

「ヒト細胞由来天然型細胞外小胞（EV）を利用した医薬品の品質確保に関する
ガイドライン（案）」に関する御意見の募集について

令和8年3月17日
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和7年度「医薬品等規制調和・評価研究事業」（課題名：エクソソームを含む細胞外小胞（EV）製剤の品質安全性確保のためのレギュラトリーサイエンス研究）において、「ヒト細胞由来天然型細胞外小胞（EV）を利用した医薬品の品質確保に関するガイドライン（案）」が取りまとめられましたので、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。

記

1 御意見の募集期間

令和8年3月17日（火）から令和8年4月16日（木）まで（必着）

2 御意見の募集対象

ヒト細胞由来天然型細胞外小胞（EV）を利用した医薬品の品質確保に関するガイドライン（案）

3 御意見の提出方法

御意見は「御意見送付用テンプレート」を用いて、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。電話での受付はできませんので御了承ください。（1）の電子政府の総合窓口（e-Gov）を極力ご利用くださいますよう、御協力の程よろしく願いいたします。

（1）電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

（2）電子メールを使用する場合

電子メールアドレス： seibutuki2016@mhlw.go.jp
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛て

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、@（半角）に変換し、お送りください。

※ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。必ずメール本文に直接御意見を御記入ください。

※判別のため、件名は「ヒト細胞由来天然型細胞外小胞（EV）を利用した医薬品の品質確保に関するガイドライン（案）に関する意見」と明記して御提出ください。

（3）郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。