写

医政研発0210第１号
医薬薬審発0210第１号
医薬機審発0210第１号
令和８年２月10日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
（　　公　　印　　省　　略　　）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

国際共同治験ワンストップ窓口とPMDAの連携について

近年、医薬品産業を取り巻く環境の変化に伴い、我が国における創薬力の低下やドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス等の課題が指摘されており、必要な医薬品を速やかに国民に届けるため、治験環境の整備をより一層推進することの重要性が指摘されています。そのため、厚生労働省では、国際レベルの治験が実施できる体制強化を行うため、主に日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業を念頭に、国内での治験実施について相談を受け、医療機関の紹介を含め国内での治験実施を調整するとともに、国内の治験環境をアピールし、国内での治験の実施の誘致を行うワンストップサービス窓口（以下「国際共同治験ワンストップ窓口」という。）を設置することとしました。今般、国際共同治験ワンストップ窓口と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が連携して、対面助言の優先的な取扱い等を下記のとおり実施することとしましたので、貴管下医療機関及び関係事業者に対して周知いただきますようお願いします。

なお、別添のとおり製薬関係団体の長宛てに依頼し、別記の関係団体宛てにも周知依頼することを申し添えます。

記

１　対面助言の優先的な取扱い

（１）国際共同治験ワンストップ窓口に相談があった品目のうち、以下の①から③の全ての要件を満たすものについて、「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」（平成 24 年３月２日付け薬機発第 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の優先的な対面助言として取り扱うこと。

①　対象となる疾患について国内で有効な治療薬がなく、類似の作用機序薬の開発が国内で行われていないため、国際共同治験ワンストップ窓口が医療上の必要性が高いと考えるもの。

②　医薬品及び再生医療等製品に関するもの。

③　国内で治験を実施予定であるもの。

なお、医療上の必要性については、原則として「優先審査等の取扱いについて」（令和２年８月 31 日付け薬生薬審発 0831 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 0831 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)における考え方に基づき、国際共同治験ワンストップ窓口と PMDA の協議に基づき個別に検討します。

（２）（１）により優先的な対面助言の対象とした品目のうち、開発企業が新興バイオ医薬品企業（Emerging Biopharma。例えば、グローバル全体での年間売り上げ５億米国ドル未満かつ年間研究開発費２億米国ドル未満の企業。）であり日本法人を有さないなどの事情により、国際共同治験ワンストップ窓口を利用する必要性が高い場合、個別に、国際共同治験ワンストップ窓口と PMDA が相談して、PMDA に対面助言の英語での対面助言資料提出を可能とすること。

（３）（１）及び（２）を希望する者は、あらかじめ国際共同治験ワンストップ窓口に相談すること。

２　適用期日

本通知に基づく取扱いは、令和８年２月 10 日以降に PMDA に対面助言の日程調整の希望を提出する品目に適用する。

以上

別記

公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
公益社団法人日本薬剤師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構

写

医政研発0210第２号
医薬薬審発0210第２号
医薬機審発0210第２号
令和８年２月10日

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
一般社団法人日本ＣＲＯ協会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
（　　公　　印　　省　　略　　）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

国際共同治験ワンストップ窓口とPMDAの連携について

近年、医薬品産業を取り巻く環境の変化に伴い、我が国における創薬力の低下やドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス等の課題が指摘されており、必要な医薬品を速やかに国民に届けるため、治験環境の整備をより一層推進することの重要性が指摘されています。そのため、厚生労働省では、国際レベルの治験が実施できる体制強化を行うため、主に日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業を念頭に、国内での治験実施について相談を受け、医療機関の紹介を含め国内での治験実施を調整するとともに、国内の治験環境をアピールし、国内での治験の実施の誘致を行うワンストップサービス窓口（以下「国際共同治験ワンストップ窓口」という。）を設置することとしました。今般、国際共同治験ワンストップ窓口と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が連携して、対面助言の優先的な取扱い等を下記のとおり実施することとしましたので、貴団体会員企業等に対して周知いただきますようお願いします。

なお、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛てに依頼し、別記関係団

体宛てにも周知依頼していること申し添えます。

記

１　対面助言の優先的な取扱い

（１）国際共同治験ワンストップ窓口に相談があった品目のうち、以下の①から③の全ての要件を満たすものについて、「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」（平成 24 年３月２日付け薬機発第 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の優先的な対面助言として取り扱うこと。

①　対象となる疾患について国内で有効な治療薬がなく、類似の作用機序薬の開発が国内で行われていないため、国際共同治験ワンストップ窓口が医療上の必要性が高いと考えるもの。

②　医薬品及び再生医療等製品に関するもの。

③　国内で治験を実施予定であるもの。

なお、医療上の必要性については、原則として「優先審査等の取扱いについて」（令和２年８月 31 日付け薬生薬審発 0831 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 0831 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）における考え方に基づき、国際共同治験ワンストップ窓口と PMDA の協議に基づき個別に検討します。

（２）（１）により優先的な対面助言の対象とした品目のうち、開発企業が新興バイオ医薬品企業（Emerging Biopharma。例えば、グローバル全体での年間売り上げ５億米国ドル未満かつ年間研究開発費２億米国ドル未満の企業。）であり日本法人を有さないなどの事情により、国際共同治験ワンストップ窓口を利用する必要性が高い場合、個別に、国際共同治験ワンストップ窓口と PMDA が相談して、PMDA に対面助言の英語での対面助言資料提出を可能とすること。

（３）（１）及び（２）を希望する者は、あらかじめ国際共同治験ワンストップ窓口に相談すること。

２　適用期日

本通知に基づく取扱いは、令和８年２月 10 日以降に PMDA に対面助言の日程調整の希望を提出する品目に適用する。

以上

別記

公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
公益社団法人日本薬剤師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構