

## 用語集

用語	説明
Marketing Authorization	(販売承認)
	日本での製造(輸入)承認に相当する。
510(k)	(米国食品医薬品局(FDA)の規制下にある医療用製品に関して記載した法律のセクション番号に基づいた名称)
	製造者が、一定の分類に属する医療用具の市販の意図をFDAへ知らせる届出。
IDE	治験医療機器の適用免除 (Investigational Device Exemption) の略)
	医療用具の臨床試験実施のためのFDAへの治験届。
PMA	(市販前承認申請書 (Premarket Approval) の略)
	一定の分類に属する医療用具を市販するための承認申請書。
IND	(治験薬の適用免除 (Investigational New Drug exemption) の略)
	新薬及び市販薬の新効能に関する臨床試験を実施するためのFDAへの治験届。
NDA	(新薬申請書 (New Drug Application) の略)
	新薬を市販するための承認申請書。
ANDA	(簡略化新薬申請書 (Abbreviated New Drug Application) の略)
	後発品の申請書。
BLA	(生物学的製剤承認申請書 (Biologic License Application) の略)
	生物学的製剤の申請書。
GMP	(医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準 (Good Manufacturing Practice) の略)
	医薬品及び生物学的製剤の製造及び薬局、病院又は医院等への流通に関する規制。
GCP	(医薬品の臨床試験の実施の基準 (Good Clinical Practice) の略)
	米国の臨床試験の実施に関する規制; ICHのガイドラインにほぼ類似。
GLP	(医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準 (Good Laboratory Practice) の略)
	FDA規制下の製品の安全性に関する非臨床試験の実施に関する規制。
DMF	(ドラッグ・マスター・ファイル (Drug Master File) の略)
	製造に関する主要な一定の事項について記載してあり、製造者が申請書本体とは別にFDAに提出する書類。