバイオ医薬品の製造方法変更時の同等性などの適切性に関する相談
医薬品革新的製造技術相談	将来の商業生産に向けて新たに導入される革新的な製造技術の導入段階における、開発戦略や品質の管理戦略に関する相談
医薬品の BCS に基	ヒトを対象にした生物学的同等性試験を実施せずに生物学的同等性を確認す

づくバイオウェーバーに係る相談	る手法の適切性に関する相談
医薬品追加相談	対面助言（医薬品第Ⅰ相試験開始前相談、後期第Ⅱ相試験開始前相談、第Ⅱ相試験終了後相談、申請前相談、申請データパッケージ相談）で解消できなかった問題等について新たなデータ評価が必要となった際に行う相談
医薬品の対面助言事後相談	対面助言で解消できなかった問題等について新たなデータ評価を必要としない相談
医薬品生物学的同等性試験等相談	処方変更時などに行われる生物学的同等性試験計画の適切性の他、他の相談メニューに区分されないデータ評価を伴う相談

※「a-1. 臨床試験開始前」で紹介した医薬品安全性相談は、議論内容によって開発段階を通じて相談を行う場合があります。

b. 各種基準への適合性に関するもの

承認申請のための試験や製造販売後調査等の資料は適切に信頼性が担保されている必要があり、信頼性に関する基準（GLP、GCP、GPSP等）が定められています。そこでPMDAは以下のように、信頼性に関する基準に適合していることの確認を行う相談メニューを用意しています。

医薬品 GCP/GLP/GPSP 相談	開発段階の臨床試験（GCP）、非臨床試験（GLP）と承認取得後の調査等（GPSP）の基準への適合性に関する相談
医薬品信頼性基準適合性調査相談	優先的な審査を行う医薬品や医薬品事前評価相談を行った医薬品を対象に、承認申請資料に関する信頼性基準への適合性を確認する相談
医薬品再審査適合性調査相談	再審査の申請に用いる資料等の信頼性基準への適合性を確認する相談
医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	添付文書の改訂根拠となる臨床試験等の信頼性基準への適合性を確認する相談
医薬品レジストリ/データベース信頼性調査相談	承認申請に用いる特定のレジストリ/データベースの信頼性担保の考え方や信頼性に関する確認を行う相談

<開発品目を特定しない相談>

開発品目を特定せずに開発に関する考え方などについて、科学的な意見交換をする相談メニューを用意しています。

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	バイオマーカーの利用に関する一般的な考え方やデータ適格性の評価に関する相談
医薬品レジストリ活用相談	レジストリ保有者（アカデミア）を対象とした、医療情報のレジストリの質向上、信頼性確保に関する一般的な考え方に関する相談
医薬品データベース活用相談	データベース事業者を対象とした、医療情報のデータベースの質向上、信頼性確保に関する一般的な考え方に関する相談

医薬品開発パイプライン面談	開発者が有する開発パイプラインに関する特徴や評価方法などを開発者と PMDA の間で共有し、自由な意見交換を行う相談
---------------	--

いずれの相談メニューを利用する場合であっても、有意義な対面助言を行うため、論点の整理や、論点を説明する資料の充足性を予め確認する「事前面談」の利用が推奨されます。

※特定の相談者向けの相談

医薬品の実用化に向けて研究を進めているアカデミアや、医薬品の製造販売承認の取得経験がないベンチャー／スタートアップ企業が開発者となっている新規の薬物については、製薬企業等での医薬品開発経験を有する職員によるサポートが付く相談も用意しています。

- レギュラトリーサイエンス総合相談：PMDA の相談メニューの紹介や、一般的な開発に有用と思われるガイダンス等の紹介を行うもの。
- レギュラトリーサイエンス戦略相談：下に示すスコープにおける開発上の懸念点について、データ評価等を行った上で、科学的な観点からの議論を行うもの。

この相談のスコープは、開発候補品を決定後、すなわちシーズ探索終了から、臨床的な有用性を示唆する結果を得るための試験である POC 取得前までの範囲の試験計画等を対象としています。したがって、例えば、開発品目の有効性を検証する検証的試験のデザインや、承認申請に必要な論理構築ができる臨床試験データパッケージの充足性のような相談は、レギュラトリーサイエンス戦略相談のスコープ外となります。レギュラトリーサイエンス戦略相談にも設けている「事前面談」を活用して対応可能な相談メニューを確認するようにしてください。

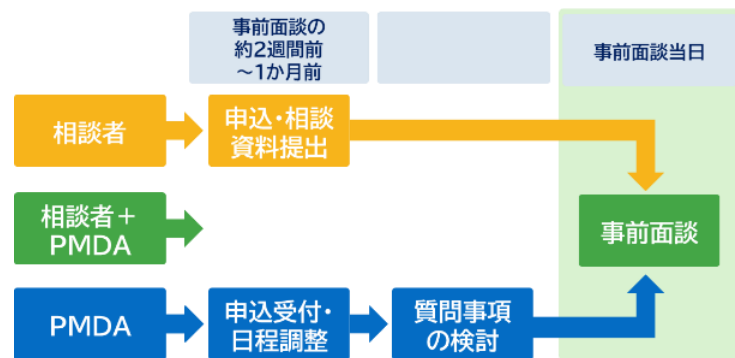
5. 対面助言の手続き

(1) 具体的な手続き

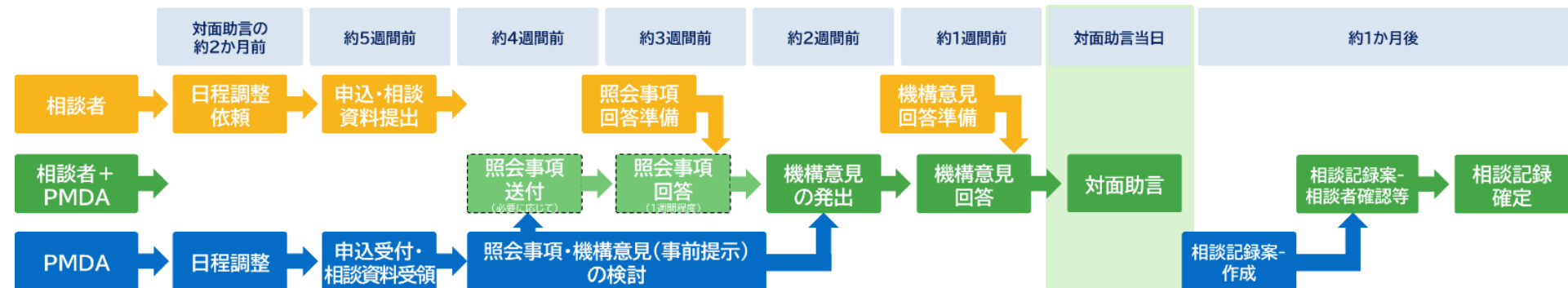
新医薬品の治験相談（事前面談、対面助言）の具体的な手続きを示します。

図 4 に概略を示します。申込時には、PMDA ウェブサイトや実施要綱（[事前面談](#)、[対面助言](#)）を参照し、手続きを進めてください。

<事前面談>



<対面助言>



注) スケジュールはおおよその時期であり、前後する可能性があります。

図4：事前面談、対面助言の手順（概要）

A. 事前面談

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相談事項の検討に必要な資料内容を確認するために実施します。事前面談の記録は作成しません。面談時間は 1 回あたり 20 分以内です。無料です。

A-1. 質問申込・相談資料提出

相談者は、[事前面談質問申込書](#)に、必要事項（申込者名/連絡先、治験成分記号/一般名、質問事項、面談希望日等）を記入し、電子メールにて PMDA に送付します。

A-2. 日程等のご案内

PMDA は、日程調整後、相談者に事前面談日等を連絡します。

A-3. 質問事項の検討

PMDA は、相談者が提出した相談資料及び質問事項を精査します。

A-4. 事前面談の実施

相談者及び PMDA は、事前面談を行います。会議は、面会、Web 会議、又はその両方を組み合わせての実施が可能です。

B. 対面助言

相談者からの相談事項に対する PMDA の見解を伝えるために実施します。相談時間は 1 回あたり 120 分以内です。[有料](#)です。事前面談実施後に相談担当部署の指示に従い、[新医薬品の治験相談](#)を参照し、適切な区分の相談に申込み下さい。

B-1. 日程調整依頼

相談者は、[日程調整依頼書](#)に必要事項（申込者名/連絡先、治験薬の概略、相談内容の概略、対面助言実施希望日時等）を記入して PMDA に電子メールで送付します。受付日時は、原則として相談を実施する月の 2 か月前の月初です。日程調整依頼書の提出を受け付ける所定の受付日時は、[PMDA ウェブサイト](#)をご確認ください。

B-2. 日程等のご案内

PMDA は、相談者と日程を調整し、日程調整依頼書受領後原則 5 勤務日以内に相談者に日程等を記載した「対面助言実施のご案内」を送付します。

B-3. 手数料振込と申込

相談者は、PMDA が指定する日（B-2 の日程連絡の翌日から起算して 15 勤務日以内又は相談資料搬入日のいずれか早い期日）までに、手数料を振り込みます。その上で、振込受付票等の振込内容が確認できる写しを添付した[医薬品対面助言申込書](#)を PMDA に提出します。

B-4. 相談資料の提出

相談者は、PMDA が指定する日（原則対面助言実施日の 5 週間前の第 1 勤務日午後 3 時（日本標準時間））までに相談資料を PMDA に提出します。電子媒体 1 部（CD 又は DVD）の郵送、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の方法で提出ください。提出が必要な資料は「5（2）用意する資料」項を参照ください。

B-5. 対面助言スケジュールの連絡

PMDA は対面助言スケジュール（照会事項送付日、照会事項回答日、機構意見送付日、機構意見回答日、対面助言日）を相談者に連絡します。

B-6. 照会事項の検討・送付

PMDA の審査チームは、対面助言資料を精査します。PMDA は、対面助言資料中の不明点等について、相談者に照会します。

B-7. 機構意見の検討・発出

PMDA の担当審査部は、相談内容に対する PMDA の意見を作成し、対面助言実施日の 4 日前までに相談者に提示します。相談者と PMDA が合意した場合には、書面による助言で終了し、面談を行わない場合があります。

B-8. 対面助言の実施

相談者・PMDA は、対面助言を実施します。会議は、面会、Web 会議、又はその両方を組み合わせての実施が可能です。

B-9. 相談記録の作成

PMDA は、対面助言記録を作成し、相談者は内容を確認します。

B-10. 相談記録の確定

PMDA は、おおむね対面助言 1 か月後に対面助言記録を確定し、相談者に送付します。

C. 申込書等提出先

医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課

shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

D. その他

レギュラトリーサイエンス戦略相談の具体的な手続きは [PMDA ウェブサイト](#) を参照ください。

(2) 用意する資料

<対面助言>

対面助言は、限られた時間内で開発上の課題について実質的かつ具体的な助言を得る重要な機会です。

特に、治験薬の有効性や安全性の評価が進み、承認申請に向けた具体的な開発戦略を検討する局面では、詳細かつ正確な情報がより一層重要となります。このため、相談事項の背景、開発品目の特性、既存治療との比較、開発の進捗状況など、客観的かつ科学的根拠に基づく情報は、開発者と規制当局が共通の認識を持ち、課題を明確にし、建設的な議論を行う上で不可欠です。必要な資料が不足すると、助言が具体性を欠いたり、認識のズレが生じたりするなど再相談や開発スケジュールの遅延につながる恐れがあります。一方で、十分な資料が提供されれば、規制要件への適合性や今後の開発戦略について具体的かつ実践的な示唆が得られます。このように、対面助言を最大限に活用し、開発の意思決定を的確に行い、早期かつ効率的な製品開発を支える基盤をつくるためには、適切な資料を準備することが重要です。

＜用意する資料（例）＞

- ① 相談事項（懸念事項を明確にしてください）
- ① 当該疾病に対する治療法（現在使用されている治療法や薬剤、類薬の説明）
- ② 既存治療法の問題点と治験薬の予想されるメリット（既存治療法の副作用・効果のバラつきなど、開発品目でどう改善できるか）
- ③ 欧米の添付文書（和訳も添付）
- ④ 開発の経緯図（製剤設計、非臨床試験及び国内外の臨床試験のタイムライン、国内外の相談実施予定時期、承認申請予定時期など）
- ⑤ 臨床試験データパッケージ（海外データの利用／ブリッジング戦略の有無を明確にする）
- ⑥ 最新の治験薬概要書（作用機序、安全性、非臨床・臨床試験データを含む最新版）
- ⑦ 治験実施計画書案（概要をまとめた数ページ程度の骨子でも可能な場合がある）、同意説明文書案
- ⑧ 臨床試験一覧表
- ⑨ 毒性試験一覧表
- ⑩ 関係論文
- ⑪ 過去の対面助言記録（該当する場合）

＜事前面談＞

事前面談は、対面助言を円滑かつ有意義に実施するために、相談事項の論点整理や提出資料の確認を行うこと（事前整理）を主な目的としています。対面助言では、限られた時間内で実質的な助言を得るため、提出資料の内容が十分に整理されている必要があります。そのため、事前面談の段階で、対面助言に向けた資料構成や論点を明確化し、準備状況を PMDA と共有することが重要です。これにより、企業と PMDA の間で開発の現状や課題への理解を共有でき、対面助言に向けた準備をよりの確に進めることが可能になります。この時点では、すべての資料が完成している必要はありませんが、内容の全体像が把握できない場合、論点の共有が難しくなり、対面助言の実施に支障が生じる可能性があります。事

前面談は単なる形式的な確認ではなく、対面助言を効果的に活用するための準備の一環です。そのため、対面助言で提出予定の資料の概要や構成案、スケジュール、過去の指摘事項への対応状況、相談事項案などをあらかじめご用意ください。

<対面助言に向けた事前面談で用意する資料・情報（例）>

- ① 対面助言の相談事項（案）（PMDA と議論したい事項、PMDA に確認したい事項を明確に記載してください）
- ② これまでの相談の経緯や過去の指摘事項への対応状況
- ③ 対面助言で提出予定の資料リスト一覧（プロトコル案、治験薬概要書、臨床試験データ、参考文献等）
- ④ 対面助言の希望時期

<事前面談を活用する際の留意点>

相談の前提となる情報や論点の方向性を明確にすることで、効果的な意見交換が可能となります。概要や論点等、相談内容は論理的な文章にまとめ、必要に応じて図表を用いてください。

<注釈>

本ハンドブックでは、代表的な対面助言で用意する資料の例を示しています。ただし、安全性に関する相談や品質管理に関する相談など、対面助言の各相談メニューによって、求められる資料の内容や準備すべき資料は異なります。詳しくは、相談メニューごとに、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」
<https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf> をご確認ください。

(3) 手数料

PMDA の相談業務では相談メニューによって有料、無料があり、一般的には、対面助言のための相談事項の整理等を行う事前面談は無料、データ評価を行ったり、公式の意見を述べたりする対面助言は有料となっています。各相談メニューの手数料は変更されることがありますので、申込み時点の情報をPMDA 公式ホームページにて確認してください。

手数料の振込を含む対面助言の具体的な手続きについては、5（1）項を参照してください。

<対面助言手数料の確認先>

PMDA ウェブサイト>承認審査関連業務>審査手数料・対面助言等の手数料

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html>

手数料 : 「1. (2) 対面助言・安全性試験調査・輸出証明確認調査等の手数料」の項
振込先等 : 「2. 手数料の振込について」、「3. 振込用紙の記入方法」、「4. 還付の取扱いについて」、
「5. 消費税・インボイスについて」の項
問合せ先 : 審査業務部業務第一課 (iyaku-tetsuzuki@pmda.go.jp、[テンプレート](#))
※ 還付については、審査マネジメント部審査マネジメント課 (shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp、[対面助言専用の還付に係るテンプレート](#))

<注釈>

日本国外から手数料の直接納付も可能ですが、送金手続きや確認作業に時間を要する場合がありますため、予め以下の窓口に連絡してください。

- ・日本国外からの対面助言手数料の納付に関する連絡先：

shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

相談メニューによって、対面助言の実施に必要な準備期間や申込先等が異なりますので、対面助言の申込みに当たっては、必ず最新の実施要綱を確認してください。

(4) 通訳

対面助言の申込みなど受付手続き上の連絡は原則として日本語でのやりとりとなります。申込書など一部の様式については、項目名を英語と日本語で並記しているものもありますが、実施要綱などの英訳版は参考資料の位置付けとなりますので、注意してください。

事前面談や対面助言では、一部、英語でのコミュニケーションが可能な場合がありますが、PMDAが使用する言語は日本語となりますので、海外の方が参加される場合には、医薬分野の専門性を有する(同時)通訳サービスの利用が勧められます。この際、逐次通訳サービスの利用も可能であるものの、やりとりに約2倍の時間がかかるため、十分な議論が行えない可能性や理解が十分に深まらない可能性があることにご注意ください。加えて、対面助言実施後には、日本での医薬品開発が本格的に開始されることが想定されるため、5 (5) 項を参照し、対面助言の対応に精通した日本における医薬品開発パートナーを予め見つけておくことが推奨されます。

(5) 日本の開発パートナーを見つける重要性

日本で医薬品を市販するためには、医薬品等の製造や流通等の規制を行う「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」(通称、薬機法)に従う必要があります。薬機法には、医薬品

の製造や販売、輸入、薬局業務等に対する規制の他、承認取得のための資料の信頼性基準や、市販後の安全性情報の収集、分析、報告など幅広い規制が含まれています。

医薬品の開発段階においても、毒性試験や臨床試験の結果の信頼性を確保するための基準や、治験薬の品質を確保するための通知、評価方法に関するガイドラインなど、開発者が遵守すべき様々な事柄があります。また、臨床試験を実施する場合には、日本国内の医療機関との連携が必要となります。

医薬品開発は、このように様々な関係者の連携、協力によって進められ、開発段階に応じた最適な開発体制を構築することが重要となることから、日本国内で医薬品開発を行う場合、日本の規制や商習慣に精通し、開発者と一体となって開発を進めるパートナー（以下、「開発パートナー」）を見つけることが極めて有効です。

現在のところ、PMDA は前述のような開発パートナーの役割を担ったり、開発パートナーの紹介などは行っていない。厚生労働省の委託事業として医療系ベンチャーに対する各種支援を行う MEDISO 等の公的事業や、民間のコンサルテーションサービスのご利用をご検討ください。

6. その他

(1) 支援措置と対面助言に関する優遇措置

日本では、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消や、医療上の必要性が高い医薬品の開発を促すことを目的とした様々な支援措置が設けられています。ここでは、日本での医薬品開発を考えられているスタートアップ企業等の方々（もちろん製薬企業やアカデミア研究者の方々も）に向けて、PMDA が提供する各種支援措置のうち、承認審査や対面助言に関連する優遇措置の概略を紹介します。なお、支援措置の適用対象か否かは、個別に判断されるため、PMDA やその他関係機関と事前に調整、整理することをお薦めします。

<優先審査>

一部の医療上の必要性が高い医薬品（以下の 5 つに該当する医薬品）については、他の医薬品よりも優先的に審査を行う、優先審査制度が設けられています。それぞれの詳細については括弧内に示した厚生労働省から発出されている通知をご確認ください。なお、厚生労働省が優先審査の対象品目と決定した医薬品の承認審査期間の目標値は 9 か月（通常は 12 か月）です。

- ① 希少疾病用医薬品のうち優先審査に該当するとされたもの（令和 6 年 1 月 16 日付け医薬薬審発 0116 第 1 号・医薬機審発 0116 第 1 号）
- ② 先駆け審査指定医薬品（③先駆的医薬品の制度開始により②の新規指定は終了）
- ③ 先駆的医薬品（令和 5 年 12 月 22 日付け医薬薬審発 1222 第 6 号）
- ④ 特定用途医薬品（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 5 号）
- ⑤ その他特に有用性が認められる医薬品（令和 6 年 1 月 16 日付け医薬薬審発 0116 第 2 号・医薬機審発 0116 第 2 号）

また、⑥条件付き承認制度（令和 6 年 10 月 23 日付け医薬薬審発 1023 第 2 号）及び⑦条件付承認制度（令和 8 年 2 月 27 日付け医薬薬審発 0227 第 6 号）が適用される医薬品も優先審査の対象となります。これら①～⑦の指定に関しては、厚生労働省にて手続きが行われます。

PMDA では、①、⑤、⑦への該当性を議論する相談メニュー（新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き承認品目該当性相談）を設けていますので、指定を考えられている方は、利用をお勧めします。また、①～④に指定された医薬品については、対面助言に関する優遇措置が設けられています。例えば、PMDA が指定する申込み受付日時以外のタイミングで対面助言を申し込むことが可能です。なお、適用される優遇措置の内容は制度によって異なります。

<先駆的医薬品>

PMDA では、先駆的医薬品（先駆け審査指定医薬品も含まれます）に指定された医薬品は、上に書いた優先審査や対面助言に関する各種優遇措置に加え、開発が円滑に進められるよう審査パートナーを指名し、関係者間のスケジュール等を調整し、効率的な開発への支援を行っています。また、先駆的医薬品の承認審査を円滑に行うため、PMDA では、承認申請に先立って、申請予定資料を事前に評価し、問題点の抽出や課題の整理等を行う先駆け総合評価相談を設け、適切な時期に当該相談の利用をお願いしています。

（2）関連するウェブサイト・ガイダンス等

厚生労働省： （日本語） <https://www.mhlw.go.jp/index.html>
（英語） <https://www.mhlw.go.jp/stf/english/index.html>

PMDA： （日本語） <https://www.pmda.go.jp>
（英語） <https://www.pmda.go.jp/english/index.html>
For Industry – for development in Japan（English only）：
<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/industry/0001.html>

各章に記載した URL を再掲します。また、その他参考になると思われる URL は以下のとおりです。

概要	日本語ページ URL	英語ページ URL
2 章：薬事法制の概要		
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	https://laws.e-gov.go.jp/law/335AC0000000145 （令和 8 年 5 月 21 日施行）	（一部法令の参考英訳は Japan Law Translation データベースで公開されています。ただし、当該英訳には最新改正が反映されていない場合があるため、本書ではリンク掲載を省略しています。正確な内容は日本語原文をご参照ください）
日本薬局方	https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0004.html	https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/standards-development/jp/0010.html
3 章：承認申請・審査等の流れ、PMDA の役割		
資料作成要領に関する行政通知	令和 6 年 10 月 9 日付け医薬発 1009 第 1 号「医薬品の承認申請について」の一部改正について： https://www.pmda.go.jp/files/000271440.pdf	https://www.pmda.go.jp/files/000278032.pdf
	令和 6 年 10 月 9 日付け医薬薬審発 1009 第 1 号「医薬品の承認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： https://www.pmda.go.jp/files/000271441.pdf	https://www.pmda.go.jp/files/000278033.pdf

概要	日本語ページ URL	英語ページ URL
	平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 4 号 「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の作成要領について」等の一部改正について： https://www.pmda.go.jp/files/000218990.pdf	
PMDA の役割	審査業務のフローチャート： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0001.html	https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0001.html
4 章：対面助言の内容		
対面助言の概要等	対面助言： https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/0001.html 実施要綱： https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf	https://www.pmda.go.jp/english/review-services/consultations/0002.html https://www.pmda.go.jp/files/000279410.pdf
	事前面談： https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0001.html 実施要綱（以下の対面助言実施要綱の別添 16 をご覧ください）： https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf	（事前面談の概要の英訳は、ブラウザの言語選択機能を利用ください） https://www.pmda.go.jp/files/000279410.pdf
PMDA ワシントン D.C. 事務所	事務所概要： https://www.pmda.go.jp/int-activities/overseas-office/dc/0001.html 薬事一般相談（English only）： https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/overseas-office/dc/0002.html	https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/overseas-office/dc/0001.html https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/overseas-office/dc/0002.html
評価ガイダンス等	https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/guidance-guideline/0001.html	https://www.pmda.go.jp/english/review-services/regulatory-info/0002.html
Early consideration	https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/guidance-guideline/0003.html	https://www.pmda.go.jp/english/review-services/regulatory-info/0005.html
審査報告書等	（添付文書検索システムから検索してください） https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/	英語版審査報告書（一部）： https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0001.html
添付文書	（添付文書検索システムから検索してください）	（添付文書検索システムは、ブラウザの言語選択機能をご利用いただけません）

概要	日本語ページ URL	英語ページ URL
	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/	
5 章：対面助言の手続き		
対面助言の手続き等	（下の URL から利用される相談メニューを選び、表示される手続き方法をご確認ください） https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0017.html	（英訳はブラウザの言語選択機能を利用ください）
6 章：その他		
各種制度の概要	希少疾病用医薬品： https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html 先駆的医薬品： https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/tp150514-01_00001.html https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0002.html 特定用途医薬品： https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12717.html 条件付き承認制度： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0045.html	希少疾病用医薬品： https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0011.html （その他については、英訳はブラウザの言語選択機能を利用ください）
医薬品の開発支援事業	医薬基盤・健康・栄養研究所 戦略研究支援部： https://www.nibn.go.jp/activities/promote/index.html	https://www.nibn.go.jp/en/activities/research-support.html
	厚生労働省 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）： https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_00006.html https://mediso.mhlw.go.jp/	https://mediso.mhlw.go.jp/en/?en=1

(3) 改訂履歴

2026 年 9 月 17 日： 表現・用語・体裁の見直し

2026 年 5 月 27 日： 初版発行

