

◆ FDA WEEKLY INTELLIGENCE

FDA Intelligence

2026年 第32週

対象期間：2026-07-30 ~ 2026-08-05（医薬品承認日ベース）

発行日：2026年08月11日

ご契約プラン：個人プラン

目次 CONTENTS

🌟 今週あなたが見るべき3点	2
★ 今週の重要案件（ランクA）	3
🌐 アジア企業ウォッチ（日・韓・中・台・印）— 今週FDAから承認・クリアランスを取得したアジア企業	6
💊 ドラッグ・ラグ注目（日本未承認の新薬）	9
🍬 医薬品 — 新薬承認・効能追加・リコール	10
🏠 医療機器 — 510(k)/PMA承認・リコール	12
⚠️ Warning Letter（警告書）	14
📄 規制・ガイダンス	15
📅 今後のFDA規制イベントカレンダー	17
— 📄 Weekly Outlook	17
— ★ 優先度上位イベント（自動選定）	18
— 📄 変更点サマリー（先週比）	19
— 📅 今後のFDAスケジュール（FDA公式・非予測）	19
— 🍬 企業開示に基づくPDUFA目標審査日	20
— 📄 年次ガイダンス策定予定（CDER/CBER/CDRH）	24
📄 免責事項およびご利用ポリシー（個人プラン）	26

Troy-Technical | openFDA・Federal Register・FDA公式サイトの公開データを基に自動生成

FDA週次レポート

2026年 第32週

対象期間：2026-07-30 ～ 2026-08-05（医薬品承認日ベース）

発行日：2026年08月11日

※ 上記対象期間は医薬品（NDA/BLA/ANDA）承認日を基準としています。FDAの承認・掲載には1～2週間のタイムラグがあります。なお医療機器（510(k)/PMA）はFDAの公開が医薬品よりさらに遅れるため、医療機器セクションの対象期間は 2026-07-20～2026-07-26 です。

01

🔴 今週あなたが見るべき3点

1. iberdomideのPDUFA目標日（2026-08-17）が残り6日に迫っており、今後の動向が注目されます。
2. 今週は4件の注目Warning Letterが発行され、うち3件が医薬品のCGMP（製造管理及び品質管理に関する基準）違反に言及するものでした。

1

新規有効成分

1

効能追加

9

ジェネリック

79

医療機器クリアランス

1

PMA新規

4

Warning(注目)

57

医薬品リコール

15

規制文書等

重要度ランク A 投資・事業開発上重要 B 業界動向 C 記録レベル

02

★ 今週の重要案件（ランクA）

日本 オベポレックストン（ORZEYFUL）

新規有効成分（NME） | TAKEDA PHARMS USA | FDA承認 2026-08-05 | 優先審査 | 日本未承認（推定）

オベポレックストンは、成人のナルコレプシータイプ1（カタプレキシーを伴うナルコレプシー）を対象とする錠剤。本剤は新規有効成分含有医薬品であり、FDA優先審査指定を取得した。

※承認レター上、規制物質としてのDEAスケジューリング（規制区分の官報告示）が本レポート対象期間終了時点で未完了と記載されています。官報告示前は販売できないため、実際の発売はFDA承認日より遅れる可能性があります（詳細は特典資料のFDA承認レター原文参照）。

韓国 Sleep Apnea Feature (v2.0)

510(k)クリアランス | Samsung Electronics Co., Ltd. | 決定日 2026-07-20

睡眠時無呼吸のリスクを評価する市販医療機器。

中国 BubbleView Single-Use Digital Flexible Cystoscope (C38-CS, C38-CRS, C50-C, C50-CR, C50-CB, C50-CBR)

510(k)クリアランス | MacroLux Medical Technology Co., Ltd. | 決定日 2026-07-20

FDA 消化器・泌尿器パネルで審査される医療機器。

台湾 Inno-Hook™ Disposable Clip Appliers (Ligating Clips) and Inno-Hook™ Ligating Clips

510(k)クリアランス | Taiwan Surgical Corporation | 決定日 2026-07-20

FDA 一般外科・形成外科パネルで審査される医療機器。

OTTAVA™ Robotic Surgical System

De Novo（新規分類） | Auris Health, Inc., part of Johnson & Johnson MedTech | 決定日 2026-07-21

FDA 消化器・泌尿器パネルで審査される医療機器。

中国 Medical Thulium Fiber Laser Systems (UroFiber 150Q)

510(k)クリアランス | Rhein Laser Technologies Co., Ltd. | 決定日 2026-07-21

FDA 一般外科・形成外科パネルで審査される医療機器。

中国 Uv Phototherapy (KN-4001A, KN-4001B, KN-4001AB)

510(k)クリアランス | Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd. | 決定日 2026-07-21

医療現場で患者の治療に用いられる紫外線光線療法機器。

中国 Raney Clips Kit

510(k)クリアランス | Beijing Honghugaoxiang Science and Technology Development CO | 決定日 2026-07-21

FDA 神経パネルで審査される医療機器。

韓国 One-Fil LC

510(k)クリアランス | Mediclus Co., Ltd. | 決定日 2026-07-21

FDA 歯科パネルで審査される医療機器。

日本 NanoZoomer S540MD Slide Scanner System

510(k)クリアランス | Hamamatsu Photonics K.K. | 決定日 2026-07-22

FDA 病理パネルで審査される医療機器。

中国 Lancet

510(k)クリアランス | Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. | 決定日 2026-07-22

血糖測定等の採血に用いる穿刺器具（単一患者による複数回使用が前提で、他の患者との共有は不可）。

SimpleScreen™ CRC

PMA（市販前承認） | Freenome, LLC | 決定日 2026-07-24

FDA 遺伝パネルで審査される医療機器。

HiResolution™ Bionic Ear System

PMA（市販前承認） | Advanced Bionics | 決定日 2026-07-22

FDA 耳鼻咽喉科パネルで審査される医療機器。

03

🌐 アジア企業ウォッチ（日・韓・中・台・印）— 今週FDAから承認・クリアランスを取得したアジア企業

対象期間：医薬品 2026-07-30～2026-08-05／医療機器 2026-07-20～2026-07-26（医療機器はFDAの公開が遅れるため期間が異なります）

国名表記は資本系列（親会社の所在国）を示します。FDAへの申請主体が日・韓・中・台・印企業グループの米国法人である案件を含みます。

日本 **TAKEDA PHARMS USA** | OVEPOREXTON (ORZEYFUL) ／新薬承認・2026-08-05

武田グループの米国法人。製薬会社。ナルコレプシー治療薬のNDA承認取得。

インド **UMEDICA** | SACUBITRIL (SACUBITRIL AND VALSARTAN) ／ジェネリック新規承認(ANDA)・2026-08-04

インドの製薬会社。ジェネリック医薬品のANDA承認取得。

インド **ZYDUS LIFESCIENCES** | INDOCYANINE GREEN (INDOCYANINE GREEN) ／ジェネリック新規承認(ANDA)・2026-08-03

インドの製薬会社。ジェネリック医薬品のANDA承認取得。

インド **MACLEODS PHARMS LTD** | NINTEDANIB ESYLATE (NINTEDANIB ESYLATE) ／ジェネリック新規承認(ANDA)・2026-08-03

インドの製薬会社。ジェネリック医薬品のANDA承認取得。

インド **MANKIND PHARMA** | THIAMINE HYDROCHLORIDE (THIAMINE HYDROCHLORIDE) ／ジェネリック新規承認(ANDA)・2026-07-31

インドの製薬会社。ジェネリック医薬品のANDA承認取得。

インド **GLAND** | ATROPINE SULFATE (ATROPINE) ／ジェネリック新規承認(ANDA)・2026-07-31

インドの製薬会社。ジェネリック医薬品のANDA承認取得。

インド **KLM LABS PVT** | DOCOSANOL (DOCOSANOL) ／ジェネリック新規承認(ANDA)・2026-07-31

インドの製薬会社。ジェネリック医薬品のANDA承認取得。

インド **DR REDDYS** | FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE (FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE) ／ジェネリック新規承認(ANDA)・2026-07-30

インドの製薬会社。ジェネリック医薬品のANDA承認取得。

韓国 **Samsung Electronics Co., Ltd.** | Sleep Apnea Feature (v2.0)／医療機器・2026-07-20

韓国の医療機器メーカー。睡眠時無呼吸リスク評価機器の510(k)クリアランス取得。

中国 **MacroLux Medical Technology Co., Ltd.** | BubbleView Single-Use Digital Flexible Cystoscope (C38-CS, C38-CRS, C50-C, C50-CR, C50-CB, C50-CBR)／医療機器・2026-07-20

中国の医療機器メーカー。軟性尿管鏡および付属品の510(k)クリアランス取得。

台湾 **Taiwan Surgical Corporation** | Inno-Hook™ Disposable Clip Appliers (Ligating Clips) and Inno-Hook™ Ligating Clips／医療機器・2026-07-20

台湾の医療機器メーカー。植込み型クリップの510(k)クリアランス取得。

中国 **Rhein Laser Technologies Co., Ltd.** | Medical Thulium Fiber Laser Systems (UroFiber 150Q)／医療機器・2026-07-21

中国の医療機器メーカー。電動レーザー手術器械の510(k)クリアランス取得。

中国 **Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd.** | Uv Phototherapy (KN-4001A, KN-4001B, KN-4001AB)／医療機器・2026-07-21

中国の医療機器メーカー。医療機器の510(k)クリアランス取得。

中国 **Beijing Honghugaoxiang Science and Technology Development CO** | Raney Clips Kit／医療機器・2026-07-21

中国の医療機器メーカー。頭皮クリップの510(k)クリアランス取得。

韓国 **Mediclus Co., Ltd.** | One-Fil LC／医療機器・2026-07-21

韓国の医療機器メーカー。水酸化カルシウム窩洞裏装材の510(k)クリアランス取得。

日本 **Hamamatsu Photonics K.K.** | NanoZoomer S540MD Slide Scanner System／医療機器・2026-07-22

日本の医療機器メーカー。全スライド画像システムの510(k)クリアランス取得。

中国 **Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.** | Lancet／医療機器・2026-07-22

中国の医療機器メーカー。採血用穿刺器具の510(k)クリアランス取得。

中国 **Esonic Technology (Wuhan) Co., Ltd.** | ePascal S/ ePascal SOR/ ePascal S5/ ePascal SA/ ePascal SE/ ePascal 80Elite/ ePascal 80/ MOZI-X1/ MOZI-X12/ DF-41E Diagnostic ultrasound system／医療機器・2026-07-23

中国の医療機器メーカー。超音波パルスドップラー画像システムの510(k)クリアランス取得。

中国 **Resvent Medical Technology Co., Ltd.** | RXiBreeze PAP System (RXiBreeze 20C)／医療機器・2026-07-23

中国の医療機器メーカー。非連続式人工呼吸器の510(k)クリアランス取得。

中国 **Shenzhen Kaiyan Medical Equipment Co., Ltd.** | FACEGYM Pro Device (HD-109)／医療機器・2026-07-23

中国の医療機器メーカー。美容用経皮電気刺激装置の510(k)クリアランス取得。

中国 **Guangzhou Daxin Health Technology Co., Ltd.** | Blood Pressure Monitor (M501, M501A, M502, M502A, M502C, M502D)／医療機器・2026-07-23

中国の医療機器メーカー。非侵襲式血圧測定システムの510(k)クリアランス取得。

韓国 **Fims Co., Ltd.** | 3d Cage Cervical／医療機器・2026-07-23

韓国の医療機器メーカー。頸椎用骨移植椎体間固定器の510(k)クリアランス取得。

台湾 **Microlife Corporation** | Microlife Wrist Blood Pressure Monitor, (Model BPHJG5-G)／医療機器・2026-07-23

台湾の医療機器メーカー。非侵襲式血圧測定システムの510(k)クリアランス取得。

中国 **Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd.** | Pocket Ultrasound System (C10MTpro, C10MXpro, C10MSpro, C10MBpro, C10MRpro)／医療機器・2026-07-23

中国の医療機器メーカー。超音波パルスドップラー画像システムの510(k)クリアランス取得。

中国 **Hefei Meyer Optoelectronic Technology, Inc.** | Dental Cone-beam Computed Tomography (mDX-15P Series)／医療機器・2026-07-23

中国の医療機器メーカー。歯科用コーンビームCTの510(k)クリアランス取得。

韓国 **MANTIZ Co., Ltd.** | QUATTRO Spinal system (Open Configuration); QUATTRO-GADGET Spinal system (MIS Configuration)／医療機器・2026-07-24

韓国の医療機器メーカー。胸腰仙椎ペディクルスクリューシステムの510(k)クリアランス取得。

韓国 **Airs Medical, Inc.** | SwiftMR／医療機器・2026-07-24

Airs Medical, Inc.。医療機器510(k)クリアランス取得。FDA分類：Automated Radiological Image Processing Software。

韓国 **VISION MEDICAL Co., Ltd.** | VS-370CF, VS-370CT／医療機器・2026-07-24

韓国の医療機器メーカー。内視鏡用自動炭酸ガス送気装置の510(k)クリアランス取得。

韓国 **Medical Impact** | EZ-Close™ (EZ Close Port Site Closing Device, EZ Close MAX Port Site Closing Device, EZ Close II Port Site Closing Device)／医療機器・2026-07-24

韓国の医療機器メーカー。腹腔鏡手術用閉鎖装置の510(k)クリアランス取得。

中国 **Shenzhen TPH Technology Co., Ltd.** | DiscreetDuo™ Flow Wearable Breast Pump (Model S3)／医療機器・2026-07-24

中国の医療機器メーカー。電動搾乳器の510(k)クリアランス取得。

日本 **Olympus Surgical Technologies America** | SOLTIVE™ Laser System (SOLTIVE™ Pro SuperPulsed Laser, SOLTIVE™ Premium SuperPulsed Laser, SOLTIVE Laser Fibers, and Accessories)／医療機器・2026-07-24

オリンパスグループの米国法人。電動レーザー手術器械の510(k)クリアランス取得。

このほか、マッサージ器等の一般消費者向け機器の510(k)クリアランスが1件（Wavepulse (Xiamen) Healthcare Technology Co., Ltd.）。事業インパクトが限定的なため件数のみ記載しています。

04

 ドラッグ・ラグ注目（日本未承認の新薬）

今週もFDAでは新たな治療薬が承認されており、本邦の患者さんにとってはドラッグ・ラグが生じている状況です。特にORZEYFUL（oveporexton）は、成人のナルコレプシー1型（カタプレキシーを伴う）に対する新たな治療選択肢として承認されており、これらの新薬が日本の患者さんへ一日も早く届くよう、国内での開発・承認プロセスの動向が注目されます。

一般名	商品名	企業	FDA承認日	状況
OVEPOREXTON	ORZEYFUL	TAKEDA PHARMS USA	2026-08-05	日本未承認（推定）

05

医薬品 - 新薬承認・効能追加・リコール

対象期間の新薬承認は**1件**（うち新規有効成分1件）、承認事項の変更**1件**（FDA手続き上は「効能追加」に分類されるが、実態は新規適応・適応拡大・承認区分変更・添付文書更新等が混在。各案件の詳細は下記参照）。このほかラベル変更等15件、ジェネリック新規承認9件（先発品と同一成分のため個別記載は省略。全件は個人フルプラン（Excel付き）または法人プランの「今週分（生データ）」シートでご確認いただけます）。

新薬承認

日本 オベポレックストン

ORZEYFUL

A

NME

優先

TAKEDA PHARMS USA |

-

 適応症：成人のナルコレプシータイプ1（カタプレキシーを伴うナルコレプシー）への新規適応。
[承認レター]

● 事実

オベポレックストンは、成人のナルコレプシータイプ1（カタプレキシーを伴うナルコレプシー）を対象とする錠剤。本剤は新規有効成分含有医薬品であり、FDA優先審査指定を取得した。

💡 なぜ重要か

アンメットニーズの高いナルコレプシー市場に新規作用機序のNMEとして参入。

承認事項の変更

ルテチウム Lu 177 ビピボチド テトラキセタン

PLUVICTO

効能追加（分類未確定）

C

NOVARTIS | 2026-07-31 | (NDA/BLA NDA215833 S-037)

 適応症：（承認レター原文は取得できませんでしたが、今回の適応症を明確に述べた一文が見当たらなかったため、確定的な記述は控えています。原文の詳細は同梱の特典資料またはFDA公式文書をご確認ください）

医薬品リコール（主要）（対象期間：2026-07-15 ～ 2026-07-29）（全57件中、主要46件を10行に集約して表示。同一企業・同一理由の案件は1行に集約表示。全件はExcelでご確認いただけます）

※「リコール実施企業」はFDAにリコールを届け出た企業（openFDAのrecalling_firm）であり、必ずしも原薬・製剤の実製造元ではありません（製品欄に記載の製造元と異なる場合があります）。

リコール実施企業	製品	リコール理由 (訳)	区分
Rohto-Mentholatum (Vietnam) Co., Ltd.	Rohto Cooling Eye Drops Max Strength (naphazoline hydrochloride 0.03%, polysorbate 90, 0.2%), Sterile 0.4 FL OZ (13 mL), Distributed by: The Mentholatum Company, Orchard Park, NY 14127, Made in Vietnam, UPC 310742011012, NDC 10742-8158-1 ほか類似7件（同一企業・同一理由のため集約）	無菌性保証の欠如	Class II

Reliance Life Sciences Private Limited	Pemetrexed for Injection 500mg/Vial, 1 50 mL Single-Dose Vial per carton, For intravenous use only, Rx only, Manufactured for: Somerset Therapeutics, LLC., Somerset, NJ 08873 NDC: 70069-0835-01 ほか類似3件（同一企業・同一理由のため集約）	無菌性保証の欠如	Class II
Chiesi USA, Inc.	CLEVIPREX (clevidipine injectable emulsion) 50 mg/100 mL (0.5 mg/mL), 10 Single Use Vials, Rx Only, Manufactured for: Chiesi USA, Inc., Cary, NC 27518, by Fresenius Kabi, Graz, Austria, NDC 10122-611-10.	無菌性保証の欠如	Class II
CareFusion 213, LLC	BD Chloraprep Clear, (2% w/v chlorhexidine gluconate (CHG) and 70% v/v isopropyl alcohol), 60 x 1 mL applicators/carton, 0.03fl oz (1 mL) each, STERILE SOLUTION, CareFusion 123, LLC, El Paso, TX, subsidiary of Beckton, Dickson and Co. NDC 54365-400-31	無菌性保証の欠如：該当製品のアプリケーションパッケージに開封または不完全なシールが見られる可能性	Class II
Shimoga Chemicals	Clomiphene Citrate USP Active Pharmaceutical Ingredient (CAS : 50-41-9), Net Weight a)1 KG (NDC 84849-000-01), b) 500 g (NDC 84849-000-02), (c) 100 g (NDC 84849-000-03), Rx Only, Shimoga Chemicals Address -W-57A, MIDC Kupwad Samgli, Maharashtra, 416436, India.	CGMP逸脱	Class II
Major Pharmaceuticals	Levothyroxine Sodium Tablets, USP, 75 mcg (0.075 mg), 10 Tablets (10 x 1) unit dose blisters per carton, Rx only, Packaged and Distributed by: MAJOR PHARMACEUTICALS, Indianapolis, IN 46268 USA. Distributed by Cardinal Health, Dublin, OH 43017. NDC Bag: 55154-3560-0; NDC Blister: 0904-6951-61 ほか類似11件（同一企業・同一理由のため集約）	含量不足医薬品	Class II
Bell Pharmaceuticals, Inc	QC Quality Choice, Carbamide Peroxide, 6.5%, 0.5 FL. OZ. (15 mL) a) Washer Bulb included (NDC 63868-026-15); b) 1 bottle (NDC 63868-027-16), Distributed by C.D.M.A., Inc., 43157 W. Nine Mile, Novi, MI 48376. ほか類似10件（同一企業・同一理由のため集約）	含量不足医薬品：低pH、および含量試験結果が著しく低い（期待値約6～7%に対し約0.6%）	Class II
Gasco Industrial Corp.	Gasco Isopropyl Alcohol 70%, Net Contents: 1 US Gallon (3.78 L), Manufactured by: Gasco Industrial Corp., PO Box 1360, Gurabo, PR 00778, Made in USA ほか類似5件（同一企業・同一理由のため集約）	含量不足医薬品	Class II
Padagis US LLC	Nystatin Cream USP, (100, 000 USP Nystatin Units), NET WT 15 g, Rx only, 15 g tube, Manufactured by Padagis, Yeruham, Israel, NDC 45802-059-35	含量不足医薬品：長期安定性試験中に実施された、規格外の低い含量試験結果	Class II
ONESOURCE SPECIALTY PHARMA LIMITED	Methohexital Sodium for Injection, USP 500 mg Multiple Dose Vial, Rx Only, Manufactured by: OneSource Specialty, Pharma Limited, Bengaluru - 561 203, India, Manufactured for: Avet Pharmaceuticals Inc., East Brunswick, NJ 08816, NDC 23155-893-31	不純物・分解物規格不適合	Class II



本セクションの対象期間：2026-07-20 ~ 2026-07-26（医療機器データはFDAの公開が医薬品より遅れるため、冒頭の対象期間（2026-07-30~2026-08-05）とは別に、医療機器データ上の最新日を基準としています）

510(k)クリアランス**78件**（ほかDe Novo（新規分類）1件）。PMA（市販前承認）は計55件ですが、内訳は以下の通りで、新規承認に相当するのはOriginal/Panel-Trackです。

1	1	34	19
PMA Original（新規）	Panel-Track（重要変更）	30-Day Notice（軽微）	その他補足

新規・重要なPMA

SimpleScreen™ CRC / Freenome, LLC • Original • 2026-07-24

FDA 遺伝パネルで審査される医療機器。

HiResolution™ Bionic Ear System / Advanced Bionics • Panel-Track • 2026-07-22

FDA 耳鼻咽喉科パネルで審査される医療機器。

510(k)/De Novo クリアランス（抜粋10件）（アジア企業関連を優先表示。日付順ではありません。全件は個人フルプラン（Excel付き）または法人プランでご確認いただけます）

機器名	申請者	クリアランス日
Sleep Apnea Feature (v2.0) 睡眠時無呼吸のリスクを評価する市販医療機器。	韓国 Samsung Electronics Co., Ltd.	2026-07-20
BubbleView Single-Use Digital Flexible... FDA 消化器・泌尿器パネルで審査される医療機器。	中国 MacroLux Medical Technology Co., Ltd.	2026-07-20
Inno-Hook™ Disposable Clip Appliers... FDA 一般外科・形成外科パネルで審査される医療機器。	台湾 Taiwan Surgical Corporation	2026-07-20
OTTAVA™ Robotic Surgical System De Novo FDA 消化器・泌尿器パネルで審査される医療機器。	Auris Health, Inc., part of Johnson & Johnson MedTech	2026-07-21
Medical Thulium Fiber Laser Systems... FDA 一般外科・形成外科パネルで審査される医療機器。	中国 Rhein Laser Technologies Co., Ltd.	2026-07-21
Uv Phototherapy... 医療現場で患者の治療に用いられる紫外線光線療法機器。	中国 Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd.	2026-07-21

Raney Clips Kit FDA 神経パネルで審査される医療機器。	中国 Beijing Honghugaoxiang Science and Technology Development CO	2026-07- 21
One-Fil LC FDA 歯科パネルで審査される医療機器。	韓国 Medclis Co., Ltd.	2026-07- 21
NanoZoomer S540MD Slide Scanner System FDA 病理パネルで審査される医療機器。	日本 Hamamatsu Photonics K.K.	2026-07- 22
Lancet 血糖測定等の採血に用いる穿刺器具（単一患者による複数回使用が前提で、他の患者との共用は不可）。	中国 Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.	2026-07- 22

※ 全79件の正式名称および詳細データは、個人フルプラン（Excel付き）または法人プラン同梱の『FDAデータ集_2026W32.xlsx』でご確認いただけます。

本レポート対象期間中、医療機器のリコールは検出されませんでした。

07

 Warning Letter (警告書)

本セクションの掲載日：2026-08-04（FDA公式サイトの掲載日ベース）

医薬品・医療機器関連は計**4件**（医薬品部門(CDER等) 4件、医療機器部門(CDRH) 0件）。うち製造・品質管理または治験実施基準など注目すべきものが**4件**（CGMP等の品質関連キーワードに該当するもの、および未承認医薬品・表示違反のいずれにも該当しない案件（治験・BA/BE試験関連等）をここに計上）、未承認医薬品・表示違反のみ（製造品質関連の指摘を伴わない。主に健康食品・個人輸入系）が0件。

Thomas Brunner Hygiene GmbH | CDER・2026-08-04

CGMP / 最終製剤 / 未承認新規医薬品 / 不正表示 / 粗悪品

- ▶ FDAの承認を受けていない医薬品を販売

Dabur India Limited | CDER・2026-08-04

CGMP / 最終製剤 / 粗悪品

- ▶ 製造施設でCGMP（適正製造規範）違反、製品が粗悪品に該当

Maria E. De La Torre Silva, M.D. | CDER・2026-08-04

治験責任医師

- ▶ 治験責任医師としての規制要件（詳細は本欄からは特定できません）

Woodbine Products Company Inc. | CDER・2026-08-04

CGMP / 最終製剤 / 粗悪品

- ▶ 製造施設でCGMP（適正製造規範）違反、製品が粗悪品に該当

本セクションの対象期間：2026-08-01 ～ 2026-08-10（Federal Registerの掲載日は医薬品の承認日と連動しないため、冒頭の対象期間とは別に、本セクションのデータ上の最新掲載日を基準としています）

ヒト用医薬品・医療機器に関連する規制文書・通知は**15件**（このほか、行政手続き系の通知が0件。動物薬・たばこ等は集計対象外）。

OZOBAX（バクロフェン）経口液剤、5ミリグラム/5ミリリットルが安全性または有効性の理由により販売中止されなかったことの決定

2026-08-10・Notice

OZOBAX（バクロフェン）経口液剤が安全性または有効性の理由で販売中止されなかったことを決定する通知。これにより、ジェネリック医薬品申請の承認審査が可能となる。

特許期間延長の目的のための規制審査期間の決定；BRINSUPRI

2026-08-10・Notice

医薬品BRINSUPRIの特許期間延長を目的とした規制審査期間を決定する通知。これにより、特許期間の調整が行われる。

特許期間延長の目的のための規制審査期間の決定；DAYVIGO

2026-08-10・Notice

医薬品DAYVIGOの特許期間延長を目的とした規制審査期間を決定する通知。これにより、特許期間の調整が行われる。

医療機器諮問委員会の分子・臨床遺伝学パネル；会議の通知；公開記録の設置；意見募集-GRAIL, Inc. Galleri

2026-08-10・Notice

医療機器諮問委員会の分子・臨床遺伝学パネル会議の通知。GRAIL, Inc. Galleriに関する公開記録を設置し、意見を募集する。

放射線診断機器；デジタル乳房トモシンセシスシステムの再分類

2026-08-10・Proposed Rule

放射線診断機器であるデジタル乳房トモシンセシスシステムの再分類を提案する規則。これにより、当該機器の規制上の位置づけが変更される。

エムボックスのアウトブレイクに対応した体外診断用医療機器の緊急使用承認；利用可能

2026-08-06 • Notice

エムボックスのアウトブレイクに対応した体外診断用医療機器の緊急使用承認に関する通知。当該機器の利用可能性を公表する。

医療機器；放射線診断機器；フルデオキシグルコースF18誘導放射線治療システムの分類

2026-08-06 • Rule

フルデオキシグルコースF18誘導放射線治療システムを医療機器として分類する最終規則。当該機器の規制上の位置づけを規定する。

Micro-Tracers, Inc.；異議申し立ておよび公聴会開催要求に対する回答

2026-08-05 • Rule

Micro-Tracers, Inc.に対する異議申し立ておよび公聴会開催要求への回答を規定する最終規則。これにより、関連する規制措置が決定される。

定量医学イノベーションネットワークの設立：範囲、実現可能性、および機会；情報提供の要請

2026-08-05 • Notice

定量医学イノベーションネットワークの設立に関する情報提供の要請。ネットワークの範囲、実現可能性、機会について意見を募集する。

連邦規則集（CFR）第21編における特定の用語の修正；意見募集期間の再開

2026-08-03 • Proposed Rule

連邦規則集（CFR）第21編における特定の用語の修正を提案する規則。この提案に対する意見募集期間が再開される。

Ricardo Andres Acuna：最終資格剥奪命令

2026-08-03 • Notice

Ricardo Andres Acunaに対する最終資格剥奪命令の通知。これにより、当該個人のFDA関連活動が制限される。

Angela Anatilde Baquero：最終資格剥奪命令

2026-08-03 • Notice

Angela Anatilde Baqueroに対する最終資格剥奪命令の通知。これにより、当該個人のFDA関連活動が制限される。

バイオシミラーおよび代替可能バイオシミラー製品：容器閉鎖システムおよび機器構成部品に関する考慮事項；業界向けドラフトガイダンス；利用可能

2026-08-03・Notice

バイオシミラー製品の容器閉鎖システムと機器構成部品に関するドラフトガイダンス文書。業界向けに利用可能であることを通知する。

ANDA向け経皮および局所送達システムにおける接着性の評価；業界向けガイダンス；利用可能

2026-08-03・Notice

ANDA向け経皮および局所送達システムの接着性評価に関するガイダンス文書。業界向けに利用可能であることを通知する。

ANDA向け経皮および局所送達システムの刺激性および感作性の可能性の評価；業界向け改訂ドラフトガイダンス；利用可能

2026-08-03・Notice

ANDA向け経皮および局所送達システムの刺激性・感作性評価に関する改訂ドラフトガイダンス文書。業界向けに利用可能であることを通知する。

今後のFDA規制イベントカレンダー

09

Weekly Outlook

優先度・残り日数で並べると、上位に来るのはiberdomide（2026-08-17）、Deramioceol（2026-08-22）です。Guidance AgendaではCDERのGenericsが24件と最多カテゴリーです。

本文は既存の集計データ（優先度・残り日数・カテゴリー件数）を機械的に文章化したものであり、将来の見通しや推測を含みません。

10

★ 優先度上位イベント（自動選定）

優先度★4以上の案件の中から、近い順（直近60日以内があればその範囲を優先）に機械的に選定しています。編集部的主観的な判断は加えていません。

※ 同一薬剤でも「AdCom開催日」と「PDUFA目標審査日」は別の日付です（諮問委員会は審査過程の一部であり、最終的な承認可否判断日はPDUFA目標審査日）。AdComの確定日程は「今後のFDAスケジュール」表、PDUFA目標審査日は「企業開示に基づくPDUFA目標審査日」表をそれぞれご確認ください。同じ薬剤が両方の表に別の日付で登場することがあります。

日付	重要度	案件	種別
2026-08-17 あと6日	★★★★★	iberdomide	PDUFA
2026-08-22 あと11日	★★★★★	Deramiocel	PDUFA
2026-09-22 あと42日	★★★★★	Zilganersen	PDUFA
2026-09-26 あと46日	★★★★★	zilurgisertib	PDUFA
2026-09-30 あと50日	★★★★★	Apitegromab	PDUFA

11

NEW 変更点サマリー（先週比）

区分	件数
NEW 新規追加（PDUFA 24／AdCom 3／Guidance 0）	27
延期・日程変更	0
削除・取り下げ	0

新規追加の詳細（全27件中、上位10件を表示）

- [PDUFA] iberdomide（Bristol Myers Squibb開示）（2026-08-17）
- [PDUFA] zanidatamab（Jazz Pharmaceuticals plc開示）（2026-08-25）
- [PDUFA] zanidatamab（Zymeworks Inc.開示）（2026-08-25）
- [PDUFA] Zilganersen（Ionis Pharmaceuticals, Inc.開示）（2026-09-22）
- [PDUFA] zilurgisertib（Mirum Pharmaceuticals, Inc.開示）（2026-09-26）
- [PDUFA] Apitegromab（Scholar Rock開示）（2026-09-30）
- [PDUFA] Bepirovirsen（Ionis Pharmaceuticals, Inc.開示）（2026-10-26）
- [PDUFA] Povetacicept (pove)（Vertex開示）（2026-11-30）
- [PDUFA] zanzalintinib（EXELIXIS, INC.開示）（2026-12-03）
- [PDUFA] Quimilza TM（Vanda Pharmaceuticals Inc.開示）（2026-12-12）

12

📅 今後のFDAスケジュール（FDA公式・非予測）

本セクションは予測を一切含みません。FDAが公式に発表した確定情報のみを、出典付きで掲載しています。

開催日	重要度	諮問委員会・議題	対象品 目/企 業	出典
2026-09-04 あと24日	★★★★☆☆	Agency Information Collection Activities; Submission for Office of Management and Budget Review; Comment Request; Food and Drug Administration Advisory Committees	—	Federal Register
2026-09-16 あと36日	★★★★☆☆	Pediatric Advisory Committee (PAC); Notice of Meeting; Establishment of a Public Docket; Request for Comments	—	Federal Register
2026-09-23 あと43日	★★★★☆☆	医療機器諮問委員会 Molecular and Clinical Genetics Panel of the Medical Devices Advisory Committee; Notice of Meeting; Establishment of a Public Docket; Request for Comments-GRAIL, Inc. Galleri	—	Federal Register

本一覧は、企業のSEC提出書類、公式プレスリリースおよびIR資料に記載された情報を基に作成しています。FDAが公表した包括的な公式日程表ではありません。日程は変更、延期、取消しとなる可能性があります。投資、規制対応または事業上の意思決定を行う際は、掲載された一次情報を必ずご確認ください。

確定（年月日判明）

目標審査日	重要度	薬剤名	企業	適応症	出典
2026-08-17 あと6日	★★★★★	iberdomide	Bristol Myers Squibb	再発または難治性の多発性骨髄腫（relapsed or refractory multiple myeloma）	SEC 8-K (Press Release)
2026-08-22 あと11日	★★★★★	Deramiciocel	CAPRICOR THERAPEUTICS, INC.	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者における心筋症（cardiomyopathy in patients with Duchenne muscular dystrophy）	SEC 8-K
2026-08-25 あと14日	★★★★☆	zanidatamab	Jazz Pharmaceuticals plc	一次治療としての胃食道腺がん（first-line (1L) gastroesophageal adenocarcinoma (GEA)）	SEC 8-K (Press Release)
2026-08-25 あと14日	★★★★☆	zanidatamab	Zymeworks Inc.	一次治療としてのHER2陽性局所進行性または転移性胃食道腺癌（first-line (1L) HER2-positive (HER2+) locally advanced or metastatic gastroesophageal adenocarcinoma (GEA)）	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-22 あと42日	★★★★★	Zilganersen	Ionis Pharmaceuticals, Inc.	アレキサンダー病（Alexander disease (AxD)）	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-26 あと46日	★★★★★	zilurgisertib	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	進行性骨化性線維異形成症 (FOP)（fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP)）	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-30 あと50日	★★★★★	Apitegromab	Scholar Rock	脊髄性筋萎縮症（spinal muscular atrophy (SMA)）	SEC 8-K (Press Release)

2026-10-26 あと76日	★★★★★	Bepirovirsen	Ionis Pharmaceuticals, Inc.	慢性B型肝炎（chronic hepatitis B (CHB)）	SEC 8-K (Press Release)
2026-11-14 あと95日	★★★★★	ivonescimab	Summit Therapeutics Inc.	EGFR遺伝子変異陽性の 局所進行または転移性の 非扁平上皮非小細胞肺が んで、第三世代EGFRチ ロシンキナーゼ阻害剤 （TKI）による前治療歴 を有する患者（EGFR- mutated, locally advanced or metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) who were previously treated with a third- generation EGFR tyrosine kinase inhibitor (TKI)）	SEC 8-K (Press Release)
2026-11-27 あと108日	★★★★★	BBP-418	BridgeBio Pharma, Inc.	肢帯型筋ジストロフィー 2I/R9型（limb-girdle muscular dystrophy type 2I/R9 (LGMD2I/R9)）	SEC 8-K (Press Release)
2026-11-30 あと111日	★★★★★	Povetacept (pove)	Vertex	IgA腎症 （immunoglobulin A nephropathy (IgAN)）	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-03 あと114日	★★★★★	zanzalintinib	EXELIXIS, INC.	転移性結腸直腸がん （metastatic colorectal cancer）	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-12 あと123日	★★★★★	Quimilza TM	Vanda Pharmaceuticals Inc.	汎発性膿疱性乾癬 （Generalized Pustular Psoriasis (GPP)）	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-17 あと128日	★★★★★	relacorilant	Corcept Therapeutics Incorporated	クッシング症候群 （Cushing's syndrome）	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-27 あと138日	★★★★★	relutrigine	Praxis Precision Medicines, Inc.	SCN2AおよびSCN8A関連 発達性てんかん性脳症 （SCN2A and SCN8A DEEs）	SEC 8-K (Press Release)

2027-01-06 あと148日	★★★★☆	ANKTIVA	ImmunityBio, Inc.	上皮内癌（CIS）を伴わない乳頭状病変を有するBCG不応性非筋層浸潤性膀胱がん（BCG-unresponsive NMIBC with papillary disease without CIS）	SEC 8-K (Press Release)
2027-01-21 あと163日	★★★★★	zeleciment rostudirsen	Dyne Therapeutics, Inc.	エクソン51スキッピング治療が適用可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー（Duchenne muscular dystrophy (DMD) amenable to exon 51 skipping）	SEC 8-K
2027-01-29 あと171日	★★★★★	Ulixacaltamide	Praxis Precision Medicines, Inc.	本態性振戦（Essential Tremor (ET)）	SEC 8-K (Press Release)
2027-02-23 あと196日	★★★★☆	ZORYVE cream 0.05%	Arcutis Biotherapeutics, Inc.	乳児（生後3～24ヶ月）における軽度から中等度のアトピー性皮膚炎（mild to moderate atopic dermatitis in infants aged 3 to 24 months）	SEC 8-K (Press Release)
2027-02-27 あと200日	★★★★★	zipalertinib	Cullinan Therapeutics, Inc.	EGFRエクソン20挿入変異陽性非小細胞肺癌（EGFR ex20ins NSCLC）	SEC 8-K (Press Release)
2027-02-28 あと201日	★★★★☆	VOXZOGO	BioMarin Pharmaceutical Inc.	軟骨無形成症（achondroplasia）	SEC 8-K (Press Release)
2027-03-11 あと212日	★★★★☆	Reblozyl	Bristol Myers Squibb	骨髄線維症に伴う貧血（myelofibrosis-associated anemia）	SEC 8-K (Press Release)
2027-04-01 あと233日	★★★★★	Pitolisant GR (Gastro-resistant) Tablets	Harmony Biosciences	ナルコレプシー（narcolepsy）	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-01 あと263日	★★★★★	AXS-12	Axsome Therapeutics, Inc.	ナルコレプシーに伴うカタレプシー（cataplexy in narcolepsy）	SEC 8-K (Press Release)

2027-05-08 あと270日	★★★★★	encaleret	BridgeBio Pharma, Inc.	常染色体優性低カルシウム血症1型 (autosomal dominant hypocalcemia type 1 (ADH1))	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-13 あと275日	★★★★★	mezigdomide	Bristol Myers Squibb	再発または難治性の多発性骨髄腫 (relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM))	SEC 8-K (Press Release)

一部開示（四半期・月・半期のみ判明）

想定時期	重要度	薬剤名	企業	出典
2026年8月	★★★★★	rusfertide	Protagonist Therapeutics, Inc	SEC 8-K (Press Release)
2028年（時期未定）	★★★★★	Pitolisant HD (high dose)	Harmony Biosciences	SEC 8-K (Press Release)
2028年（時期未定）	★★★★★	WAKIX (pitolisant)	Harmony Biosciences	SEC 8-K (Press Release)
2028年（時期未定）	★★★★★	EPX-100 (clemizole hydrochloride)	Harmony Biosciences	SEC 8-K (Press Release)

各センターが年次で公表する「策定を検討しているガイダンス」の一覧です。個別項目の発表日は定められておらず、FDAは全項目の発行を約束するものではありません。

CDER (CY2026) — 85件 | [公式ページ](#)

カテゴリー内訳: ジェネリック医薬品 24件、品質・製造 (CMC) 10件、臨床・医学 9件、行政手続き 8件、調剤 8件、バイオシミラー 6件 他

- 製造業者の支払者等とのコミュニケーションQ&A Drug and Device Manufacture Communications with Payors, Formulary Committees, and Small Entities - Questions and Answers; Revised Draft
- DHTの臨床試験利用に関するFDAとの協議 Engaging with FDA to Discuss the Use of Digital Health Technologies in Clinical Investigations of Drug and Biological Products
- 初の代替可能バイオシミラーの独占権 Exclusivity for First Interchangeable Biosimilar Biological Products
- 迅速承認プログラム (FT, BT, 優先審査) Expedited Programs: Fast Track, Breakthrough Therapy, and Priority Review
- ヒト用医薬品のNDC作成、割当、リスト等 NDC Creation, Assignment, Listing and Appropriate Use for Human Drugs, Including Biological Products
- 優先審査バウチャー制度 Priority Review Voucher Programs

ほか79件 (全件は公式ページ参照)

CBER (CY2026) — 35件 | [公式ページ](#)

カテゴリー内訳: 治療用製品 19件、ワクチン・アレルゲン製剤 9件、血液・血液製剤 5件、その他 2件

- バフィーコート法血液製剤の製造システム開発 Considerations for the Development of Blood Collection, Processing, and Storage Systems for the Manufacture of Blood Components Using the Buffy Coat Method; Guidance for Industry
- 自動化法による血小板採取 (案) Collection of Platelets by Automated Methods; Draft Guidance for Industry
- 供血血液のB型肝炎ウイルス検査の推奨 Recommendations for Testing Blood Donations for Hepatitis B Virus; Guidance for Industry
- 輸血によるマラリア感染リスク低減の改訂推奨 Revised Recommendations to Reduce the Risk of Transfusion-Transmitted Malaria; Guidance for Industry
- 供血血液のHTLV-I/II検査の推奨 (案) Recommendations for Testing Blood Donations for Human T-lymphotropic Viruses I and II; Draft Guidance for Industry
- 細胞・遺伝子治療製品に関するFAQ Frequently Asked Questions - Cell and Gene Therapy Products; Guidance for Industry

ほか29件 (全件は公式ページ参照)

CDRH (FY2026) — 20件 | [公式ページ](#)

カテゴリー内訳: UC 9件 (NEW +9)、A 8件 (NEW +8)、B 3件 (NEW +3)

- 新興病原体診断薬のバリデーション Validation of Diagnostic Tests for Emerging Pathogens following a Declaration and Determination under Section 564
- 医療機器のRWE活用 Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices
- 医療機器の事前変更管理計画(PCCP) Predetermined Change Control Plans for Medical Devices
- 患者選好情報の製品ライフサイクル活用 Incorporating Voluntary Patient Preference Information over the Total Product Life Cycle

- NIOSH承認呼吸器の裁量施行方針 Enforcement Discretion Policy for Premarket and Other Requirements for NIOSH-Approved Air Purifying Respirators
- 生理用品の表示と性能試験 Menstrual Products - Labeling and Performance Testing Recommendations

ほか14件（全件は公式ページ参照）

重要度（★）の基準

- ★★★★★ 大型承認・市場インパクト極大
- ★★★★☆ 特定製品のAdCom審査／BLA・NDA新規承認関連
- ★★★☆☆ 諮問委員会（特定製品と未紐付けの一般案件）
- ★★☆☆☆ 委員会運営・手続き通知
- ★☆☆☆☆ 手続き的な公開会合

FDA WEEKLY INTELLIGENCE

openFDA・Federal Register・FDA公式サイトの公開データを基に自動生成／生成 2026-08-11 08:31

本レポートの生成方針：一次情報（FDA公式データベース・承認レター原文）のみを事実の根拠とし、AIによる推測・創作を許さない設計／複数の公的データベースを相互照合して整合性を検証／重要案件はFDA承認レター原文を実際に確認した上で記述



本レポートはご契約者様本人のみご利用いただけます。
レポート本文のコピー転送・転載・共有は固く禁止されています。

免責事項およびご利用ポリシー（個人プラン）

本レポート（以下「本サービス」）をご利用いただきありがとうございます。本サービスをご利用になる前に、以下の事項を必ずお読みいただき、同意の上で業務にご活用ください。

1. 情報の出所と生成AIの活用について

本サービスに掲載されているデータおよび情報は、米国食品医薬品局（FDA）の公式ウェブサイト、Federal Register、openFDA等の公的機関が公開している一次情報に基づいています。

膨大なデータから迅速かつ有用なインサイトを抽出するため、情報の収集、翻訳、およびビジネス影響度の分析・要約には、高度な生成AI（人工知能）テクノロジーを活用しております。

2. 情報の正確性および「ハルシネーション」に関する免責

AIによるデータ処理後、独自の基準による目視レビューおよびハルシネーション（AI特有の事実誤認や存在しない情報の生成）のチェックを実施し、品質向上に努めております。

しかしながら、機械学習モデルの性質上、翻訳のニュアンスの違い、文脈の誤解、または元データに起因する誤りが含まれる可能性を完全に排除することはできません。発行者は、提供する情報の100%の正確性、完全性、最新性、および特定目的への適合性を保証するものではありません。正確な一次情報が必要な場合は、必ずFDAが発行する公式の原本（英語）をご確認ください。

3. 専門的アドバイスの非提供（薬事・法務・投資に関する免責）

本サービスは、医療機器および医薬品業界における一般的な市場動向、競合状況、および事業開発のための「インテリジェンス（参考情報）」を提供するものであり、以下の専門的なアドバイスを提供するものではありません。

- **薬事および法務アドバイス：** 実際のFDA申請手続き、規制対応、コンプライアンスに関する法的見解ではありません。
- **投資アドバイス：** 特定の企業の株式購入、M&A、または投資を推奨するものではありません。
- **医学的アドバイス：** 医療従事者または患者に向けた、診断や治療に関する指針ではありません。
- **医薬品・医療機器の推奨：** 本レポートはFDAが公表した承認・警告等の発表情報を要約したものであり、特定の医薬品または医療機器の効果・安全性・優位性を推奨または保証するものではありません。

本サービスの情報に基づき利用者が行った一切の行為（製品開発、事業投資、規制当局への申請など）、およびそれに起因する直接的・間接的な損害（機会損失、事業の中断、利益の喪失を含む）について、発行者は一切の責任を負いません。最終的な意思決定は、貴社の法務・薬事部門または外部の専門家にご相談の上、利用者ご自身の責任において行ってください。

4. 著作権および二次利用・共有ルールの規定（個人プラン）

本サービスに関する著作権および知的財産権は、発行者に帰属します。データの価値を守るため、以下の利用ルールを定めております。

✓ 許可される利用（個人としての業務活用）

本サービスのご利用は、ご登録いただいたご契約者様本人（1名）に限られます。ただし、ご契約者様ご自身の業務の一環として、本サービスのデータを抜粋・加工し、社内会議、プレゼンテーション、またはレポート等の資料（二次的著作物）を作成・使用することは許可いたします。

⊗ 禁止される利用（元データの共有・再配布の禁止）

本サービスで提供されたレポート本文（HTMLやPDF等）を、そのままの形式でコピーし、同僚や取引先など第三者へメール転送・配布すること、および閲覧アカウントを複数人で共有することは固く禁じます。また、WebサイトやSNSへの公開、第三者への販売・譲渡も禁止とします。違反が発覚した場合は、サービスの提供を直ちに停止し、損害賠償を請求する場合があります。

5. 契約、自動更新および返金に関するポリシー

本サービスは定期購読（サブスクリプション）契約であり、契約期間満了時に自動的に更新され、ご登録いただいた決済手段に自動的に請求されます。更新日の前に確認のメールを送付いたします。解約をご希望の場合は、次回の更新日より前に、本サービス内の所定の手続きに従って解約手続きを行ってください。解約手続き完了後は、次回更新分からの請求が停止されます。

デジタルコンテンツという商品の特性上、配信完了後またはデータダウンロード後のキャンセル、返品、および返金には一切応じられません（第9条に定める本サービス終了時の日割り返金を除く）。

6. 個人情報の取り扱いについて（外国にある第三者への提供を含む）

本サービスの提供にあたり、発行者は本サービスの提供に必要な最小限の個人情報（氏名、メールアドレス、決済情報）のみを取得・利用します。お客様の個人情報は、本サービスの決済および会員管理を担当するプラットフォーム（WordPress会員管理システムおよび決済代行事業者Stripe, Inc.）を通じて、それぞれのプライバシーポリシーに従って処理されます。発行者は、お客様の個人情報を、マーケティング目的で第三者に販売または提供することはありません。

外国にある第三者への提供について：決済処理はStripe, Inc.（米国及びStripeのグローバルインフラ方針に基づく各国拠点）に、AIによるコンテンツ生成処理はGoogle LLC（Gemini API。サーバー所在地はGoogleのグローバルインフラ方針に基づく）に、それぞれ業務委託しており、これに伴いお客様の個人情報（氏名、メールアドレス、決済情報の一部）が外国に移転される場合があります。移転先の国における個人情報保護制度の詳細は各社のプライバシーポリシーをご確認ください。ご不明点は info@troy-technical.jp までお問い合わせください。

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、お客様は、発行者が保有するご自身の個人情報について、開示、訂正・追加・削除、利用停止等を請求する権利を有します。これらのご請求は info@troy-technical.jp までご連絡ください。法令に従い、合理的な期間内に対応いたします。

7. 責任の制限

適用法令で許容される最大限の範囲において、本サービスに関連して発生した請求について発行者が負う責任の総額は、当該請求発生時点の直前3か月間にお客様が支払った購読料の合計額を上限とします。発行者は、逸失利益、データの喪失、事業の中断を含め、間接的、付随的、特別、または結果的な損害について、いかなる場合も責任を負いません。

8. 準拠法及び管轄裁判所

本規約は日本法に準拠し、日本法に従って解釈されるものとします。本規約または本サービスに関して発行者とお客様との間に生じた紛争については、発行者の営業所所在地（第11条に定める兵庫県神戸市）を管轄する地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。

9. サービス継続性に関する声明

本サービスの中核機能は、第三者が提供する生成AI（大規模言語モデル）サービスに大きく依存しています。当該第三者サービスの**提供方針・料金体系・利用規約に重大な変更が生じた場合、または当該サービスが中止・利用不能となった場合**、本サービスの品質・コスト構造・運営の維持が合理的に困難となる可能性があります。発行者は**本サービスを一時停止または終了する権利**を留保します。サービスを終了する場合、発行者は少なくとも30日前までに電子メールにて購読者へ通知し、既に受領済みで未提供の購読期間分の料金は日割りで返金いたします。発行者はサービスの安定的な提供に合理的な努力を尽くしますが、本サービスが無期限に継続することを保証するものではありません。

10. 規約の変更

発行者は、本規約をいつでも変更できるものとします。重要な変更については、施行日の少なくとも14日前までに、メールにて購読者に通知します。変更の施行日以降も本サービスの利用を継続した場合、お客様は変更後の規約に同意したものとみなされます。

11. 特定商取引法に基づく表示

販売業者	Troy-Technical（屋号。法人未登記の個人事業主）
運営統括責任者	多田 仁（Hitoshi Tada）
所在地	〒651-0084 兵庫県神戸市中央区磯辺通1丁目1番18号カサベラ国際プラザビル707号室
電話番号	+81 90-2062-8461
メールアドレス	info@troy-technical.jp
販売価格	個人プラン・法人プランそれぞれの購読ページに表示された金額（消費税込み）
代金の支払時期・方法	決済代行事業者（Stripe, Inc.）を通じたクレジットカード決済。ご契約時に初回課金、以降は契約期間満了ごとに自動課金
役務の提供時期	決済完了後、直ちにご利用いただけます（週次発行分は発行都度配信）

返品・キャンセルについて	第5条・第9条をご参照ください（デジタルコンテンツの性質上、提供済み分の返金には応じられません）
---------------------	--

発行元 : Troy-Technical / 最終更新日 : 2026年8月9日 / お問い合わせ : info@troy-technical.jp