

薬生薬審発 0308 第 1 号  
薬生機審発 0308 第 1 号  
平成 31 年 3 月 8 日

各 

|             |
|-------------|
| 都 道 府 県     |
| 保 健 所 設 置 市 |
| 特 別 区       |

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

#### がん免疫療法開発のガイダンスについて

厚生労働省では、革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化を促進するため、平成 24 年度から、最先端の技術を研究・開発している大学・研究機関等において、レギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価方法の確立を図り、ガイドラインの作成を行うとともに、大学・研究機関等と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）及び国立医薬品食品衛生研究所の間で人材交流を実施する事業を実施しました。

今般、「がんワクチン・免疫療法の安全性と有効性の評価方法の確立に資する研究」（代表研究者：三重大学大学院医学系研究科 珠玖 洋）における検討を踏まえ、下記のがん免疫療法開発のガイダンスを別添のとおり策定しましたので、製造販売承認申請に当たって参考とするよう、貴管内関係事業者に対して周知方御配慮願います。

## 記

### がん免疫療法開発のガイダンス

1. このガイダンスは、現時点で考えられるがん免疫療法開発において考慮すべき事項の一例を示したものであり、がん免疫療法の製造販売承認申請において必要となる試験方法の選択等については、必要に応じてPMDAの対面助言を活用すること。
2. 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業におけるロードマップ等においてはPMDAのホームページ(<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/facilitate-developments/0001.html>)を参照されたい。

以上