

# 医療製品規制に係る対話及び協力の枠組みに関する日本国厚生労働省とインド共和国政府保健家族福祉省中央医薬品基準管理機構との間の協力覚書

日本国厚生労働省及びインド共和国保健家族福祉省中央医薬品基準管理機構（以下総称して「双方」、個別には「一方」という。）は、

医薬品用途の原料、生物学的製剤、再生医療等製品、医療機器、医薬部外品及び化粧品を含む、医薬品に関する医療製品規制に係る対話及び協力枠組み（以下「枠組み」という。）を設定することを意図し（「医薬部外品」とは、保健、衛生等に関連する用途の製品（機械、器具等を除く。）であって、人体に対する作用が緩和なものをいう。これらの製品は、例えば、吐き気、あせも又は脱毛の予防及び害虫の防除を目的とする薬品、コンタクトレンズ装着のための液剤等を含む。インドにおいては、これらの製品の一部は医薬品に分類され、それ以外は化粧品に分類される。）、

双方の所管内における、医療製品並びにそれと関連する行政及び規制に係る事項に関する分野での情報交換及び協力を推進することを希望して、

次の認識に到達した。

## 1 目的

1. この協力覚書（以下「MOC」という。）の目的は、医療製品に関する法令及びその他の関連する事項についての建設的な対話を促進ことである。双方は、更に、国際的な責務にのっとり、医療製品に関する分野で日本とインドとの間の関係の強化に寄与する。
2. 本MOCは、国内法又は国際法の下におけるいかなる法的義務を創設する意図を有しない。

## 2 協力の手段

1. 両者は、年1回の会合を実施し、日本及びインドの医療製品に関する法令についての主要な事項を討議するとともに、可能な範囲内で規制を調和するために双方のベストプラクティスを共有することを目指して、共通の関心分野でのあり得べき協力について検討する。

2. 年次会合は、別に双方の間で共同して決定する場合を除き、日本又はインドで交互に実施する。

3. 年次会合では、英語を使用する。

### 3－作業部会

作業部会（以下「WG」という。）は、双方の相互の関心事項に関して年次会合で設置することができる。WGは、その作業計画に基づいた活動の策定及び実施に取り組む。WGは、双方の決定により、会議、シンポジウム及び研修ワークショップの開催を検討することができる。双方は、年次会合の議題に応じて、WGに参加する産業界及び学界の代表者を招へいすることを共同で決定することができる。

### 4－連絡先

双方は、相互に連絡を取り合い、枠組みに関する情報交換を行うために、以下の連絡先をここに指定する。

a. 日本側：

日本国厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

b. インド側：

中央医薬品基準管理機構国際課

### 5－議事録

年次会合の議事録は、各会合の後に英文で作成される。

### 6－資金に関する取り決め

一方は、本MOCの下での協力活動の実施に関する各々の費用を負担する。年次会合における翻訳者にかかる費用は、開催国側が負担する。

### 7－見解の相違の解決

本MOCの解釈又は実施から生じる意見の相違は、双方の間での協議により友好的に

解決されるものとする。

#### 8 ー 開始、修正及び終了

1. 本MOCは署名の日から開始されるものとし、5年間継続する。本MOCは、次の5年間自動的に更新される。一方は、本MOCを終了させる意図を90日前に書面により通知することにより、本MOCを終了させることができる。
2. 本MOCは、双方の書面による同意により修正することができる。

以上の証拠として、双方の正式に権限を付与された代表者は、本MOCに署名した。

2015年12月11日にデリーにおいて、日本語、ヒンディ語及び英語の各2通の原本で署名され、全ての文書は等しく価値を有する。解釈に相違がある場合は、英語の文書が優先する。

日本国厚生労働省を代表して

インド共和国政府保健家族福祉省  
中央医薬品基準管理機構を代表して

局長  
医薬・生活衛生局  
厚生労働省

医薬品管理長官（インド）  
中央医薬品基準管理機構  
保健家族福祉省

署名：

署名：

氏名：中垣英明

氏名：G. N. Singh

日付：2015年12月11日

日付：2015年12月11日