



PMDA Updates

2026
No. 1



Index

<u>Highlights</u>	<u>PMDAは、世界の子どもたちに良い医薬品を早く届けることに貢献します！</u>	2
News	日本の国際共同治験推進に向けた取組み	4
	議長国として医療機器規制の国際調和活動 第28回IMDRF会合を開催しました！	6
	医療機器の日米同時開発・承認に向けて HBD East 2025 Think Tank Meetingを開催しました！	7
Topics	Early considerationを紹介します	8
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？	11
	海外事務所の活動を紹介します	12
Information 1	アジアでの活動を紹介します	13
	ICMRA Summitアムステルダム会合に参加しました	14
	PDG年次会議（東京会合）を開催しました	14
Special Information	PMDA A to Z ～ちょっと覗いてみませんか？～	15
Upcoming Events	第25回日本再生医療学会総会でブース出展・個別面談を実施します DIA Europe 2026でお会いしましょう 現地で無料個別相談を実施します！	17
Information 2	English Translations of Review Reports	18
	English Translations of Notifications and Administrative Notices	20
アンケート	読者アンケートにご協力ください！	21



Highlights

PMDAは、世界の子どもたちに良い医薬品を早く届けることに貢献します！

オールジャパンで小児医薬品開発を推進します

近年、日本ではドラッグ・ロス問題が取り上げられており、小児はこの問題における重要な領域のひとつです。そのため、国を挙げた小児医薬品開発促進策が図られています。例えば、2025年の薬機法改正では、小児医薬品のドラッグ・ロス解消に向けて、成人用の医薬品の承認申請者に対して、小児医薬品開発の計画策定が努力義務とされました。

PMDAは、小児医薬品開発支援において、新たな取り組みを実施しています。PMDAの新たな一步をご紹介します。



● 欧米で計画されている小児の国際共同治験への日本からの参加を推進します

欧米では成人の開発段階で小児の開発計画作成が義務化されています。昨今の開発動向を踏まえると、欧米で計画される国際共同治験に日本も参加していくこと、また欧米で企画立案された後からその臨床試験に参加するのではなく、計画段階から日本も関わっていくことが重要と考えています。

小児の国際共同治験への日本からの参加にあたって日本人成人の臨床試験成績を必須とはしない

そこで、欧米で計画されている小児の国際共同治験への日本からの参加にあたっては、日本人成人の臨床試験成績を必須とはしないこととしました。それにより、日本での成人の臨床試験が開始前であっても、欧米で計画されている小児の国際共同治験に日本から参加しやすくなることが期待されます。なお、日本からの参加に際しては、日本人小児がその臨床試験に参加しても問題ないことについて、それまで得られている外国人臨床試験成績等をベースにした検討が必要です。

日本人小児が組入れられなかった場合、海外小児のデータを活用した承認申請も可能

小児の国際共同治験に日本から参加したものの、結果的に日本人小児が組入れられなかった場合、海外小児のデータを活用する方針で承認申請を行い、製造販売後にデータを取得する選択肢を検討できるケースもあります。

小児の開発方針について、PMDAは開発者と一緒に考えていきたいと思っていますので、PMDAの治験相談をぜひご活用ください。英語での対応も実施していますので、まずは、日本開発の窓口、米国ワシントンD.C.事務所にご相談ください。



● 国際共同治験への日本の参加を検討できる環境づくりに貢献します

早い段階でプロトコル作成から日本も参加することが重要

欧米で計画される小児の国際共同治験に日本から参加する際には、できるだけ早い段階で、プロトコル作成から日本も参加することが重要と考えています。PMDAと、米国医薬食品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、ヘルスカナダ、豪州TGA、スイスメディックは、守秘取り決めのもと、小児クラスターという枠組みを作り、小児医薬品に関する情報交換を行い、相互理解を深めています。そのため、早い段階でPMDAにご相談いただくと、PMDAが、小児クラスターにおいて欧米等の規制当局と直接議論し、PMDAとして治験相談へのアドバイスをを行うことも可能になります。

小児医薬品開発ネットワーク支援事業の活用

小児医薬品開発を推進するために、日本小児科学会は、厚生労働省の支援のもと、小児医薬品開発ネットワーク支援事業を実施しています。この事業は、企業が協力を依頼すれば、プロトコル作成、適切な施設選定、患者組入れ等の支援を受けることができます（[日本語](#)）。PMDAの相談のみならず、このような事業を活用することをご検討ください。

● 成人の治験相談時に日本での小児の開発を開発企業に促します

小児医薬品開発推進のためには、成人での開発段階から小児開発を見据えた検討を開始することが重要です。PMDAは、成人を対象とした第Ⅱ相試験以降の治験相談時に、国内外の小児医薬品開発計画の有無を確認します。日本での小児の開発計画がない又は未定の場合には、PMDAは開発企業に日本での小児開発の検討を促します。

● 日本の小児医薬品規制に関する情報をPMDA Web siteにまとめて掲載しました

日本の小児医薬品規制に関する情報について、日本語サイト及び英語サイトそれぞれにまとめて掲載しました。今後も、活用できる制度や、小児医薬品開発を進めた場合のインセンティブ等について、分かりやすく発信していきます（[日本語/英語](#)）



小児医薬品開発は、行政だけでなくアカデミア、製薬企業、患者等、関係者が一丸となって進めていくことが重要です。また、他国においても少子化が進んでいる状況を踏まえると、海外との情報交換、連携も必須です。PMDAでは、海外での小児医薬品の開発動向を把握し、日本での開発の必要性の高いものについて、アカデミアと協力していきます。

小児医薬品開発促進に向けて、国・地域、立場を越えて、協力して取り組んでいきましょう！

News

日本の国際共同治験推進に向けた取り組み

「海外で臨床開発が先行した医薬品の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」の通知に関する公開シンポジウムを開催！

“ドラッグ・ロス解消のための国際共同治験の積極的な活用”についてステークホルダーで活発に議論

＜シンポジウム開催の背景・目的＞

医薬品産業を取り巻く環境の変化に伴い、海外で承認されている医薬品が日本では開発に着手すらされない「ドラッグ・ロス」が拡大しています。2023年度に開催された厚生労働省の検討会※1にて、国内の「ドラッグ・ロス」の解消に向け、海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験に参加する場合の日本人第Ⅰ相試験の必要性に係る考え方が整理されました。これを受けて、2023年12月に通知※2及びその質疑応答集※3が発出されました。

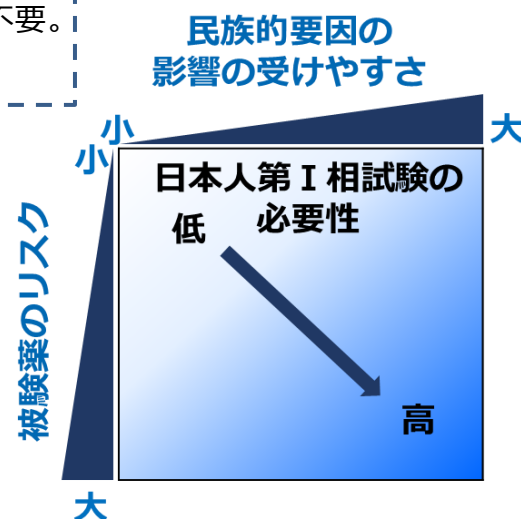
本シンポジウムは、PMDAと製薬団体（JPMA/EFPIA/PhRMA）の共催にて、通知等に関するステークホルダーの共通理解をさらに深め、今後、より適切な活用を促進することを目的として2025年8月4日にオンライン開催されました（参加登録者2600名以上）。

以下にシンポジウムの主な内容・議論を紹介します。

- ※1 「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」
- ※2 「海外で臨床開発が先行した医薬品の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」（[日本語](#)／[英語](#)）
- ※3 質疑応答集（[日本語](#)／[英語](#)）

＜通知の考え方は？＞ 当日資料（[日本語](#)／[英語](#)）

国際共同治験開始前の第Ⅰ相試験については、人種・民族や国・地域ごとに実施することが必須となるものではない。国際共同治験に参加する場合の日本人第Ⅰ相試験の要否について、利用可能なデータから日本人治験参加者の安全性等を検討し、必要な場合を除いて原則として不要。（右下は簡略化したイメージ図）



＜各ステークホルダーより 通知の影響、課題、現状は？＞ 当日資料（[日本語](#)／[英語](#)）

製薬団体・CRO※4：「日本を含めた国際共同治験の検討やベンチャーからの導入の検討が増えた」一方で、「適用範囲の拡大や柔軟な運用」や「具体的な事例に基づく適用可否の検討」が望まれることが言及されました。

PMDA：「一律に日本人第Ⅰ相試験の実施は求めないとしているわけではなく、その時点で利用可能な情報を基に、その実施の要否を品目ごとに検討する」「対面助言を積極的に活用してほしい」という考えを共有しました。



＜シンポジウムのまとめ＞

各ステークホルダーとのパネルディスカッションでは、「ドラッグ・ロス」解消のために国際共同治験の積極的な活用が望まれることを確認しました。国際共同治験参加前の日本人第Ⅰ相試験の実施や国際共同治験における日本人に対する追加の安全確保策の要否は、特定の情報に基づき一律に判断するのではなく、利用可能な情報に基づき科学的に検討することが重要であることについて認識を共有しました。今後、第Ⅰ相試験を含めた早期の段階から臨床開発に日本が参加できるよう体制や基盤の整備に向けステークホルダーで協働することも重要であることを確認しました。

通知の趣旨を正しく理解した上で、適正に運用することが重要！

国際共同治験に関連する主なガイダンス・ガイドライン（[日本語](#)／[英語](#)）、通知等の考え方に疑問がある場合は、ぜひPMDAへご相談ください。

※4開発業務受託機関（Contract Research Organization）



議長国として医療機器規制の国際調和活動 第28回IMDRF会合を開催しました！

日本は2025年の国際医療機器規制フォーラム（IMDRF）議長国として、IMDRF会合を9月15～19日に札幌で開催しました。一般公開会合である9月15日・16日には、50以上の国々から対面・ウェブ合わせて約400名が参加し、活発な議論を行いました。

IMDRF Strategic Plan 2026-2030

IMDRFでは5年毎に目指すべき計画としてStrategic Plan（戦略計画）を策定・公表しています。2025年に議長国を務めた日本は、2026-2030年の5年間でIMDRFが目指す主要な計画に関する議論を主導し、IMDRF Strategic Plan 2026-2030を公表しました。

[（こちら）](#)



IMDRF/ Industry Joint Workshop

- 革新的手法による医療機器適合性評価の近代化 -

1日目は医療機器適合性評価を題材に、①適合性評価の原則とその構成要素・国際規格活用の重要性、②医療機器クラス分類における課題、③市販後監視の近代化、④Real World Evidenceの活用、の各セッションで事例とともに、必要な課題・規制調和可能性について議論をしました。

Open Session

3日目はIMDRF MemberやIMDRF Industry Group、外部専門家を交え、In Silico Trialsなど医療機器規制に関する共通の関心事項について意見交換を行いました。

IMDRF管理委員会メンバー及びOfficial ObserverによるClosed Session

4日目、5日目は新規メンバー申請の評価や運営管理、WGの活動、IMDRF Strategic Plan等について議論をしました。

一連の会合結果及び一般公開会合の講演資料は、[こちら](#)をご覧ください。

次回のIMDRF会合は、2026年3月9日～13日にシンガポールにて開催予定です。



医療機器の日米同時開発・承認に向けて HBD East 2025 Think Tank Meetingを開催しました！

HBDとは？

HBD（Harmonization By Doing）とは、日米の規制当局（U.S. FDA と厚生労働省/PMDA）、産業界、アカデミアの協働による、医療機器の日米同時開発・承認に向けた国際規制調和の取組みで、2003年に開始されました。これまでに、国際共同治験の実施などにより、日米両国で主に循環器領域の医療機器の迅速な承認に繋がる大きな成果を生み出してきました。

HBD East 2025 Think Tank Meeting

Think Tank Meetingは年に1度、日米交互に実施しており、2025年は9月17日に札幌コンベンションセンターにて開催しました。2025年はIMDRFとの同時開催の機会を活かし、世界各国から100名を超える方々のご参加をいただきました。

これまでのHBD活動の成果を振り返るとともに、開発促進が期待される医療機器等について、課題の共有や課題解決に向けた方策、今後の展望について、満員の会場で活発な議論が行われました。

<主なトピック>

- 1) 小児医療機器の開発促進
- 2) プログラム医療機器の開発促進
- 3) 多国間でのリアルワールドエビデンス（RWE）の利活用
- 4) 医療機器の開発に向けた10年後の産官学連携の在り方

その他、Think Tank Meetingに関する詳細はこちら（[日本語/英語](#)）をご覧ください。

HBDは、日米を中心とした活動を継続しつつ、日米以外の国や地域の医療機器開発にも資する効率的な開発促進の方法を引き続き模索していきます。

**HBDの活動についてもっと知りたい方、また新しい医療機器を開発中で日米同時開発のPOC（Proof of Concept）プロジェクトに興味のある方は
こちらをご覧ください（[HBD](#)・[POCプロジェクト](#)）**



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

バイオ後続品の先行バイオ医薬品との同等性検証における日本人データに関する考え方

バイオ後続品の開発では、2024年に改訂された「バイオ後続品の品質・有効性・安全性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）について」により、民族的要因が試験結果に影響しないと考えられる場合には、外国人を対象とした臨床試験データを日本人に外挿することが可能となりました。Q&Aで示された内容について、現時点における規制上の考え方をより明確にすることを目的に、PMDAの相談、審査の経験を踏まえ、バイオ後続品の先行バイオ医薬品との同等性検証における日本人データに関する考え方を整理しました。



詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)

Early consideration ②

医薬部外品申請におけるNew Approach Methodologies（NAMs）利用の方針

近年、国際的に、動物試験に代わる新しい手法（New Approach Methodologies（NAMs））についての関心が高まっています。医薬部外品領域では、従来から動物試験代替試験法の開発が進められていますが、未だ確立していない試験法も多く、更なる代替試験方法の確立や全身毒性評価系等の構築が望まれています。そこで、PMDAは、医薬部外品申請におけるNAMsの利用についての方針をEarly Considerationとして公表しました。PMDAは、この方針が医薬部外品申請者に対し、NAMs開発・活用の一助となることを期待しています。

詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)



Early consideration ③

乾癬性関節炎治療薬の臨床開発における留意事項

乾癬性関節炎（PsA）は、関節症状と炎症性角化症である乾癬とを合併した病態を示す慢性炎症性疾患です。近年PsA治療薬の開発は、他の疾患領域と同様に国際化が進んでおり、国際共同治験の成績に基づき承認申請が行われている状況です。PsAに係る国内診療ガイドラインや近年の本邦における治療薬の開発環境の変化に加え、これまでに得られている知見等を踏まえ、PMDAがPsA治療薬の臨床開発に当たって留意すべきと考える事項をEarly Considerationとして公表しました。

詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)



Early consideration ④

便微生物移植（Fecal Microbiota Transplantation ; FMT）製剤初期開発時の品質に関する留意事項

便微生物移植（FMT）は、健康ヒトドナー由来の便から調製した腸内細菌を、特定の細菌を同定することなく患者へ移植し、腸内細菌叢の改善により効果を期待する治療法です。FMT製剤の開発においてはFMT製剤の由来となる便ドナーの適格性をどのように評価するかが製剤の安全性を担保する上で重要です。FMT製剤の開発初期に際しての品質に関する留意事項について、PMDAでの経験、海外規制当局のガイドラインや論文等を踏まえ、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](#)



Early consideration ⑤

類似処方医療用配合剤の非臨床試験に係る留意事項

類似処方医療用配合剤とは、医療用医薬品として製造販売の承認を与えられている配合剤又は日本薬局方に収載された配合剤と、その有効成分及びその配合割合が類似していると判断される配合剤です。類似処方医療用配合剤の開発では、薬理作用及び毒性に関する新たな試験を必要とされない場合もあります。透析用剤、輸液又は経腸栄養剤に分類される類似処方医療用配合剤の承認申請に際して、当該試験の実施を省略可能なケースについて、Early Considerationとして公表しました。

詳細はこちら [日本語](#) / [英語](#)



Early consideration ③

インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る 医薬品等変更計画確認申請書等のモックアップ

インフルエンザ及び新型コロナウイルスワクチンについては、毎年春頃に製造に用いる株がWHO又は厚生労働省により推奨され、同年秋頃までの短期間に株を変更する薬事上の手続きを完了する必要があります。株の変更にあたっては、毎年同様の手続きが繰返し求められていました。そこで、春から秋に集中する手続きの負担軽減を目的に、PACMP制度^{*1}を株変更利用できるよう、その取扱いや運用方法を整理しました。

^{*1} PACMP制度（Post Approval Change Management Protocol。製造販売後の変更計画の確認制度）とは製造販売業者等とPMDAがあらかじめ、製造方法等の変更内容、評価方法等の変更の計画について確認・合意しておき、合意された計画どおりのデータが得られた場合は、届出により迅速に変更できる制度。ICH Q12ガイドライン（医薬品のライフサイクルマネジメント）の考え方であり、承認事項の変更に係る予測性及び透明性の向上が期待できる。

変更計画の確認申請

データの届出



Early consideration詳細はこちら [日本語](#)
※英語版は対応中です。追って[こちら](#)のページで
公開します。

関連通知はこちら
関連QAはこちら

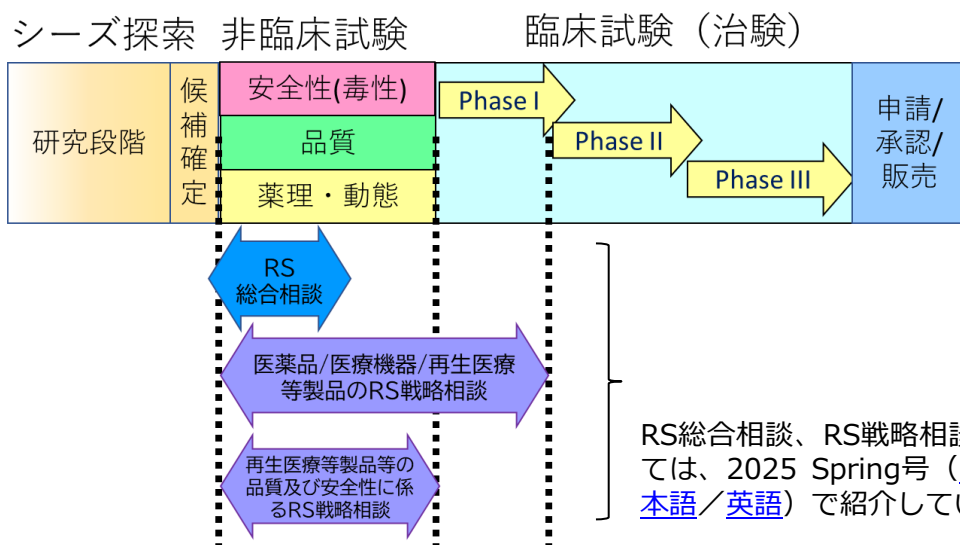
[日本語](#)／[英語](#)
[日本語](#)／[英語](#)

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4回（最終回） 相談を有効活用するためのTips～

RS総合相談/戦略相談



RS総合相談、RS戦略相談（事前面談）の役割や有効活用については、2025 Spring号（[日本語](#)／[英語](#)）、2025 Autumn号（[日本語](#)／[英語](#)）で紹介しています。

Tips 1

ステントに最適な金属材料を開発した。血管や消化管などでの利用が考えられるが、手始めにどういったステントを開発するのがいいか？

→製品の企画などのビジネス上の判断にはPMDAは関与いたしかねます。PMDAとしては、想定している製品の有効性や安全性を把握するための具体的な評価方法に関して、科学的な観点からPMDAと議論することは開発に当たって極めて有用と考えます。充実した議論のため、具体的な試験計画の案やその試験計画が妥当と考える理由などの資料をご用意ください。

Tips 2

ヒトiPS細胞由来の細胞製品を開発したいが、使用可能な原材料などは？

→PMDAのウェブサイトでは、薬機法の基準や技術的ガイダンス、相談を効果的に行うためのチェックポイントなどを公表しています。これらの他、RS総合相談では一般的な留意事項などについての紹介を行っていますのでご活用ください。

Tips 3

臨床使用実績のある医薬品のドラッグリポジショニングをする場合に省略可能な試験とは？

→省略可能な試験の有無は品目ごとの判断となります。一部試験の省略可否を対面助言でPMDAと科学的な観点から議論することは可能ですので、当該試験の省略が可能と考える理由とその根拠などの資料をご用意ください。

最後に

RS総合相談、RS戦略相談（事前面談）の申込みに当たっては、相談内容に関する説明資料を併せて提出いただき、スムーズな相談実施日の日程調整にご協力ください。

申し込みはこちら（[日本語](#)／[英語](#)）



海外事務所の活動を紹介します

Part3 ワシントンD.C.事務所～設立から1年を迎えて～

ワシントンD.C.事務所長 石黒 昭博

2024年11月に渡米し、ワシントンD.C.事務所のオフィススペースの立ち上げが落ち着いた今春、ポトマック川の満開の桜に息をのんだと思ったら早1年を迎えました。今回はこの1年間の事務所での進捗を振り返ります。

U.S. FDAとの連携強化

2025年6月にワシントンD.C.で開催されたDIA Global Annual Meetingにて「Regulatory cooperation between U.S. and Japan」と題してU.S. FDAとPMDAの演者によるセッションを行いました。U.S. FDAとの連携強化を主な目的とするPMDAワシントンD.C.事務所の設立意義の紹介を含むセッションは、多くの関心を集め、立ち見が出るほどの満席となりました。同様のセッションを開催して欲しいとの要望が寄せられており、こうしたU.S. FDAとの取組みを発信する機会を今後も確保することに力を入れます。2025年9月にはPMDA 開所記念式をワシントンD.C.にて行い、U.S. FDAから多くの関係者にご列席いただき、PMDAワシントンD.C.事務所の設置の意義や役割を共有しました。



米国内ネットワーキング

米国ヘルスケア産業の集積地であるボストン、ニューヨーク、サンフランシスコ、及びサンディエゴを訪問し、アクセラレーター、バイオベンチャー・コミュニティ、ベンチャー・キャピタルといった、米国のヘルスケア領域のイノベーションを推進する組織において多くの専門家との面会の機会を得ました。ヘルスケア産業の最新動向を知り、日本の規制当局として取り組むべき課題について意見交換を行ってきました。意見交換をきっかけにGeneral consultationサービスが利用されたケースもあり、地道な米国内ネットワーキングを続ける重要性を実感しています。

日本の規制情報の提供

2025年3月から、日本に拠点を有さない国外のスタートアップ企業等を対象に、日本の薬事規制の特徴を紹介するための英語による相談（General consultation）を開始しました。開始から半年となる2025年9月末までに新薬、医療機器及び再生医療等製品に関する計14件の相談を実施し、PMDA東京オフィスでの正式な相談に繋がるケースも出てきました。

今後も、東京オフィスへのゲートウェイの役割を果たし、より円滑に日本での開発を始めの一助となるよう努めてまいります。

是非ご覧ください！

- ・ PMDA ワシントンD.C.事務所の役割や相談について
(2025 Spring号 [日本語](#)／[英語](#))
- ・ 海外企業のワシントンD.C.事務所への相談申込はこちら ([英語](#))
- ・ PMDA ワシントンD.C.事務所のページ ([日本語](#)／[英語](#))



Information

アジアでの活動を紹介します

ASEAN国向け新医薬品審査セミナーを開催しました



「ACCSQ PPWG- PMDA-ATC Pharmaceutical Review Seminar 2025」を東京で開催しました
(10月7日～10日)

参加者：ASEAN加盟国の各規制当局審査官

目的：新医薬品の審査に関するトレーニング、ASEAN共同審査の推進、審査官の評価スキル向上

参加者：8か国から計27名

ケーススタディでは一つの製品を対象として、各領域の豊富な審査経験のあるPMDA職員が講師及びファシリテーターを務めました。当日は、PMDAが新医薬品審査制度概要やリスクマネジメントプランの講義などを行いました。また、PMDAが承認した品目を用いて品質、薬理、毒性、薬物動態、臨床の各データ評価に関する実践的なケーススタディも行いました。

参加者は、活発な質疑応答や議論により、新薬審査でのデータ評価について多角的な視点や経験を得ることができました。

参加者の感想

- ・ セミナーはASEAN各規制当局間の連携を強化し、個人と組織の双方に利益をもたらした。
- ・ 実際の事例を用いることにより、このセッションはデータ評価スキルを向上させる。
- ・ 臨床データ評価のケーススタディは、それぞれのポイントを考え、議論し、段階的に議論することにつながるため、優れていた。

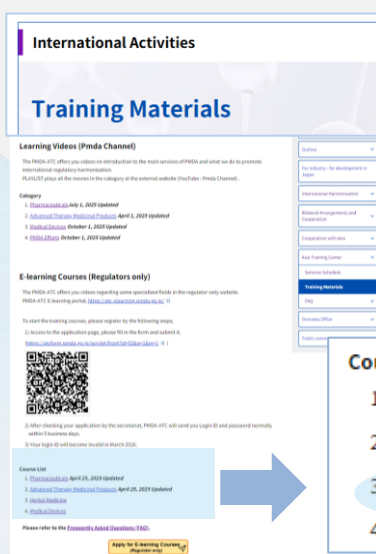
本セミナーを含め、2025年度開催したセミナーの開催報告を公開しています。
是非ご覧ください。(日本語／英語)



Herbal MedicineのE-ラーニングコースを改訂しました

海外規制当局向けのE-ラーニングコースの一つ、Herbal Medicineについて、構成、内容を整理して、効率よく学べるようにしました。

改訂した動画では、生薬及び漢方に関する規制上の区分、品質規格や承認基準を紹介するとともに、それらを活用した効率的な審査など日本特有の規制についてわかりやすく解説しています。一覧よりE-learning Course: Herbal Medicineをご覧ください(英語)。



内容①タイトル「Quality Assurance of Crude Drugs and Kampo Medicines」：
生薬及び漢方の品質確保における日本薬局方等の役割、日局への収載の過程等を解説
内容②タイトル「Regulation of Herbal medicines in Japan」：
日本のHerbal medicineの特徴及びそれらに関する規制等を解説

PMDA-ATCでは毎年、漢方セミナーを富山県で開催しています。日本の漢方や生薬製剤の規制に興味がある方は、漢方セミナーの開催レポートもぜひご覧ください。

Course List

1. [Pharmaceuticals](#) April 25, 2025 Updated
2. [Advanced Therapy Medicinal Products](#) April 25, 2025 Updated
3. [Herbal Medicine](#)
4. [Medical Devices](#)

オンラインコンテンツ
の全体像は2025
Summer号でご紹介しま
した
[日本語／英語](#)



ICMRA Summitアムステルダム会合に参加しました

薬事規制当局国際連携組織（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA）サミット会合が、10月22日～23日、アムステルダム（オランダ）の欧州医薬品庁（EMA）オフィスにおいて開催されました。ICMRAは41の国・地域、43規制当局の長官級の代表者による会合であり、年に1回対面開催されるICMRA Summitでは、薬事に関する世界的な課題等について戦略的観点から議論が行われます。PMDAの藤原康弘理事長は、6年間にわたりICMRAの副議長を務めており、今回の会合には、厚生労働省佐藤大作審議官（医薬担当）と共に参加しました。

リライアンスセッションで藤原理事長が共同議長を務めました

今回のICMRAサミット会合では、規制当局としてのコミュニケーション、リライアンス、AIの3つテーマについて、議論が行われました。藤原理事長は、リライアンスセッションで共同議長を務め、パネルディスカッションには佐藤審議官が参加しました。各国、各組織におけるリライアンスの現状及び課題の共有が行われ、ICMRAやその他の国際的な協働枠組みを用いて、リライアンスの促進に取り組むことが提言されました。

ICMRAの今後の活動方針について意見交換を行いました

イノベーションプロジェクトや医薬品品質知識管理（PQKMS）など、ICMRAで取り組んでいる活動や課題等について議論しました。日本からは、EMAと共同リードを務めるイノベーションプロジェクト及びPMDAが保守管理を担うICMRAウェブサイトの報告を行いました。今回の会合をもって議長を務めるEMA Emer Cooke長官及び副議長を務めるPMDA藤原理事長は任期満了を迎えました。オーストラリア医療製品管理局（TGA）Tony Lawler長官が議長に、ヘルスカナダPamela Aung-Thin長官が副議長に就任されました。



PDG年次会議（東京会合）を開催しました

薬局方調和国際会議（Pharmacopoeial Discussion Group, PDG）が日本薬局方（厚生労働省／PMDA）の主催により2025年9月30日～10月1日に、東京で開催されました。

PDGは薬局方の国際調和を目的として日米欧薬局方により設立された国際会議です。日本薬局方の主導のもとメンバーシップ拡大に取り組んでおり、2023年にインド薬局方が加入したのに加え、この度新たに韓国薬局方が候補参加者として加わりました。

[PDGニュース（日本語・英語）](#) [韓国薬局方を候補参加者として選択](#)



本会議で行われた議論

- PDG調和試験法・各条における、非調和事項の表記方法
 - ICH Q4B付属文書のメンテナンス作業
 - 環境持続可能性や複雑なジェネリック医薬品など、薬局方における将来の重点分野
 - 各局ウェブページにおける、PDG調和活動の情報発信のあり方
- 詳細はこちら：[PDGニュース（日本語・英語）](#) 東京会合

PDGの国際調和活動

試験方法や適否の判定基準を多国間で共通化し、試験を実施する企業の負担を軽減することを目的とし、1989年より活動してきました。

現在、日本、米国、欧州、韓国、インドが参加しています。薬局方を調和することにより、各国が同じ試験法やその試験結果を受け入れることになるため、異なる基準に対応する為の試験の繰り返しを避けることができ、企業の負担を軽減することができます。

作業計画等の詳細についてはこちら

試験法等（[日本語／英語](#)）・医薬品各条（[日本語／英語](#)）

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。第二回は、PMDAが行っている海外に向けた活動について、国際部門（国際企画部及びATC・二国間協力部）から紹介します。国際部門では、国際会議、PMDA-ATCトレーニングセミナー、アカデミアやベンチャー企業の方々に向けた個別相談、ブース等を通じて、薬事規制の国際調和活動、日本における医薬品等の開発メリットの情報発信を行っています。

第二回：みなさん、国際対応って、知っていますか？

－国際部門のお仕事－

今回お話を伺った方々

遠藤あゆみ
ATC・二国間
協力部長

安田尚之
理事長特任補佐
(国際担当)

古賀大輔
国際企画部長

「米国が政権交代で、世界各国の保健衛生に多大な影響を与えているように思えます。PMDAにはこうした影響はないのでしょうか？」

安田：日本では新薬等の開発が十分に進んでいるとはいえ、日本人の新薬アクセスを高めるには、海外で開発された革新的な医療用製品をいかに日本で開発し、その後の申請につなげてもらうかが必要です。

そのため、国際部門は、革新的な医療用製品の開発をリードしているベンチャー企業等に日本の制度・市場の魅力とメリットを伝え、国境を越えて開発するよう働きかける活動を進めています。

こうした役割を米国の最前線で担うために2024年に、ワシントンD.C.に事務所を設置しました。



—日本に海外の革新的な医療用製品を速やかに導入するために、海外と日本との間で審査の考え方を共通にする必要があるのではないのでしょうか？

古賀： そのとおりです。PMDAは、医薬品分野ではICH※、医療機器分野ではIMDRF※といった会合で、日米欧をはじめとする各国の薬事規制当局と共に**共通のガイドライン等を策定**しています。これらのガイドラインを多くの国が受け入れることで、申請資料の要否や、審査の考え方が共通化され、科学に基づいた規制の調和が推進されると考えています。

PMDAは創設メンバーとして、多数の職員が専門家としてこれらのガイドラインの作成の議論に積極的に参加するとともに、調和されたガイドラインを我が国の規制に取り込んでいます。



—医療用製品へのアクセスを促進するために、PMDAはアジアの規制当局とどのように協力するのでしょうか。その際に課題はあるのでしょうか。

遠藤： 日本で承認された医療用製品がアジアに展開され、アジア各国でもこれらの製品へアクセスできるようになることは、日本のアジア各国への貢献になります。近年、日本はアジア各国の規制当局から参照国として指定されてきており、**日本で承認を得た医療用製品はアジア各国でリライアンスを用いた審査により承認を得て使えるようになります。**



アジア各国で円滑に医療用製品が導入され、承認後に安全に使用されるには各国の規制能力の強化も重要です。PMDAではPMDA-ATCを設置し、その場を通じて、アジア各国の規制当局担当者にPMDAの知見や経験を共有しています。

また2024年に設置したアジア事務所を通じてきめ細かなコミュニケーションによりアジア各国との規制調和をも進めています。こうした対応は日本とアジア各国との関係を強化する上で重要であり、今後も継続していきます。

— PMDAの国際化をより一層高める為に重要なことは何だと思いますか？

安田： PMDA内の個々人の国際対応意識の向上が重要だと思っています。毎日の業務は国内だけでなく、海外にも繋がっています。**海外各国との協働をさらに活発にしていくことで、PMDA職員個々人が発展していく。**これが同時にPMDAの国際化・国際的なプレゼンスの強化に繋がると思います。



— PMDAの日々の業務は、世界と繋がっているんですね。ありがとうございました！

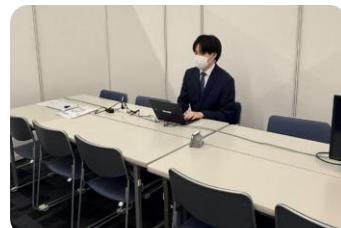


※
ICH：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IMDRF：International Medical Device Regulators Forum

Upcoming Events

第25回日本再生医療学会総会で ブース出展・個別面談を実施します

第25回日本再生医療学会総会（3月19～20日、神戸国際会議場・神戸国際展示場）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。



※イメージ写真

DIA Europe 2026でお会いしましょう 現地で無料個別相談を実施します！

PMDAはDIA Europe 2026（3月24～26日ロッテルダム）に参加します。海外で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無料個別面談等を実施します。

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最新情報とともに、わかりやすく対面で紹介します。DIA Europe 2026にご参加予定の方は、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お知らせください。

- ◆ 個別相談のお申込み ([こちら](#))
- ◆ PMDA バーチャルブース ([こちら](#))



**Free Consultation meeting
with Japan's Regulator
@DOCK 9**

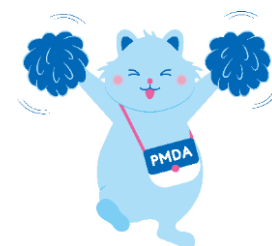
*Any Questions on Japan's
Regulation/PMDA's thought?
Get the answers from PMDA!*

Click Here to Schedule

E-mail: rs-contact@pmda.go.jp
Early registration will make the meeting better.

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

参考：日本を医薬品開発のターゲットとすべき魅力については、2025 Summer号 Highlights「医薬品等開発に向けた日本の魅力を発見！」（[日本語](#)／[英語](#)）やDIAのWebマガジンの記事（[こちら](#)）をご覧ください



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)
オータイロカプセル40 mg	レボトレクチニブ	ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/10/24 (2024/9/24)
カビゲイル注射液 300 mg	シバビバルト（遺伝子組換え）	SARS-CoV-2による感染症の発症抑制	2025/10/30 (2024/12/27)
ルブキネスカプセル7.9 mg	ボクロスポリン	ループス腎炎	2025/11/11 (2024/9/24)
クアルソディ髄注100 mg	トフェルセン	SOD1遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症における機能障害の進行抑制	2025/11/18 (2024/12/27)
ノボセブンHI 静注用1 mg シリンジ、同静注用2 mg シリンジ、同静注用5 mg シリンジ	エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）	グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	2025/11/18 (2024/9/24)
ヌバキソビッド筋注1 mL	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	2025/11/26 (2024/9/5)
アナエブリ皮下注200 mg ペン	ガラダシマブ（遺伝子組換え）	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2025/11/26 (2025/2/20)
ダイチロナ筋注	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	SARS-CoV-2による感染症の予防	2025/12/12 (2025/3/27)
ライブリバント点滴静注 350 mg	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/12/19 (2024/9/24)
ヒムペブジ皮下注150 mg ペン	マルスタシマブ（遺伝子組換え）	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制	2025/12/25 (2024/12/27)
ラズクルーズ錠80 mg、同錠240 mg	ラゼルチニブメシル酸塩水和物	EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/12/25 (2025/3/27)
ライブリバント点滴静注 350 mg	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/12/25 (2025/3/27)
ビヨントラ錠400 mg	アコラミジス塩酸塩	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）	2025/12/25 (2025/3/27)
リアルダ錠600mg、同錠1200mg	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）	2026/1/22 (2025/6/24)

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)
ゼップバウンド皮下注2.5 mgアデオス 同 皮下注5 mgアデオス 同 皮下注7.5 mgアデオス 同 皮下注10 mgアデオス 同 皮下注12.5 mgアデオス 同 皮下注15 mgアデオス	チルゼパチド	肥満 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMIが27 kg/m2以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35 kg/m2以上	2026/1/22 (2024/12/27)

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)
Propel鼻腔内ステント	薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステント	慢性鼻副鼻腔炎に対する内視鏡下鼻副鼻腔手術後の鼻腔内の開存性維持を目的に使用する薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステントである。	2025/11/14 (2024/11/22)
CureApp AUD飲酒量低減治療補助アプリ	アルコール依存症治療補助プログラム	アルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助を目的として使用されるアルコール依存症治療補助プログラムである。	2025/11/20 (2025/2/13)
ENDEAVORRIDE (エンデバーライド)	注意欠如多動症治療補助プログラム	小児期における注意欠如多動症（ADHD）の治療補助を目的として使用される注意欠如多動症治療補助プログラムである。	2026/1/9 (2025/2/13)

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)
ジャック	ヒト（自己）軟骨由来組織	変形性膝関節症	2025/12/12 (2025/5/13)

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 (発出日)
薬食発1121第7号 平成26年11月21日	医薬部外品等の承認申請について 日本語 ／ 英語	2025/11/28 (2014/11/21)
薬生薬審発0413第1号 平成29年4月13日	医薬部外品に関する臨床評価ガイドラインについて 日本語 ／ 英語	2025/11/28 (2017/4/13)
医薬薬審発1003第1号 令和7年10月3日	インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る変更計画の確認申請等の取扱いについて 日本語 ／ 英語	2026/1/9 (2025/10/3)
事務連絡 令和7年10月3日	インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る変更計画の確認申請等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について 日本語 ／ 英語	2026/1/9 (2025/10/3)
医薬薬審発0131第3号 医薬監麻0131第3号 令和6年1月31日	国立感染症研究所が交付する株以外の株を用いて製造されるインフルエンザワクチンの取扱い等について（通知） 日本語 ／ 英語	2026/1/9 (2024/1/31)
医薬薬審発0523第3号 医薬監麻発0523第5号 令和6年5月23日	新型コロナウイルスワクチンの株の変更に関する取扱い等について（通知） 日本語 ／ 英語	2026/1/9 (2024/5/23)

読者アンケートにご協力ください！

今後のPMDA Updates誌面作成
の参考にさせていただきます。
ぜひご協力ください。

こちら
3月6日迄



配信

メールによるPMDA Updatesの配信/配信停止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

