

平成28年度 アジア諸国薬事関係規制情報収集・分析業務

調査報告書

平成29年3月

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所

目次

はじめに	1
1. 調査概要	1
2. 調査手法・調査対象	1
(1) 薬事規制情報の収集及び日本の規制との比較・分析	1
(2) 主要法令、通知等の邦訳	2
各国の医薬品規制概要	5
1. インドネシア共和国	5
(1) 概要	5
(2) 登録・承認制度	6
(3) 市販後要件	10
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	10
(5) 非臨床試験 (GLP)	12
(6) 臨床試験 (GCP)	12
(7) 患者の救済制度	16
(8) 相談制度	16
(9) 産業界からの要望の有無	16
(10) 政府での規制改革の取組	16
2. フィリピン共和国	17
(1) 概要	17
(2) 登録・承認制度	17
(3) 市販後要件	19
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	20
(5) 非臨床試験 (GLP)	21
(6) 臨床試験 (GCP)	21
(7) 患者の救済制度	23
(8) 相談制度	23
(9) 産業界からの要望の有無	23
(10) 政府での規制改革の取組 ³⁷	23
3. マレーシア	24
(1) 概要	24
(2) 登録・承認制度	24
(3) 市販後要件	28
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	28

(5) 非臨床試験 (GLP)	29
(6) 臨床試験 (GCP)	30
(7) 患者の救済制度	32
(8) 相談制度	32
(9) 産業界からの要望の有無	32
(10) 政府での規制改革の取組	32
4 . ミャンマー連邦共和国	34
(1) 概要	34
(2) 登録承認制度	34
(3) 市販後要件	36
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	37
(5) 非臨床試験 (GLP)	37
(6) 臨床試験 (GCP)	38
(7) 患者の救済制度	38
(8) 相談制度	38
(9) 産業界からの要望の有無	38
(10) 政府での規制改革の取組	38
. 各国の医療機器規制概要	39
1 . インドネシア共和国	39
(1) 概要	39
(2) 登録・承認制度	40
(3) 市販後要件	44
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	44
(5) 非臨床試験 (GLP)	45
(6) 臨床試験 (GCP)	45
(7) 患者の救済制度	45
(8) 相談制度	45
(9) 産業界からの要望の有無	45
(10) 政府での規制改革の取組	45
2 . フィリピン共和国	47
(1) 概要 ²⁵	47
(2) 登録・承認制度	47
(3) 市販後要件	49
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	49
(5) 非臨床試験 (GLP)	50
(6) 臨床試験 (GCP)	50

(7) 患者の救済制度	50
(8) 相談制度	50
(9) 産業界からの要望の有無	51
(10) 政府での規制改革の取組	51
3 . マレーシア	52
(1) 概要	52
(2) 登録・承認制度	52
(3) 市販後要件	56
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	57
(5) 非臨床試験 (GLP)	57
(6) 臨床試験 (GCP)	58
(7) 患者の救済制度	58
(8) 相談制度	58
(9) 産業界からの要望の有無	58
(10) 政府での規制改革の取組	58
4 . ミャンマー連邦共和国	59
(1) 概要	59
(2) 登録・承認制度	59
(3) 市販後要件	59
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	59
(5) 非臨床試験 (GLP)	60
(6) 臨床試験 (GCP)	60
(7) 患者の救済制度	60
(8) 相談制度	60
(9) 産業界からの要望の有無	60
(10) 政府での規制改革の取組	60
別添 1 翻訳資料 (インドネシア)	61
参考資料 1 GOVERNMENT REGULATION OF THE REPUBLIC OF INDONESIA No.72_1998	61
参考資料 2 THE HEALTH LAW No.36_2009	80
参考資料 3 LAW No.419_1949	151
参考資料 4 No 17 TAHUN 2016	161
参考資料 5 No.1190_MENKES_PER_VIII_2010	167
参考資料 6 No.1191_MENKES_PER_VIII_2010	193
参考資料 7 NOMOR-3-TAHUN-2013	212
参考資料 8 REGULATION No.25 YEAR 2016	218
参考資料 9 REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH NUMBER 1799	226

別添 2	翻訳資料 (フィリピン共和国)	241
参考資料 1 0	ADMINISTRATIVE ORDER No.2014_0034	241
参考資料 1 1	ADMINISTRATIVE ORDER No.2016_0003	255
参考資料 1 2	FDA CIRCULAR No.2013_004	270
参考資料 1 3	FDA CIRCULAR No.2014_008	279
参考資料 1 4	FDA CIRCULAR No2014_015	295
参考資料 1 5	FDA MEMORANDUM CIRCULAR No2014_005	298
参考資料 1 6	REPEBLIC ACT No.9711	307
参考資料 1 7	REPUBLIC ACT No.3720	324
参考資料 1 8	REPUBLIC ACT No.9711 (ACT OF 2009 FULL)	349
参考資料 1 9	THE NEW DOCUMENTARY REQUIREMENTS FOR THE REGISTRATION OF MEDICAL DEVICE PRODUCTS (DRAFT)	373
別添 3	翻訳資料 (マレーシア)	401
参考資料 2 0	ACT 368 (SALE OF DRUGS ACT 1952)	401
参考資料 2 1	ACT 737 (LAWS OF MALAYSIA MEDICAL DEVICES ACT 2012)	414
参考資料 2 2	CIRCULAR LETTER No2.YEAR 2014	448
参考資料 2 3	CIRCULAR LETTER No3.YEAR2014	457
参考資料 2 4	MEDICAL DEVICE (EXEMPTION) ORDER 2016	460
参考資料 2 5	MEDICAL DEVICE REGULATIONS 2012	463
参考資料 2 6	P.U. (A) (CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS REGULATIONS 1984)	477
別添 4	翻訳資料 (ミャンマー連邦共和国)	497
参考資料 2 7	AMENDMENT OF NATIONAL DRUG LAW	497
参考資料 2 8	GUIDELINE ON DRUG REGISTRATION APPLICATION (2014)	501
参考資料 2 9	NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES LAW (1993)	532
参考資料 3 0	NATIONAL DRUG LAW	539
参考資料 3 1	PUBLIC HEALTH LAW (1972)	549
参考資料 3 2	REGULATION ON HIGHLY CONTROLLED DRUG (2013)	557
参考資料 3 3	THE TRADITIONAL DRUG LAW	567

．はじめに

1．調査概要

アジア諸国において、日本の薬事規制の理解を促すため、平成28年度以降、薬事規制に関するアジア諸国の規制当局の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」（以下「センター」という。）を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に設置し、国内及び海外で研修等を実施することとなっている。

効果的な研修等の企画・立案及び実施に当たっては、研修等の対象となる国・地域での最新の薬事規制に関する情報を収集・分析しておく必要がある。

このため、今後、センターによる研修等が予定されている国（インドネシア共和国、フィリピン共和国、マレーシア及びミャンマー連邦共和国）の各々について、研修等の企画・立案及び実施に当たっての基本的な情報となる最新の薬事規制に関する情報の収集・分析業務を実施した。

2．調査手法・調査対象

インドネシア共和国、フィリピン共和国、マレーシア及びミャンマー連邦共和国各国の代表的な規制文書の邦訳および、公開されている文献調査による日本との比較分析を行った。

（1）薬事規制情報の収集及び日本の規制との比較・分析

下記の項目について、各国の規制文書および関連文献を調査し、薬事規制に関する最新情報を収集した。また、各国の規制状況について日本の規制状況との比較を実施した。

- （i） 医薬品及び医療機器の承認等（認証を含む。）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む。）並びにその動向について
- （ ） 医薬品及び医療機器の市販後の安全対策に関する規制並びにその動向について
- （ ） 医薬品及び医療機器の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS等）並びにその動向について
- （ ） 医薬品及び医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）並びにその動向について
- （ ） 医薬品及び医療機器の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）並びにその動向について
- （ ） 医薬品及び医療機器の副作用等の被害救済に関する制度並びにその動向について
- （ ） 医薬品及び医療機器の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み

み並びにその動向について

- () 薬事規制当局の審査、調査等のパフォーマンスについて
- () 産業界から薬事規制当局に対する要望の有無及びその内容について
- () 政府での規制改革の取組の有無及びその内容について

(2) 主要法令、通知等の邦訳

下記の法令・規則・ガイドライン等について、原文を日本語に翻訳の上、日本の規制情報との比較を実施した。なお、翻訳文については参考資料として本報告書末尾に掲載している。

() インドネシア共和国

1. Government Regulation of the Republic of Indonesia No.72_1998
【和訳名】医薬品及び医療機器の安全対策に関するインドネシア共和国政府規則第72/1998号
2. The Health Law No.36_2009 【和訳名】健康に関する法律
3. Law No. 419_1949 【和訳名】薬理作用が強い薬剤に関する法律
4. No 17 Tahun 2016
【和訳名】医薬品登録の基準、及び実施方法に関する医薬品食品監督庁長官規則 2011年第 HK.03.1.23.10.11.08481 号の2回目の改正に関するインドネシア共和国医薬品食品監督庁長官規則 2016年第17号
5. No.1190_MENKES_PER_VIII_2010
【和訳名】医療機器及び家庭用器具の流通許可に関するインドネシア共和国保健大臣令第1190/MENKES/PER/VIII/2010号
6. No.1191_MENKES_PER_VIII_2010
【和訳名】医療器具の流通に関するインドネシア共和国保健大臣令第1191/MENKES/PER/VIII/2010号
7. NOMOR-3-TAHUN-2013
【和訳名】インドネシア共和国国家土地庁長官西パプア州トゥルク・ウォンダマ県土地局地方事務所設立に関するインドネシア共和国国家土地庁長官令 2013年第3号
8. Regulation No.25 Year 2016
【和訳名】インドネシア領域内への医薬品、及び食品の移入監督に関する医薬品食品監督庁長官規則 2015年第12号の改定に関するインドネシア共和国医薬品食品監督庁長官規則 2016年第25号
9. Regulation of the minister of health number 1799
【和訳名】製薬事業に関するインドネシア保健大臣規則第1799号

() フィリピン共和国

1. Administrative Order No.2014_0034 【和訳名】行政命令第 2014-0034 号
2. Administrative Order No.2016_0003 【和訳名】行政命令第 2016-0003 号
3. FDA Circular No.2013_004
【和訳名】FDA (食品医薬品局) 通達第 2013-004 号
4. FDA Circular No.2014_008
【和訳名】FDA (食品医薬品局) 通達第 2014-008 号
5. FDA Circular No2014_015
【和訳名】FDA (食品医薬品局) 通達第 2014-015 号
6. FDA Memorandum Circular No2014_005
【和訳名】FDA (食品医薬品局) 覚書回覧第 2014-005 号
7. Republic Act No.9711 【和訳名】共和国法第 9711 号
8. Republic Act No.3720 【和訳名】共和国法第 3720 号
9. Republic Act No.9711 (Act of 2009 full) 【和訳名】共和国法第 9711 号
10. The new documentary requirements for the registration of Medical Device products (draft)
【和訳名】医療機器製品の登録に関する新規文書要求事項 (起案)

() マレーシア

1. Act 368 (Sale of Drugs Act 1952)
【和訳名】法律第 368 号 (医薬品の販売に関する法律 (1952 年))
2. Act 737 (Laws of Malaysia Medical Devices Act 2012)
【和訳名】法律第 737 号 (2012 年医療機器法)
3. Circular letter No2.Year 2014 【和訳名】2014 年医療機器当局通達第 2 号
4. Circular letter No3.Year2014 【和訳名】2014 年医療機器当局通達第 4 号
5. Medical Device (Exemption) Order 2016
【和訳名】2016 年医療機器 (適用免除) 命令
6. Medical Device Regulations 2012 【和訳名】医療機器規則 2012
7. P.U. (A) (control of drugs and cosmetics regulations 1984)
【和訳名】P.U. (A) 223 / 84 (医薬品および化粧品管理規則 1984)

() ミャンマー連邦共和国

1. Amendment of National Drug Law 【和訳名】国家薬物法改正法案
2. Guideline on Drug Registration Application (2014)
【和訳名】医薬品登録申請についてのガイドライン
3. Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Law (1993)
【和訳名】麻薬やアンフェタミン等に関する法律
4. National Drug Law 【和訳名】国家薬物法
5. Public Health Law (1972) 【和訳名】連邦公共保健法
6. Regulation on Highly Controlled Drug (2013)
【和訳名】麻薬とアンフェタミンの規制に関する規定
7. The traditional Drug Law 【和訳名】伝統薬品法

．各国の医薬品規制概要

1．インドネシア共和国

(1) 概要

インドネシアにおいて保健医療政策を所管しているのは、保健省(Ministry of Health:MoH)である。医薬品に関しては、国家医薬品食品監督庁(National Agency of Drug and Food Control:NA-DFC)内にある、部門(Deputy I:Therapeutic Product, Narcotics, Psychotropic and Addictive Substance Control)が、治療薬、麻薬、向精神薬、中毒性のある薬物といった医薬品の審査、規格策定、GMP認定等を担当している。

NA-DFCは2000年までは保健省の下部組織であったが、2001年以降は保健省と協力関係にある独立組織になっている¹。

医薬品に関する関連法規は下記の通りである。

表 1-1：医薬品に冠する主な関連法一覧

法令名	概要
保健法(Health Law No.36/2009)	インドネシアの薬事法にあたる。副作用報告のほか、ライセンスや広告に関する制限なども規定している。
資本投資に関する大統領令(2010年第36号、Presidential Decree No. 36/2010 on Capital Investment)	外資の投資割合は最大75%までに制限されている。
医薬品登録に関する省令(2008年第1010号、Ministerial Decree No. 1010/2008 on Drug Registration)	インドネシア国内の医薬品は、販売許可(Izin Edar)の前に製品登録をしなければならない。
医薬品業に関する省令(第1799号、Ministerial Decree No. 1799 on Pharmaceutical Industry)	医薬品製造業者に対する監査などを定めている。

¹ WHO, Pharmaceutical Sector Country Profile Questionnaire INDONESIA

(2) 登録・承認制度

インドネシアにおける医薬品の「登録 (registration)」の手続きについては、主に「薬剤登録の基準および手続き」(規制番号 HK.03.1.23.12.11.10690 (2011 年)) に記載されている²。

● 医薬品登録の分類

インドネシアにおいて、医薬品の登録は、新規登録、変更登録、再登録/更新の種類に分類されており、それぞれ計7つのカテゴリーに分類される (第3章 Article5 に記載) 。

表 1-2 : 医薬品登録の分類

新規登録	変更登録	再登録/更新
カテゴリー1: 新薬及びバイオシミラー / 生物学的治療薬を含む生物製剤 カテゴリー2: 模倣薬/ジェネリック製品 カテゴリー3: その他の医薬品の登録	カテゴリー4: 重大な変更登録 (VaMa) カテゴリー5: 承認が必要な軽微な変更登録 (VaMi -B) カテゴリー6 : 届出による軽微な変更登録 (VaMi -A)	カテゴリー7: 再登録/更新

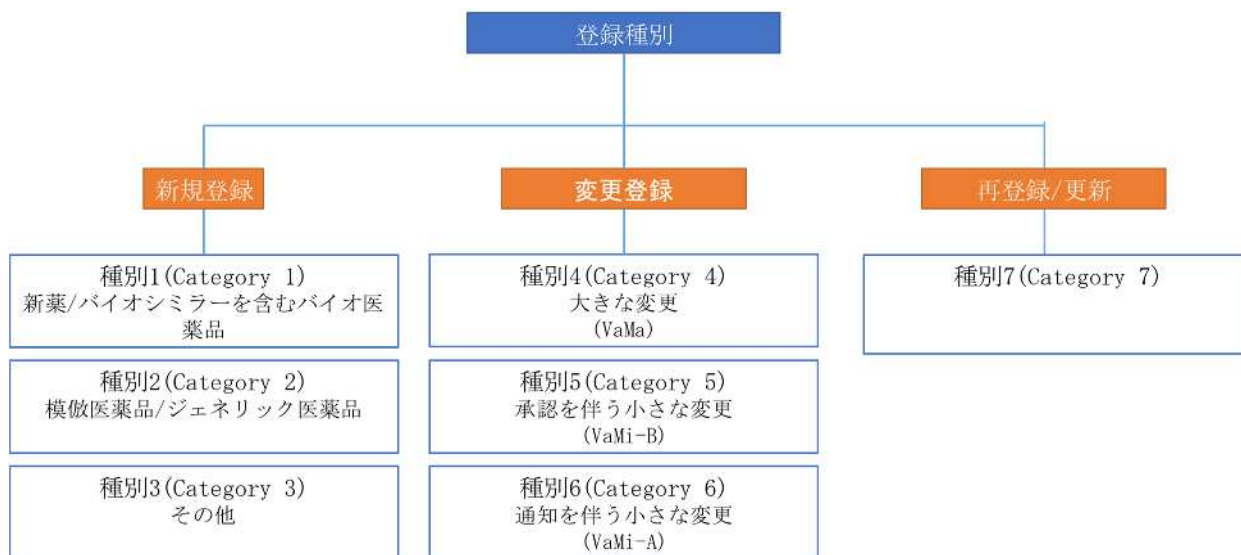


図 1-1 : インドネシアの医薬品カテゴリー³

²http://www.flevin.com/id/lgso/translations/JICA%20Mirror/english/4886_HK.03.1.23.10.11.08481_e.html

³ メディカルプラットフォームエイシア (2012) 「インドネシアにおける医薬品事情」

新規登録の審査に当たっては、薬事審議会（Committee on Drug Evaluation、外部専門家により構成された委員会）の意見を聴くこととされている⁴。

医薬品の登録は、国内製造もしくは輸入品の登録となり、国内製造品の場合は、インドネシア国内の製造業者自身の製造、ライセンス取得による製造および契約による製造に分類され、輸入品の場合は、バルクでの輸入品と製品での輸入に分類される（第4章 Article7 に記載）。

インドネシアでは、医薬品の登録承認には国内に製造設備が必要であり、インドネシア国籍の製薬業者が申請者となる必要がある。輸入品の場合は、特許切れ後現地製造に切り替えることが規制上義務付けられており、原産地の製造業者から書面で同意を得たインドネシアの製造業者が登録する。特許製品を除き、この同意書には技術移転の条文を含み、5年以内にインドネシア国内で生産できるようにしなければならないとされている⁵。

- 登録申請の手続き

ステップとしては、プレ申請と本申請があり、プレ申請にて、医薬品の特性に応じて審査カテゴリー、登録費用および必要書類を決定、書類の審査確認が行われた後、登録費用の支払いを行う。本申請では、登録カテゴリーにしたがって提出書類及び登録費用支払いのエビデンスを送付する。このステップでは、ASEAN のスタンダードであるアセアン共通技術資料（ASEAN Common Technical Dossier : ACTD）に準拠した内容の審査安全性有効性評価の後に品質評価が行われる⁶。

- 審査フローと審査期間

審査所要日数は審査区分により異なっており、インドネシア共和国医薬品食品監督庁長官規則 2016 年第 17 号によって、医薬品の評価区分が変更され、以下の通りの分類となっている⁷。

7 日間区分は輸出用医薬品の登録申請を扱う

10 日間区分は変更のない再登録を扱う

40 日間区分は承認を必要とする少数の種別登録を扱う

100 日間区分は以下のものを扱う

- a. 人間の命（救命）を危機にさらす、及び / 又は容易に他人に感染する、及び / 又は安全、かつ効果的な他の治療法がまだない、又は治療法の選択肢が不足し

⁴ メディカルプラットフォームエイシア (2012) 「インドネシアにおける医薬品事情」

⁵ 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」(平成 27 年 2 月) 日本製薬工業協会

⁶ 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」(平成 27 年 2 月) 日本製薬工業協会

⁷ 医薬品登録の基準、及び実施方法に関する医薬品食品監督庁長官規則 2011 年第 HK.03.1.23.10.11.08481 号の 2 回目の改正に関するインドネシア共和国医薬品食品監督庁長官規則 2016 年第 17 号

ている重病の治療のためとされる新薬、及び生物学的製剤の新規登録

- b. 重病、及び希少疾患のためとされる根拠に基づいた新薬、及び生物学的製剤(オーファンドラッグ)の新規登録
- c. プログラムの需要を表す書類、又は必須医薬品のデータを備えた公衆衛生プログラム向けの新薬、生物学的製剤、及びコピー・ジェネリック医薬品の新規登録
- d. インドネシアにおける製薬業界、又は研究機関が開発し、臨床試験の全工程をインドネシアで行う新規開発過程を経た新薬、及び生物学的製剤の新規登録
- e. a、b、c、及びdの目的に向けた医薬品の新規表示 / 新規薬量の主要種別の登録
- f. e に含まれない主要種別の登録

150 日間区分は以下のものを扱う

- a. 調和された評価システムを既に採用した国、及び周知された評価システムによる国において、既に承認された新薬、生物学的製剤の新規登録、及び新規表示 / 新規薬量の主要種別の登録
- b. 少なくとも、周知された評価システムによる3か国において、既に承認された新薬、生物学的製剤の新規登録、及び新規表示 / 新規薬量の主要種別の登録
- c. コピー薬の新規登録

300 日間区分は、4、及び5の評価区分に含まれない、新薬、生物学的製剤、同種生物学的製剤の新規登録、又は新規表示 / 新規薬量の主要種別の登録を扱う

所定の審査所要日数は上記の通りとなっているが、実際には審査には長い時間を要し、2012年時点では1年から3年ほどかかるとされているとの報告もある⁸。NA-DFCでは、医薬品承認プロセスを加速させ、全体的な透明性を改善することを計画している⁹。

⁸ 平成26年度厚生労働省医療国際展開推進室委託事業(2015)「海外における医薬品・医療機器審査制度、審査実態等調査及び分析業務報告書」

⁹ Pacific Bridge Medical Website: Indonesia Pharmaceutical Update 2012

- 審査費用¹⁰

プレ申請では 100 万インドネシアルピア（以下 IDR ）の費用がかかるとされる。

本申請におけるカテゴリーごとの申請手数料は以下の通り。

- ・ カテゴリー1:新薬と生物製剤：3,000 万 IDR、適応拡大:2,000 万 IDR
- ・ カテゴリー2:模倣薬 750 万 IDR、BA/BE データを伴う模倣薬:1,250 万 IDR
- ・ カテゴリー3:その他の医薬品、750 万 IDR
- ・ カテゴリー4:重大な変更 各規格または包装単位毎に 200 万 IDR
- ・ カテゴリー5:軽微な変更-B 各規格または包装単位毎に 200 万 IDR
- ・ カテゴリー6:軽微な変更-A 各規格または包装単位毎に 100 万 IDR
- ・ カテゴリー7:登録更新:500 万 IDR
- ・ 査定前の GMP 文書：750 万 IDR
- ・ GMP 実施査察:査察官 3 名で 3 日の場合=9,000 万 IDR

1IDR = 0.01 円（2017 年 3 月 7 日換算レート）

- 提出書類

登録申請時に必要とされる書類は以下の通りであり、言語はインドネシア語もしくは英語とされている（第 5 章 Article23）。

- ・ Part I: 行政管理文書、製品情報、マーキング
- ・ Part II: 品質に関する文書
- ・ Part III: 非臨床に関する文書
- ・ Part IV: 臨床に関する文書

申請はアセアン共通技術資料（ACTD）を使用して行うことされている。

- 審査期間の短縮や手続の簡素化の条件

インドネシアでは、米国又は EU で評価レポートがあり、別のリファレンス国で承認されている、又はリファレンス国 3 カ国で承認を受けている場合は、審査期間が短縮される。

- その他

インドネシアの医薬品の承認における特徴としては、イスラム教国家であるため、医薬品に対してハラール規制があり、ブタなど特定原料を使用した医薬品は原則として承認されないことが挙げられる¹¹。

¹⁰ 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」（平成 27 年 2 月）日本製薬工業協会

¹¹ 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」（平成 27 年 2 月）日本製薬工業協会

(3) 市販後要件

インドネシアにおける市販後の安全性評価監視については、保健省「Regulation No. 1799/Menkes/Per/XII/2010 on Pharmaceutical Industry, Article No. 9」およびNA-DFCの「医薬品業界における医薬品安全性監視の導入規則（規制番号 Hk.o3.1.23.12.11.10690（2011年））」（Regulation No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 on Implementation of Pharmacovigilance for Pharmaceutical Industry）に規定されている。

インドネシアでは、新薬及び保健当局が要求する製品のみ定期安全性報告（PSUR）の提出が求められる。市販後の製品の副作用報告については登録者の報告義務があり、すべての有害事象（インドネシアまたは海外の既知/未知,重篤/非重篤な有害事象）を NA-DFC に報告しなければならない。

副作用報告義務については以下の通り規定されている。

- ・ インドネシアで報告された未知かつ重篤な副作用の自発報告は、15 暦日を超えることなくできるだけ早く報告しなければならない。
- ・ インドネシアで報告された未知かつ非重篤な副作用の自発報告は、6 か月毎に報告しなければならない。
- ・ インドネシアで報告された既知かつ重篤な副作用の自発報告は 15 暦日を超えることなくできるだけ早く報告しなければならない。
- ・ 外国で報告された未知かつ重篤な副作用の自発報告は 15 暦日を超えることなくできるだけ早く報告しなければならない。

副作用の報告件数、年次推移に関しては、公開情報からは得られていない。

(4) 製造と品質管理（GMP、QMS）

前述の通り、インドネシアでは、医薬品の登録には国内に製造設備が必要であり、インドネシア国籍の製薬業者が申請者となる必要がある。インドネシアでは、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（PIC/SPharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme : PIC/S）に加盟しており、PIC/S の GMP に準拠している。GMP 認定、査察および品質管理については NA-DFC が管轄している。

- GMP 査察について¹²

国外からインドネシアへの医薬品の輸出に関しては、原産国の製造業者はインドネシアへの輸出品の初回登録時に GMP 評価のためサイトマスターファイルを提出しなければならないとされている。EMA で規定しているマスターファイルに記載する項目は以下の通りとなっている¹³。

1. 製造工場の一般情報
2. 製造工場の品質管理システム (QMS)
3. 職員
4. 施設および設備
5. 製品の発送方法
6. 書類
7. 製造方法
8. 品質管理
9. 流通、欠陥および回収
10. 内部監査

NA-DFC は、サイトマスターファイルの評価を行った後、登録プロセスの継続を承認する、もしくは製造施設への査察を要求する。査察を要求された製造業者は、査察前に製造施設への査察準備のための資料を提出し、査察後、NA-DFC は登録プロセス継続の承認または却下の判断を行うというプロセスを経るとされている。

GMP 査察の件数および実績については、公開情報からは得られていない。GMP の課題としては、地方の小規模な企業について、政府は厳格な対応をしていないことが挙げられている¹⁴。

¹² 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」(平成 27 年 2 月)日本製薬工業協会

¹³ http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2011_site_master_file_en.pdf

¹⁴ 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」(平成 27 年 2 月)日本製薬工業協会

- 品質管理について

医薬品の品質管理については、「医薬品及び医療機器の安全対策に関するインドネシア共和国政府規則第 72/1998 号（1998 年 9 月）」第 VII 章に以下のように規定されている。

【第 34 条】

- (1) 医薬品及び医療機器の品質、安全性及び有効性の要件を確実に満たすため、医薬品及び医療機器の品質を維持する努力を実施するものとする。
- (2) 上記(1)項に定める医薬品及び医療機器の品質を維持する努力は、当該医薬品及び医療機器の製造から流通まで継続して実施するものとする。

【第 35 条】

- (1) 医薬品及び医療機器の品質を維持する努力を実施する枠組みの中で、同大臣は以下を実施する。
 - a. 医薬品及び医療機器の品質維持に関する要求事項を定める。
 - b. 医薬品及び医療機器の品質維持の確保を奨励し、監督する。
- (2) 上記(1)項に定める規定の実施は、同大臣により更に規制されるものとする。

- 原薬について

インドネシアでは、ドラッグマスターファイル(DMF)制度がない。原薬メーカーからの原薬に関する資料の直接提出は可能とされているが、法令や通知として文書化された規制がないのが現状とされている¹⁵。

(5) 非臨床試験 (GLP)

インドネシアにおける非臨床試験を行う検査機関(Laboratory)においては、GLP 遵守する必要がある¹⁶。インドネシアにおける GLP は、ASEAN の GLP ガイドラインに準拠しており、当該ガイドラインに沿ったデータの提出が求められている¹⁵。尚、GLP の査察に関しては、NA-DFC が必要に応じて実施している¹⁶。

(6) 臨床試験 (GCP)

インドネシアにて第 1 相～第 3 相試験を実施する場合には、NA-DFC の定める「Good Clinical Practice (GCP)」を遵守しなければならないと定められている¹⁷。NA-DFC の定める GCP のガイドラインでは GCP は二部構成になっており、第一部は規則もしくは ICH-GCP でカバーされていない項目について規定しており、第二部は ICH-GCP に準拠している。治験の手続きに関して

¹⁵ 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」(平成 27 年 2 月)日本製薬工業協会

¹⁶ http://www.jpma.or.jp/english/apac/pdf/140624_06.pdf

¹⁷ INDONESIAI GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE(2006)

http://www2.pom.go.id/e_public/publikasi/guidelines/gcp.pdf

は、「Decree of the Head of National Agency of Drug and Food Control Republic of Indonesia No. 02002/SK/KBPOM REGARDING CLINICAL TRIAL PROCEDURE」に定められている。

- 治験申請のプロセス¹⁷

GCP に定められている治験申請のプロセスは、下図の通りであり、NA-DFC からの治験承認レターの受領後、治験が開始可能になる。

治験の申請プロセスは、科学委員会と倫理委員会が一体となっている場合（Inseparate Scientific and Ethics Committee）や、市販後の治験の場合（Post-Marketing Trial）、教育目的の治験の場合（Trial for Educational Purpose）などで異なるが、詳細は GCP 内に記載されている。

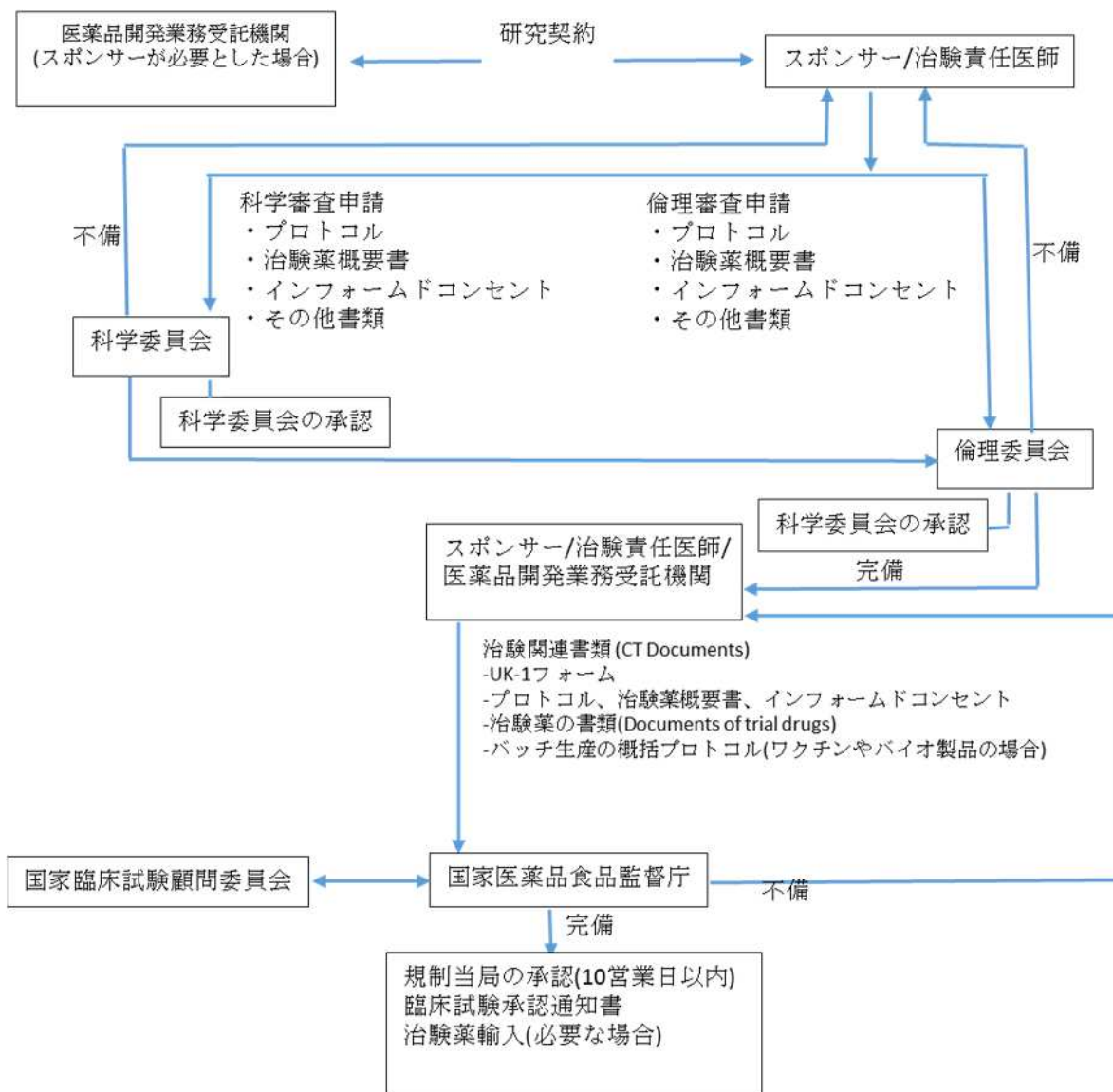


図 1-2 : 治験申請のフロー

● 治験開始時に必要なデータ、書類¹⁸

治験において必要な文書は、開始前、実施時、終了後で異なるが、開始時に必要な文書は以下で構成される。

1. UK-1 様式
2. プロトコール
3. 治験薬概要書
4. 同意説明文書（インフォームドコンセント）
5. 治験薬に関する文書
6. バッチ製造プロトコールの概要（ワクチンまたは生物製剤の場合）

¹⁸ 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」（平成 27 年 2 月）日本製薬工業協会

- 治験実施要件
 - 治験責任医師

治験責任医師は治験前に GCP トレーニングを受けなければならない、GCP を遵守して治療を実施するためにプロトコルを明確に理解しなくてはならない。米国または EC での教育訓練の受講は求められていない。
 - 受託機関 (CRO)

ガイドラインでは、臨床試験の CRO への委託について規定しており、臨床試験に関する一部もしくは全ての業務の委託を認めているものの、CRO もガイドラインを遵守することを定めている。

- 外国データの受け入れについて

臨床データが GCP 試験により得られたものであり、効果及び安全性評価の結果が良好であれば受け入れ可能とされている¹⁹。

インドネシアが組み込まれた、多地域共同治験(Multi-Regional-Clinical-Trials:MRCT)の事例としては、2012 年のアジア地域を中心に行われた双極性障害の躁状態に対する Aripiprazole の治験であり、アジアでは他にも日本、中国、台湾、フィリピン、マレーシアから被験者が登録されている²⁰。

- GCP 査察について¹⁷

査察については、GCP の第 18 条に規定されており、GCP 査察は施設、記録、書類、そして治験実施場所、医薬品開発業務受託機関、スポンサー、その他治験に関わりのある場所におけるその他の対象に対して実施されるとされている。

- 治験時の安全性¹⁷

GCP において、治験期間中のすべての重篤な副作用は、プロトコルやその他の書類(例: 治験薬概要書)において緊急報告を要しないと規定されている場合を除き、直ちに報告されなくてはならない。緊急報告の後、迅速に詳細な記述された報告書を提出しなくてはならないと定めている。また、治験責任医師は、NA-DFC によって適用される予期しない副作用に関連する要件を NA-DFC や科学・倫理委員会に対して報告しなくてはならないと規定されている(4.11.1)。

プロトコルにおいて安全評価上深刻であると特定されている副作用および/もしくは治験における異常は、報告要件にしたがってプロトコルでスポンサーによって定められた期間内にスポンサーに対して報告されなくてはならないとしている(4.11.2)。

¹⁹ 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」(平成 27 年 2 月)日本製薬工業協会

²⁰ <https://www.pmda.go.jp/files/000164886.pdf>

死亡報告については、治験責任医師は、発見から 15 日以内の報告が求められており、スポンサーと科学・倫理委員会に追加的に要求された情報（例：死体解剖報告書や terminal medical report）があればそれとともに提供されなくてはならないとされている（4.11.3）。

（ 7 ） 患者の救済制度

患者の救済制度に関しては、文献もしくは規制当局関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

（ 8 ） 相談制度

薬事相談の窓口については、文献や関連の規制当局のホームページ等の公開情報からは得られなかった。

（ 9 ） 産業界からの要望の有無

産業界からの要望に関しては、文献もしくは業界団体の関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

（ 10 ） 政府での規制改革の取組

インドネシアにおいては、ASEAN 諸国との規制のハーモナイゼーションを進めている。その中で、NA-DFC では、今後ジェネリック薬品の品質向上、維持に関して明確な規制を整備する動きが見られている²¹。

²¹NA-DFC ホームページより

2. フィリピン共和国

(1) 概要²²

医薬品の規制については「食品・医薬品・化粧品法」(RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act (1963))に規定されており、「法律 9,502 号」(Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008)と「法律 7,394 号」(Consumer Act of the Philippines)も関係している。製品登録については、「医薬品登録に関する改定規則及び規制(行政命令 1989 年第 67 号)」(Administrative Order No. 67 s. 1989, Revised Rules and Regulations on Registration of Pharmaceutical Products)に規定されている。

保健医療政策から医薬品の「製品登録(product registration)」までを、保健省の下部組織である食品医薬品局(Philippines Food and Drug Administration: PFDA)が所管しており、製造販売業の免許の「許可(licensing/accreditation)」、市販前の評価、市販後の調査等を担っている²³。PFDAについては食品医薬品局法(RA 9711: Food and Drug Administration (FDA) Act of 2009)に規定されている。

(2) 登録・承認制度

フィリピンにおいて、医薬品の「製品登録(product registration)」については、「医薬品登録に関する改定規則及び規制(行政命令 1989 年第 67 号)」²⁴に規定されている。

フィリピンにおいて、医薬品を製造、取引および流通(輸出入含む)を行う場合には、まず業許可である License to Operate (LTO)を PFDA より所得することが求められる²⁵。LTO を取得した後に、各製品の製品登録を行うこととなる。

● 医薬品の分類

医薬品は、新規医薬品と後発医薬品に分類され、新規医薬品はさらに下記のカテゴリーに分類される。

1. 新規有効成分、添加物を含む医薬品
2. 新規配合剤
3. 新規投与経路を有する医薬品

²² 「平成 26 年度新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査(フィリピン)」明治大学国際総合研究所(2015 年 2 月)

²³ Wenzel C. Asprez, Pharmaceutical Regulation in the Philippines and the Impact of ASEAN Harmonization, Nov. 28, 2014, <http://www.idcphalal.com/downloadable/PharmaceuticalRegulationinthePhilippinesandtheImpactofASEANHarmonization.pdf>

²⁴ <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ph/ph123en.pdf>

²⁵ <http://www.fda.gov/ph/advisories-2/others-advisories-pertaining-to-general-category/328922-guidelines-on-the-uni-ed-licensing-requirements-and-procedures-of-the-food-and-drug-administration-fda>

4. 新規効能を有する医薬品
5. 新規剤形を有する医薬品
6. 新規用量を有する医薬品

また、後発医薬品（オフパテント医薬品）もブランド品とノンブランド品（ジェネリック医薬品）に分けられ、それぞれ手数料等が異なる。

- 登録の手続き

フィリピンにおいて、LT0 の取得においては、GMP の遵守が求められており、FDA に定められた書類を提出し、許可を取得する必要がある²⁶。また、製造業者においては、GMP 査察が許可の前提条件となっている。LT0 の初回申請にあたり求められる書類は以下のとおりである。

- (a) 申請書
- (b) 会社名登録の証明
- (c) サイトマスターファイル
- (d) リスク管理計画
- (e) 手数料

FDA より LT0 を取得したのち、各製品の製品登録については、カテゴリーごとに定められた提出書類を PFDA に提出し、申請することとされている（行政命令 1989 年第 67 号 Section 2.1）²⁷。書類については、ASEAN のスタンダードである ACTD（54 ページ参照）を 2009 年より採用している²⁸。

- 審査期間の短縮や手続の簡素化

フィリピンにおいては、医薬品の優先審査制度があり、重篤で生命の存続に関わる疾患の治療薬、及び医療上の必要性が高い薬剤について、外部専門家の意見を考慮して指定される

²⁶ <http://www.fda.gov.ph/advisories-2/others-advisories-pertaining-to-general-category/328922-guidelines-on-the-uni-ed-licensing-requirements-and-procedures-of-the-food-and-drug-administration-fda>

²⁷ 行政命令 1989 年第 67 号

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ph/ph123en.pdf>

²⁸ Wenzel C. Aspre, Pharmaceutical Regulation in the Philippines and the Impact of ASEAN Harmonization, Nov. 28, 2014, <http://www.idcphalal.com/downloadable/PharmaceuticalRegulationinthePhilippinesandtheImpactofASEANHarmonization.pdf>

とされている²⁹。

● 登録の期間および手数料

医薬品の登録における審査期間は、6か月以内と規定されているが³⁰、2012年の中央値では、優先審査品が9か月、標準審査品が15か月であったとされている³¹。

登録の手数料は、「医薬品登録に関する改定規則及び規制（行政命令1989年第67号）」において以下の通り規定されている。

表 2-1：医薬品登録手数料（単位：フィリピンペソ）³²

分類	手数料（初回）	手数料（更新）5年分
新薬または監視医薬品	2,000 + 試験費用	1,500 + 試験費用
後発医薬品（ノンブランド）	500 + 試験費用	1,500 + 試験費用
後発医薬品（ブランド）	1,000 + 試験費用	1,500 + 試験費用

1 フィリピンペソ = 2.26 円（2017年3月7日換算レート）

（3）市販後要件

フィリピンでは、「食品・医薬品・化粧品法の第2章」（Republic Act section 2 I of 3720）および「Republic Act No. 7394; FDA Circular No. 201 3-003」において、[医薬品の安全性に関連した法律のセクションがある](#)。

医薬品の製造販売業者は、副作用の発生時において以下の通り国立医薬品安全性監視センターへの報告義務を負う³³。

- ・ 国内で報告された未知かつ重篤な副作用は7日以内に報告しなければならない。
- ・ 国内で報告された非重篤な副作用は、四半期ごとに報告しなければならない（最初の月の30日に報告）。

また、定期安全性報告（PSUR）に関しては、全ての医薬品に対して6ヵ月毎の提出が求められている。

また、有害事象発生（ADR（Adverse Drug Reactions））レポートの提出を、医師、製造販売業者および消費者から受付をしている。

²⁹ 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」（平成27年2月）日本製薬工業協会

³⁰ WHO, Pharmaceutical Country Profile: Philippines

³¹ 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」（平成27年2月）日本製薬工業協会

³² <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ph/ph123en.pdf>

³³ Management Sciences for Health, (2013) Pharmacovigilance Systems in Five Asian Countries
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21335en/s21335en.pdf>

フィリピンの国立医薬品安全性監視センターに報告された副作用件数の推移は以下の通り。

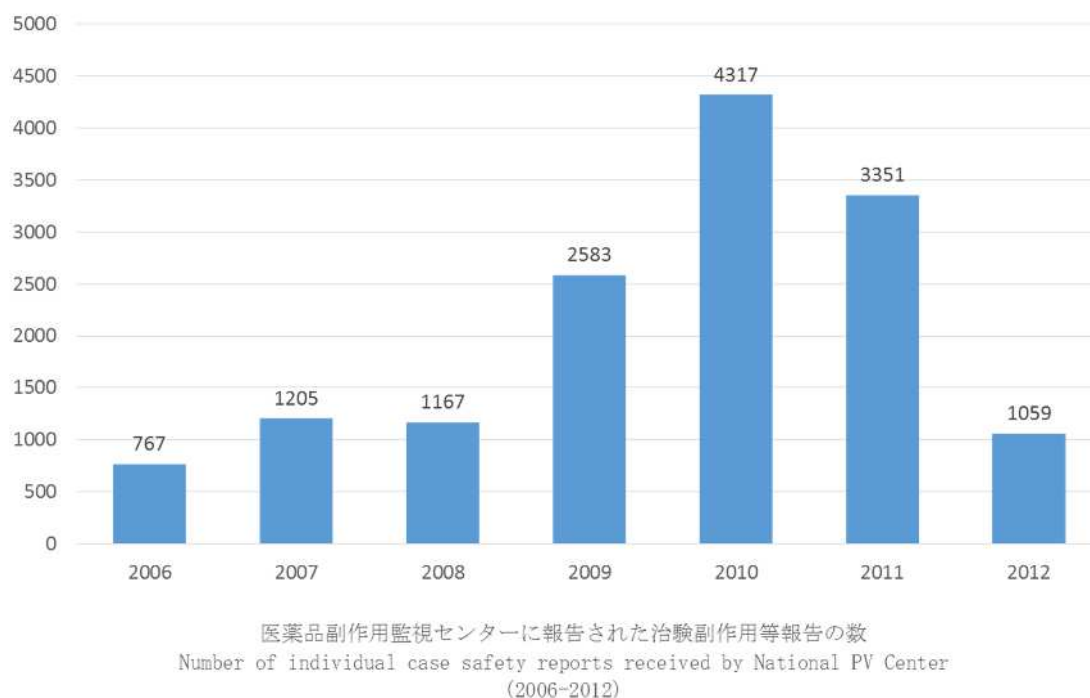


図 2-1：医薬品副作用監視センターに報告された副作用報告数の推移³⁴

(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)

フィリピンにおいて、製造販売業者は、「Good Manufacturing Practice (GMP)」、 「Good Distribution Practice (GDP)」、 「Good Supply Practice (GSP)」を遵守しなければならない。GMP に関しては、PIC/S GMP の GMP に準拠している。

フィリピンにおける GMP 認定は、製造販売業者が LTO を得るための前提条件とされている。

● GMP 査察について

フィリピン国内製造所への GMP 査察は、2 年ごとに州管轄の FDA による実地または書面査察が行われることとされている。

海外の製造施設については、「行政命令 No. 2013-0022」(Administrative Order No. 2013-0022)において「Current Good Manufacturing Practice (cGMP)」を遵守することを求めており、査察や遵守事項に関するガイドラインを制定している³⁵。具体的には、全般的 (general) なガイドラインと詳細 (specific) ガイドラインから構成されている。全般的な

³⁴ Safety of Medicinal Products in the Phillipins (2013)

³⁵ <http://www.fda.gov.ph/attachments/article/95755/A02013-0022%20-%20Guideline%20for%20cGMP%20Clearance%20and%20Inspection%20of%20Foreign%20Drug%20Manuf>
a

ガイドラインでは、薬品輸入者（Drug importers）が海外の薬品をフィリピン国内で登録する前に GMP 許可書（GMP Clearance）が必要であることや、変更点がある際の PFDA に対する報告義務、PFDA の査察権等が記載されている。査察権に関しては、例えば GMP 許可書を持っていても、必要に応じて PFDA は査察を行うことができると記載されている。詳細ガイドラインでは、許可書（Clearance）の申請方法や、申請に必要な書式に関して具体的に記載されている。また、GMP 基準の証拠書類に関しても日本の厚生労働省を含む特定の信頼できるとされる機関も明記されている。

- QMS について

QMS については、PFDA は 2013 年に ISO 9001:2008 を取得している³⁶。

（ 5 ） 非臨床試験（GLP）

フィリピンでは製造販売業者は、ICH-GLP に準拠した「Good Laboratory Practice（GLP）」を遵守することとなっている。

臨床検査施設の規格である、PFDA は ISO 17025:2005 を 2010 年に取得している³⁶。

（ 6 ） 臨床試験（GCP）

フィリピンにおいては、臨床試験に関しては、PFDA の発行する GCP への遵守が求められており、全ての第 1 相～第 3 相試験の実施においては、PFDA への申請が義務付けられている。

- 治験申請のプロセス³⁷

治験申請のプロセスは下記の通り。PFDA 内に中央倫理審査委員会があり、そこでプロトコールの審査を行っている。中央倫理審査委員会の承認を経て、治験を開始することができる。

³⁶ Wenzel C. Asprec, Pharmaceutical Regulation in the Philippines and the Impact of ASEAN Harmonization, Nov. 28, 2014,

³⁷ FDA (2012)GUIDELINES ON THE REGULATION OF CLINICAL TRIALS
<http://www.pcrp.org.ph/pdf/GuidelinesversionLR.PDF>

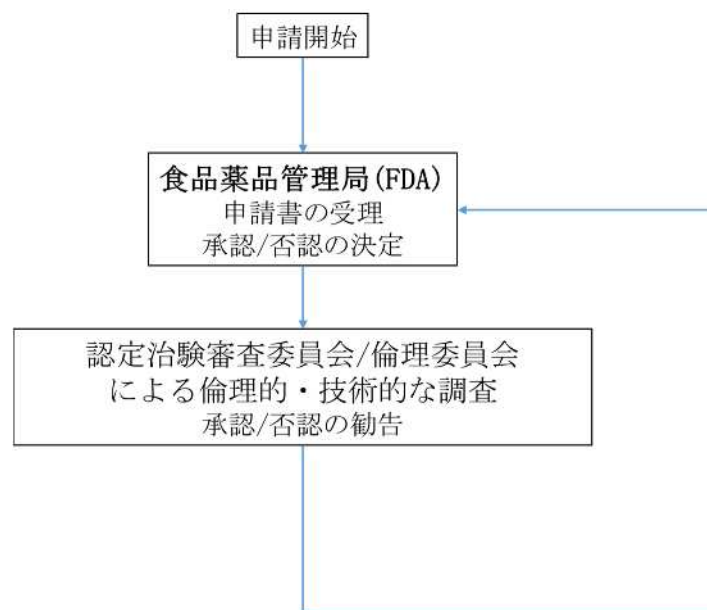


図 2-2：治験審査のフロー³⁸

- 治験開始時に必要なデータ、書類³⁹

倫理審査委員会の承認レター、プロトコール、治験薬概要書、同意説明文書、Principle Investigator 及び national coordinator の CV、国際共同治療の場合、治験施設と PI の一覽、治験薬 GMP 宣誓書あるいは証明書、治験薬の COA、PI の宣誓書が必要とされている。

- GCP 査察の要件について⁴⁰

臨床試験ガイドラインでは、PFDA は無作為に臨床試験実施施設に対して査察を実施しており、承認されたスポンサーのプロトコール、モニタリング計画の遵守状況、GCP への遵守に関して監査することとしている。

- 治験期間中の安全性⁴⁰

治験期間中の有害事象/副作用の報告は、ICH E2A に従い、下記の通り規定されている。

1. 死亡もしくは命に関わる重篤かつ未知の有害事象/副作用については、スポンサーが発見してから 7 暦日以内に PFDA に報告されなければならない、追加のレポートは報告から 8 暦日以内に提出されなければならない。
2. 死亡もしくは命に関わるもの以外の重篤かつ未知の有害事象/副作用については、スポンサーが発見してから 7 暦日以内に PFDA に報告されなければならない、追加のレポートは報告から 8 暦日以内に提出されなければならない。

³⁸ FDA (2012)GUIDELINES ON THE REGULATION OF CLINICAL TRIALS
<http://www.pcrp.org.ph/pdf/GuidelinesversionLR.PDF>

³⁹ 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」(平成 27 年 2 月)日本製薬工業協会

⁴⁰ FDA (2012)GUIDELINES ON THE REGULATION OF CLINICAL TRIALS
<http://www.pcrp.org.ph/pdf/GuidelinesversionLR.PDF>

ンサーが発見してから 15 暦日以内に PFDA に報告されなければならない。

(7) 患者の救済制度

患者の救済制度に関しては、文献もしくは規制当局関連サイト等の公開情報からは得られなかった

(8) 相談制度

薬事相談の窓口については、文献や関連の規制当局のホームページ等の公開情報からは得られなかった。

(9) 産業界からの要望の有無

産業界からの要望に関しては、文献もしくは業界団体の関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

(10) 政府での規制改革の取組³⁶

医薬品規制では、ASEAN 諸国および世界標準とのハーモナイゼーションを進めており、ICH や WHO の考え方に近づけるべく、下記 4 分野に関する規制改革を進めている。

1. 審査プロセスの改善
2. 査察の促進
3. 政策の優先順位の分類
4. ラボのキャパシティの増大

上記の方針に沿って、近年さまざまな通知やガイダンスが公表されている。例えば、2013 年 8 月の「行政命令 No. 2013-0022」(Administrative Order No. 2013-0022) では、海外の医薬品製造施設における「Current Good Manufacturing Practice (cGMP)」のガイドラインが制定され、2014 年 10 月には「行政命令 No. 2014-0034」(Administrative Order No. 2014-0034) が出され、医薬品の製造、臨床試験の実施、流通および輸出入に関する業許可の規則および規制が定められた。

3 . マレーシア

(1) 概要

マレーシアにおける医薬品の販売・流通に関する規制は、「医薬品化粧品管理規則 (Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984)」に規定されている。同規則に基づき、医薬品を製造、販売、供給、輸入するには「業許可 (establishment license)」のライセンスが必要であり、業許可については、製造業のライセンス、輸入業者のライセンス、販売店のライセンスに分類される⁴¹。また、製品は「登録 (registration)」が必要である。

医薬品においては、国家医薬規制局 (National Pharmaceutical Control Bureau : NPCB) が所管しており、製品登録、事業者許可、登録医薬品の品質モニターなどについては、下部組織である医薬品管理局 (Drug Control Authority : DCA) が担当している。

(2) 登録・承認制度

マレーシアにおける、医薬品の製品登録方法に関しては、NPCB から発行されている、「医薬品登録に関するガイダンス (DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT : DRGD)」に記載がなされている⁴²。医薬品の製品登録保持者は、「Product Registration Holder (PRH)」は、マレーシアの Companies Commission of Malaysia に登録されている国内企業でなければならないとされている。

業許可については、規定の申請書を NPCB に提出し、手数料を支払わなければならないとされており、有効期間は 1 年で、1 年ごとの更新が必要であるとガイドラインには記載がなされている。

● 医薬品の分類

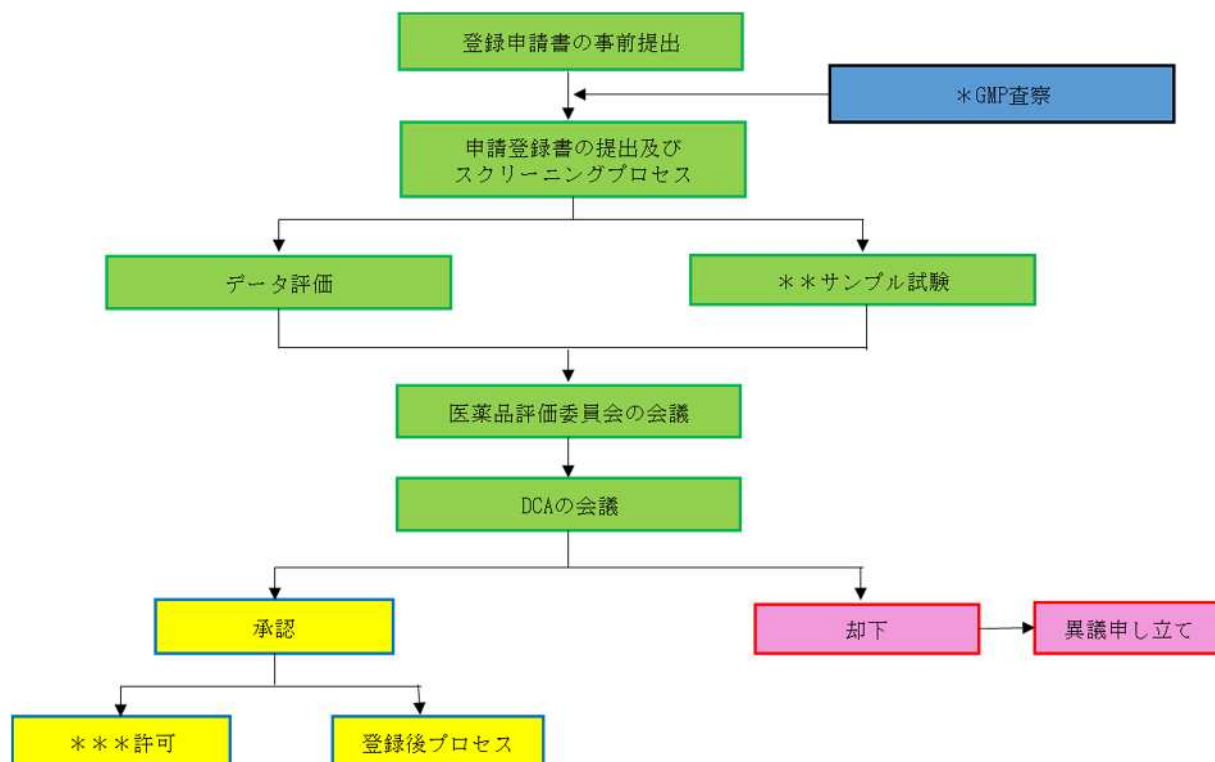
マレーシアにおいては、医薬品は、伝統医薬品とそれ以外の医薬品に分類され、伝統医薬品以外の医薬品は、さらに新薬、バイオ医薬品および後発医薬品に分けられる。後発医薬品は指定薬物を含むもの/含まないものと分類される。

⁴¹ <https://www.pmda.go.jp/files/000204334.pdf>

⁴² http://npra.moh.gov.my/images/Drug-Registration-Guidance-Documents/2016/Jan2016/Complete_DRGD_JAN_2016.pdf

- 登録の手続き

新薬の登録のフローは以下の通りである。申請は、電子ポータルである QUEST⁴³をシステムを経て実施する。



* 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」(GMP) 認証

**天然製品のみ

***製造業者、輸入業者及び/又は卸売業者の業許可申請

図 3-1：新薬登録のフロー⁴⁴

⁴³ <http://www.bpfk.gov.my>

⁴⁴ Drug Registration Guidance Document First Edition-Revised January 2015

- 登録費用⁴⁵

業許可および製品登録の手続きに関する費用は以下の通り。

表 3-1：登録申請費用（単位：リンギット）

カテゴリー	手続き費用	分析費用	合計
新薬・バイオ医薬品	1000	単一有効成分：3000	4000
		複数の有効成分：4000	5000
後発医薬品	1000	単一有効成分：1200	2200
		複数の有効成分：2000	3000

1 リンギット = 25.57 円（2017 年 3 月 7 日換算レート）

表 3-2：業許可の取得費用（単位：リンギット）

業種	登録費用	登録期間	有効期間
製造業者	500	1 か月以内	1 年
輸入業者	1000	1 か月以内	1 年
流通業者	500	1 か月以内	1 年

1 リンギット = 25.57 円（2017 年 3 月 7 日換算レート）

- 審査期間について

登録時の提出書類と審査期間については下記の通り定められている⁴⁶。

表 3-3：審査期間

薬剤の種類	審査期間
新薬	245 営業日
バイオ医薬品	
後発医薬品（指定薬物含む）	210 営業日
後発医薬品（指定薬物含まない）	
一部後発医薬品（簡易評価対象）	
a. 単一有効成分	116 営業日
b. 複数の有効成分	136 営業日

2015 年における報告によると、処方箋医薬品及び新医薬品・バイオ医薬品の審査期間は、それぞれ 210 営業日、245 営業日であった⁴⁷。

⁴⁵ Drug Registration Guidance Document First Edition - Revised January 2015

⁴⁶ Drug Registration Guidance Document First Edition - Revised January 2015

⁴⁷ <http://npra.moh.gov.my/index.php/recent-updates/publication/npcb-annual-reports/book/15->

- 審査期間の短縮や手続の簡素化

一部後発医薬品（指定薬物を含まない）に限り、簡易審査プロセス（簡易評価）を適用できる。簡易の対象となるのは以下の医薬品が挙げられる。

簡易審査対象例：

- a) 殺菌剤、滅菌消毒薬
- b) 局所的作用のせきどめ、トローチ
- c) 局部用鎮痛剤/反対刺激剤
- d) 鼻粘膜充血除去薬
- e) 軟化剤、粘滑剤、皮膚保護剤
- f) 角質溶解薬
- g) 抗ふけ剤
- h) オーラルケア
- i) にきび治療薬
- j) 薬用絆創膏
- k) 所用抗菌剤

- 登録品目数

2015年における医薬品の登録申請は403件であり、2013年から2015年の推移は以下のとおりであった⁴⁸。

表 3-4：申請品目数の推移（2013年から2015年）

年	2013年	2014年	2015年
申請品目数 (医薬品)	279件	292件	403件

2015年における医薬品の登録は280件であり、2013年から2015年の推移は以下のとおりであった⁴⁹。

表 3-5：登録品目数の推移（2013年から2015年）

年	2013年	2014年	2015年
登録品目数 (医薬品)	241件	235件	280件

annual-report-2015/2-annual-report

⁴⁸ <http://npra.moh.gov.my/index.php/recent-updates/publication/npcb-annual-reports/book/15-annual-report-2015/2-annual-report>

⁴⁹ <http://npra.moh.gov.my/index.php/recent-updates/publication/npcb-annual-reports/book/15-annual-report-2015/2-annual-report>

(3) 市販後要件

マレーシアでは、市販後調査も含め市販後の製品で認められた副作用の報告は、「製品登録保有者」に対して義務づけられている。非重篤若しくは重篤で非致死性の副作用の場合は事象確認から15日以内、重篤な副作用（致命的で生命を脅かす危険のあるもの）は7日以内に報告が義務付けられている⁵⁰。

2015年における副作用（Adverse drug Reaction：ADR）の報告件数は、13,675件であった。2010年から2015年の推移は以下のとおりであった⁵¹。また、2015年における未知重篤な副作用の疑い（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction：SUSAR）の報告件数は、4,824件であった。

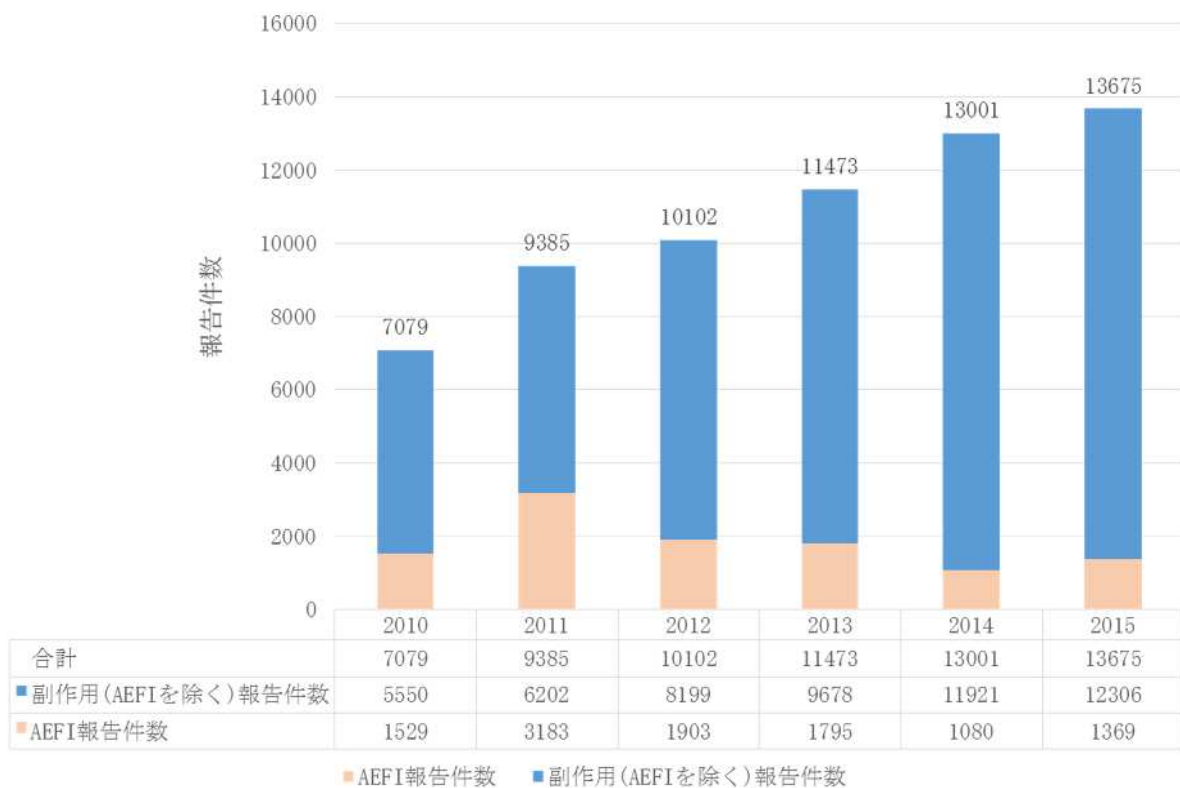


図 3-2：2010 年から 2015 年における副作用報告件数⁵²

(4) 製造と品質管理（GMP、QMS）

医薬品化粧品管理規則によると、医薬品製造業の許認可取得および製品登録保持者の申請において、製造工場のGMP（Good Manufacturing Practice）遵守は前提条件とされている。GMPは、

⁵⁰ 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」（平成27年2月）日本製薬工業協会

⁵¹ <http://npra.moh.gov.my/index.php/recent-updates/publication/npcb-annual-reports/book/15-annual-report-2015/2-annual-report>

⁵² AEFI：Adverse Events Following Immunisation

登録された医薬品および伝統薬の製造業者において遵守される必要があるとされている。

- GMP 査察について

前述のとおり、医薬品製造業の許認可取得および製品登録保持者の申請において、製造工場の GMP 遵守は前提条件とされている。GMP は、登録された医薬品および伝統薬の製造業者において遵守される必要があり、法令遵守免許センター（Centre for Compliance and Licensing : CCL）が、GMP 査察の責任を負い、GMP の遵守状況を担保するとされている⁵³。

2015 年における医薬品に関する GMP 調査実施件数は 68 件であり、2013 年から 2015 年の推移は以下のとおりであった⁵⁴。

表 3-6 : GMP 調査実施件数の推移 (2013 年から 2015 年)

年	2013 年	2014 年	2015 年
調査件数 (医薬品)	64 件	68 件	68 件

(5) 非臨床試験 (GLP)⁵⁵

マレーシアでは、OECD-GLP の Mutual Data Acceptance (MAD) のメンバーであり、安全性情報の相互情報公開のため、OECD - GLP に準拠している⁵⁶。

2015 年における Good Laboratory Practice (GLP) 調査実施件数は 2 件、Bioequivalence (BE) center において Local center では 5 件、Foreign center では 6 件であり、それぞれ内訳は以下のとおりであった。

⁵³ <http://npra.moh.gov.my/index.php/inspection/gmp-gdp>

⁵⁴ <http://npra.moh.gov.my/index.php/recent-updates/publication/npcb-annual-reports/book/15-annual-report-2015/2-annual-report>

⁵⁵ <http://npra.moh.gov.my/index.php/recent-updates/publication/npcb-annual-reports/book/15-annual-report-2015/2-annual-report>

⁵⁶ <http://npra.moh.gov.my/index.php/about-npcb/recognition-international-membership/oece-glp-mad>

表 3-7 : GLP 調査対象施設 (2015 年)

調査の種類	対象施設	調査年月日
Surveillance inspection	Environmental Technology Research Centre (ETRC) , SIRIM Berhad	2015 年 6 月 29 日から 7 月 1 日まで
Surveillance inspection	Herbal Medicine Research Centre (HMRC) , Institute of Medical Research (IMR)	2015 年 10 月 26 日から 10 月 30 日まで

表 3-8 : 国内の BE center における GLP 調査対象施設 (2015 年)

Info Kinetics Sdn Bhd
Pusat Pengajian Sains Farmasi, Universiti Sains Malaysia (USM) [Institut Perubatan dan Pergigian Ter maju (IPPT) - tapak kinikal dan Pusat Pengajian Sains Farmasi (PPSF) -tapak bioanalitikal]
University of Malaya Bioequivalence and Testing Centre (UBAT) [Clinical Examination Ward 2-tapak klinikal dan UBAT-tapak bioanalitikal]
Borneo Kinetic S, dn Bhd [Borneo Kinetic Sdn Bhd- tapak klinikal dan Info Kinetics Sdn Bhd- tapak bioanalitikal]
Questra Clinical Research Sdn Bhd

表 3-9 : 国外の BE center における GLP 調査対象施設 (2015 年)

Pharmacy Service Center, Chiang Mai University, Thailand
Quest /life Sciences Pvt. Ltd., India
Genuine Research Centre, Egypt
Vimta Labs Limited, India
Lotus Labs Pvt. Ltd., India
SC Kynetyx HT SRL, Romania

(6) 臨床試験 (GCP)

マレーシアにおいて GCP のガイドラインは、1999 年に第 1 版のガイドラインが発行され、現在は 2011 年に発行された第 3 版⁵⁷が最新版である。このガイドラインは ICH-GCP に準拠してい

⁵⁷ http://www.rmc.upm.edu.my/dokumen/PTPPY1_Good_Clinical_Practices_in_Malaysia.pdf

る。

- 治験申請について

マレーシアでは、治験の申請は、治験審査委員会 (IRB) / 倫理審査委員会 (IEC) において審査される。治験の申請者は必要書類を両委員会に提出し、承認されたら治験を開始できるとされる。IRB/IEC は治験実施施設と独立した委員 1 名以上含む複数の専門家で構成するとし、IRB/IEC は場合によっては、保健省に設置されている IRB/IEC に代わって治験の承認の判断を依頼することができる」とされている。

- 治験開始時に必要なデータ、書類

IEC に、臨床試験プロトコル、同意説明文書、同意書、試験リクルート手順 (広告等)、IB、安全性情報、支払い情報および補償情報、治験実施医師の CV および/もしくはその他資格証明書、その他 IRB/IEC が要求する書類が必要とされている。

- GCP 査察について

ガイドラインでは、治験のスポンサーは、国内外の規制当局の査察を受け入れなければならないと規定しており、臨床試験実施施設および治験責任医師に対しても査察の受け入れを規定している。

- 治験期間中の安全性

治験期間中に発見されたすべての重篤かつ未知の副作用に関し、治験のスポンサーに対してすべての関連する治験医師、治験実施施設、IRB もしくは IEC および規制当局に報告しなければならないと定めている (5.17)。

- 調査実績

2015 年における GCP 調査実施件数は、治験実施医療機関 Clinical Trial site、スポンサー / 開発業務受託機関 (Contract Research Organization : CRO) でそれぞれ、8 件、3 件であり、内訳は以下のとおりであった⁵⁸。

⁵⁸ <http://npra.moh.gov.my/index.php/recent-updates/publication/npcb-annual-reports/book/15-annual-report-2015/2-annual-report>

表 3-10 : Clinical Trial site における GCP 調査対象施設 (2015 年)

Pusat Perubatan Universiti Malaya
Putrajaya Health Centre
Hospital Kuala Lumpur
Hospital Raja Permaisuri Bainun
Hospital Pulau Pinang
Hospital Umum Sarawak
ISEC Sdn. Bhd.
Pusat Perubatan Universiti Malaya

表 3-11 : Sponsor site (CRO) における GCP 調査対象施設 (2015 年)

Dynapharm (M) Sdn. Bhd.
Sanofi-Aventis (M) Sdn. Bhd.
Pharmaniaga Manufacturing Berhad

(7) 患者の救済制度

患者の救済制度に関しては、文献もしくは規制当局関連サイト等の公開情報からは得られなかった

(8) 相談制度

事前相談制度はないが、申請前に規制当局へ相談をすることは可能とされている⁵⁹。

(9) 産業界からの要望の有無

産業界からの要望に関しては、文献もしくは業界団体の関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

(10) 政府での規制改革の取組

マレーシア政府の中期計画の最新版である「第 11 期マレーシア計画 2016~2020」(Eleventh Malaysian Plan 2016-2020)では、ヘルスケアに関する政策が 2 番目の大項目として挙げられているが、主に国民皆保険制度の整備と医療提供期間の充実について述べられているており、薬事制度の規制改革については触れられていない⁶⁰。

また、マレーシアでは、ASEAN における薬事規制のハーモナイゼーションを進めており、その

⁵⁹ 製薬協研究資料「東南アジア各国状況対照表」(平成 27 年 2 月)日本製薬工業協会

⁶⁰ Eleventh Malaysian Plan 2016-2020)

https://www.pmo.gov.my/dokumenattached/speech/files/RMK11_Speech.pdf

中で 2016 年度は、伝統医薬品の見直し等を実施している。GMP トレーニングや Drug Registration Guidance Document (The DRDG 2016)、Malaysian Variation Guideline for Pharmaceutical Products 2013 等、ASEAN から採択した基準等に沿った国内での法規制や見直しを通じ、引き続き医薬品全体の品質向上等を目指す動きがあるとみられる⁶¹

⁶¹ https://npra.moh.gov.my/images/Drug-Registration-Guidance-Docum ent/AUGUST-2013/Complete_DRGD_with_appendices_update_Aug2013.pdf
https://npra.moh.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-7/Malaysia-Variation-Guidel ine-for-Pharmaceutical -Products-2013_edition-1Apri l2013-080513.pdf

4 . ミャンマー連邦共和国

(1) 概要

ミャンマーにおいて医薬品は、1992年に制定した「薬事法」(the National Drug Law : the ND Law)によって規制されており、1993年に保健省が施行のための規則を発効した。薬事法は、医薬品の輸入、製造、登録、審査、品質管理を対象としている。

ミャンマーで利用される国内外の医薬品は、保健省に属する食品医薬品局(the Myanmar Food and Drug Authority : MFDA)が管轄している。また、薬事法が施行された際、中央食品医薬品監督委員会 (Central Food and Drug Supervisory Committee : CFDSC) とその下部委員会がすべての州、管区、群、タウンシップに作られ、医薬品の許認可等の制度の運用に当たっている。医薬品の「検査 (inspection)」、「登録 (registration)」に関しては、医薬品諮問委員会 (Drug Advisory Committee : DAC) に委任している。

(2) 登録承認制度

ミャンマーでは、医薬品を製造、販売、流通および輸入する場合には、業者としての許認可が必要となり、CFDSCが現地製薬企業には「登録 (registration)」を、輸入業者には「薬輸入承認証明書 (import approval certificate)」を与えている。外国企業の場合には、申込者はミャンマーに定住する法定代理人である必要があるが、対象となる医薬品の輸入業者である必要はないとされている。また、一度薬が登録されれば、医薬品を輸入するための「ライセンス」を持っている業者なら誰でも国内へ輸入することが可能とされている⁶²。

医薬品の製品は、製品ごとの「登録 (registration)」が必要となり、登録方法に関しては、2014年に発行された「医薬品登録用ガイドライン」に記載がなされている。

● 医薬品の分類

ミャンマーでは、薬事法において、「偽薬 (fake drug)」を規定しており、以下の医薬品の製造、輸入、輸出、貯蔵、流通および販売を禁じている。

- (i) 表示の全部または一部が、様々な手法で模倣もしくは類似しているものであるか、または書き方が類似している薬物
- (ii) 当該薬物に関して、使用期限、製造業者、配布者、製造場所、または製造国が不正に表記されている薬物
- (iii) 当該薬物に関して、当該薬物の登録時に示されていた調製法に従って製造されているものとして不正に表記されている薬物

⁶² 明治大学国際総合研究所「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」(2014)
http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/kokusaika/downloadfiles/fy25macrohealthdate/macrohealthdate.pdf

- 登録の手続き

ライセンスの登録申請に関する書類はそれぞれのタウンシップレベルの中央食品医薬品監督委員会 (Food and Drug Supervisory Committee: FDSC) に提出される。FDSC が店舗を検査し、決定に関してはそれらを州・管区レベルの FDSC に委託され、ライセンスは、州・管区レベルの FDSC の決定に基づいてタウンシップ保健所員によって発行されるとされている。

製品の登録においては、ミャンマーでの臨床試験の実施が求められている。ミャンマーにおいて製品登録を取得するためには、WHO が発行する「製品証明(well established drug)」の取得が先行条件として求められており、積極的な市販後モニタリングを行って少なくとも 5 年間上市されている製品が対象となる。

また、ミャンマーでは、海外の工場で生産された製品の登録にあたっては、MFDA への申請書類の提出後、サンプルの提出を求めており、サンプルの提出がない場合は承認証明書を発行しないと定めている。

- 審査期間および費用

ガイドラインにおいては、提出された書類について、さらなる情報を提供することが求められる場合、その通知が届くのは用紙・書類の提出の 4 か月後、提出された書類の情報が充分で審査段階へ進んだ場合、その後約 1 年以上後 (確立された医薬品) または 1 年半以上後 (ミャンマーにおける新薬) に許可について問い合わせを行い、許可後、登録手数料の送金を示す入金通知が提出されてから 2 週間から 1 か月後に登録証を発行するとされている。そのため、審査期間は、登録申請用紙と登録関係書類を医薬品管理課へ提出してから約 1 年から 2 年とされているが、WHO のレポートでは、審査官の人材不足による審査の遅延が課題と指摘されている⁶³。

登録・審査における手数料は以下の通り。

表 4-1: 医薬品登録手数料 (単位: チャット)

分類	手数料	追加費用
登録審査手数料	300000	研究分析のための手数料
登録手数料	500000	
登録の変更	100000	

1 チャット = 0.08392 円 (2017 年 3 月 6 日換算レート)

尚、申請用紙は食品違約局事務所にて 1,000 チャットで入手する。

⁶³ WHO(2011) Myanmar Drug Policy and Pharmaceuticals in Health Care Delivery
http://www.searo.who.int/entity/medicines/myanmar_situational_analysis.pdf?ua=1

- 提出資料

ミャンマーでは、ACTD 様式に適合した申請書類を用いているが、ミャンマー独自の項目もあるとされる。申請用の規定の用紙に加えて提出されるべき「ヒトに使用される医薬品の登録に関する ASEAN 共通薬事申請書式 (ACTD)」の構成は次の通り。

パート I：行政データおよび製品情報

パート II：品質

パート III：非臨床（ミャンマーにおける NCE / 新製品に関して）

パート IV：臨床（ミャンマーにおける NCE / 新製品に関して）

- 審査期間の短縮や手続の簡素化の条件

審査期間の短縮に関する規定や、優先承認審査制度等の有無の情報は、公表されている情報からは入手できなかった。

ミャンマーにおける、医薬品登録の状況は以下の通りであり、215 の提出されたサンプルのうち MFDA に登録されたのは、43% の 92 製品にとどまっている⁶⁴。

表 4-2：ミャンマーにおける医薬品の登録状況（年）

医薬品名	国内製造製品		輸入製品		合計
	登録	未登録	登録	未登録	
アモキシシリン			17	8	25
アンピシリン	1		13	8	22
クロラムフェニコール		2	7	14	23
クロロキネ	1		1	7	9
コトルモキサゾール	1	2	7	11	21
メトロニダゾール	2		3	10	15
パラセタモール	2	2	15	25	44
ラニチジン			10	15	25
リファンピシン			7	6	13
テトラサイクリン	1		4	13	18
合計	8	6	84	117	215

(3) 市販後要件

ミャンマーでは、定期性安全性報告 (PSUR) 等の市販後の安全性等に関する調査の制度は、

⁶⁴ International Business Publications (2015) Myanmar Medical and Pharmaceutical Industry Handbook

現在のところ整備されていないと文献では報告されている⁶⁵。

医薬品に関する安全性評価は医学研究省（Department of Medical Research）が行っていると見られるが、2010年においては、3～4件の報告のみであったとされる⁶⁶。また、MFDAは、副作用に関する報告フォームを整備し、各州や地域の病院やDACのメンバーに配布しているとされるが、ほとんどの病院では安全性評価は行われていないと見られる⁶⁷。しかしながら、100件近くに上る薬物中毒の報告の増加を受け、The National Poison Control Centreは、副作用モニタリングを開始したいとの意向を示しているとされる⁶⁸。

（４） 製造と品質管理（GMP、QMS）

現在ミャンマーにおいては、食品の製造工場に対してGMPへの遵守を求めているが⁶⁹、医薬品の製造工場に対してGMPについては公開情報からは、情報が得られなかった。

- 査察について⁷⁰

ミャンマーでは、医薬品の製造工場に対し、MFDAの職員2名による査察が行われるとされる。MFDAの査察官は、GMPに関するチェックリストを用意しているが、ミャンマー国立の製造工場においては、その一部のみが求められる一方で、海外企業の製造工場においては、全ての項目の遵守が求められるとされる。査察の実施される時期は不定期であり、査察における標準化されたプロセスは現在のところ用意されていないとみられる。

- QMS

医薬品に品質管理については、「薬事法」第7章に規定されており、医薬品原料または登録済医薬品の製造、輸入、輸出、貯蔵、配布、および販売について権利を与えられた者は、該当する医薬品の品質保証に関して、専門家委員会が発した命令、指示、および条件を厳密に守らなければならないと定めている。

（５） 非臨床試験（GLP）

MFDAでは、自身で薬物調査研究所を有しており、登録前で一か月当たり約150製品、登録後

⁶⁵ International Business Publications (2015) Myanmar Medical and Pharmaceutical Industry Handbook

⁶⁶ WHO(2011) Myanmar Drug Policy and Pharmaceuticals in Health Care Delivery
http://www.searo.who.int/entity/medicines/myanmar_situational_analysis.pdf?ua=1

⁶⁷ WHO(2011) Myanmar Drug Policy and Pharmaceuticals in Health Care Delivery
http://www.searo.who.int/entity/medicines/myanmar_situational_analysis.pdf?ua=1

⁶⁸ WHO(2011) Myanmar Drug Policy and Pharmaceuticals in Health Care Delivery
http://www.searo.who.int/entity/medicines/myanmar_situational_analysis.pdf?ua=1

⁶⁹ <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/Meeting/008/AD813E.pdf>

⁷⁰ International Business Publications (2015) Myanmar Medical and Pharmaceutical Industry Handbook

で約 15 製品の医薬品サンプルのテストを実施しているが生物学的同等性に関する試験は実施していない。

- GLP および査察について

GLP および査察に関する規定等は公表されている情報からは得られなかった。

(6) 臨床試験 (GCP)

ミャンマーでは、製品の登録の際に、ミャンマーでの臨床試験の実施が求められている。一方、臨床試験を実施するにあたってのガイドラインや要件については、公開情報からは情報が得られていない。

(7) 患者の救済制度

患者の救済制度に関しては、文献もしくは規制当局関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

(8) 相談制度

公開情報からは相談制度に関する情報は得られなかった。

(9) 産業界からの要望の有無

産業界からの要望に関しては、文献もしくは業界団体の関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

(10) 政府での規制改革の取組⁷¹

ミャンマーでは、ティンセイン政権になってから、人事権を含め、保健省の裁量範囲が拡大している。現在、将来の医療課題に備えた、長期(30 年)の健康開発計画として、「 Myanmar Health Vision2030 」が策定されている。また、中期計画である「 National Health Plans (2011-2016) 」に基づき、11 のプログラム分野が策定されており、その中の 10 番目のプロジェクトとして「医療制度の強化」が挙げられている。

医療産業の規制改革については、ミャンマーの保健省は 2013 年 4 月より債務を受けることが可能になり、海外投資を受けることも可能となった。そのため、保健省では従来型の ODA だけでなく、ジョイントベンチャーやローンの組み合わせによるファイナンスを組み合わせた医療産業の発展政策を検討しているとの報告があるが現状新たな規制緩和政策の内容については、公開情報からは得られていない。

⁷¹ 明治大学国際総合研究所「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」(2014)

．各国の医療機器規制概要

1．インドネシア共和国

(1) 概要

インドネシアでは、1991年より、医療機器の規制を実施しており、「保健法（The Health Law）」の第3部において、医療機器に関する規制が記されており、医療機器に関する規定は大臣令によって行われると記載されている。ASEAN 諸国による、医療機器の規制のハーモナイゼーションにより、2014年8月に「アセアン医療機器指令」（ASEAN Medical Device Directive:AMDD）が同意された。インドネシアでは、AMDDの要求に合わせ、医療機器における品質管理にISO13485を取り入れている。

医療機器の定義については、「医療機器の流通に関する保健大臣規定 No.1191/MENKES/PER/VIII/2010」に規定されており、医療機器の審査は保健省（Ministry of Health）が担当している⁷²。

上記によると、医療機器は「病気の予防、診断、治療、軽減、患者の看病、人間の健康の回復、および/あるいは人体の構造を形成して人体の機能を改善させるために使用される器具、装置、機械、および/あるいは医薬品を含まないインプラント」と定義している。またいずれも、「医薬品を含有するものであっても、薬理的、免疫学的、あるいは代謝のプロセスを通じて、人体に対し、あるいは人体の内部で主要な働きに達しないものの、当該の方法により医療機器に期待される機能を支援することができるものであれば、医療機器に含まれる」としている⁷³。

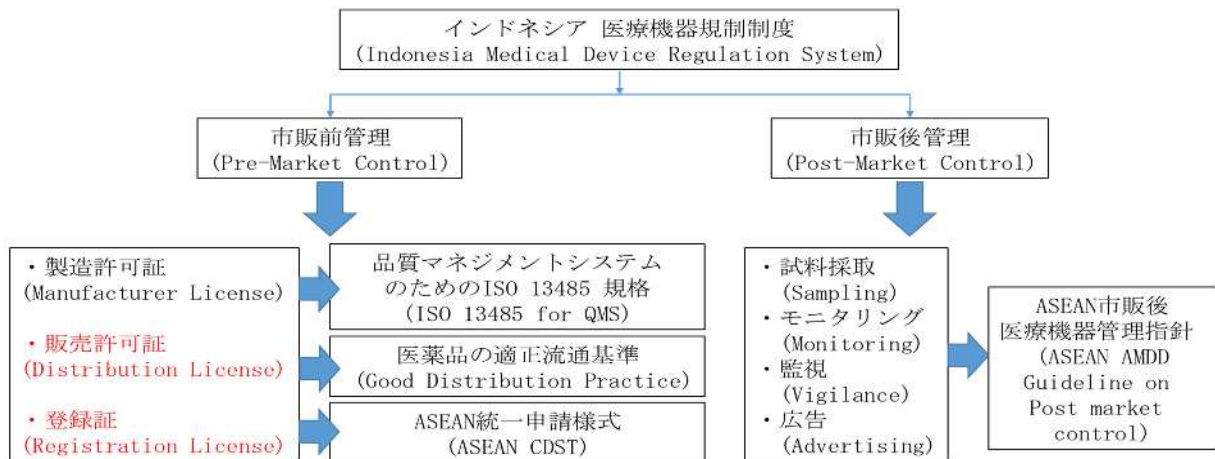


図 5-1：インドネシアの医療機器規制の概要⁷⁴

⁷² 経済産業省平成 27 年度医療技術・サービス拠点化促進事業「医療国際展開カントリーレポート新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報」(2016 年 3 月)

⁷³ 日本貿易振興機構「インドネシアにおける医療機器の輸入制度」(2011 年)

⁷⁴ http://www.eibn.org/upload/EIBN_Indonesia_Medical_Device_regulation.pdf

(2) 登録・承認制度

医療機器の供給およびその監督については、「医療機器と家庭用器具の流通許可に関する保健大臣規定 No.1190/MENKES/PER/VIII/2010」および「医療機器の流通に関する保健大臣規定 No.1191/MENKES/PER/VIII/2010」に規定されている。同規則では、インドネシア国内において、医療機器を国内で輸入・販売するためには、輸入者は一般製品の輸入に必要な輸入ライセンスや通関基本番号だけでなく、医療機器流通業者許可および医療機器流通許可 (IzinEdar) を取得する必要があると定めている。

● 医療機器流通業者許可

申請者の所在する州の保健局に認可申請を行う。条件は以下の通り。

- ・ 事業許可を取得した法人であること
- ・ フルタイムの技術責任者がいること
- ・ 事務所や倉庫に適した施設、設備を有すること。自己所有あるいは賃貸でもよいが、賃貸の場合は最低 2 年間の賃貸契約を締結していること
- ・ アフターサービスに対応するための修理施設を有する、あるいは他の会社と提携していること
- ・ 医療機器優良流通手順 (Cara DistribusiAlatKesehatanyang Baik : CDAKB) を遵守していること

● 医療機器流通許可 (IzinEdar)

PAK 許可取得後に、輸入・販売製品の品目登録 (registration) を行う。

申請は以下のいずれかの企業が行う。

- ・ 海外製造元より販売総代理店に指名された、あるいは製造元などからの委任状を有する PAK
- ・ 輸入品をインドネシア国内で組み立て・据え付けを行うための製造証明書を有している企業

● 医療機器の分類

「保健大臣令 No.1190」の第 14 条において、医療機器製品は、クラス I、クラス IIa、クラス IIb、及びクラス III よりなる四つのクラスに分類されると規定している。

それぞれの分類での審査要件、手数料は以下の通り⁷⁵。

⁷⁵ http://www.eibn.org/upload/EIBN_Indonesia_Medical_Device_regulation.pdf

表 5-1：医療機器の分類と手数料

(単位：インドネシアルピー)

分類	リスク	要件	審査手数料
クラス	低リスク	一般管理 (General Control)	1,500,000
クラス IIa 及び クラス IIb	中程度リスク	特別管理 (Special Control)	3,000,000
クラス	高リスク	発売前承認 (Pre-Market Approval)	5,000,000

1IDR = 0.01 円 (2017 年 3 月 7 日換算レート)

上記のうち、クラス Ⅲ の医療機器については、流通に先立ち、リスク分析及び安全証明を含む十分に網羅的な条件の遵守と、その評価ならびに臨床検査が必要と規定されている。

● 医療機器の品目登録の流れ

医療機器の品目登録の申請手順は以下のとおりとされている。

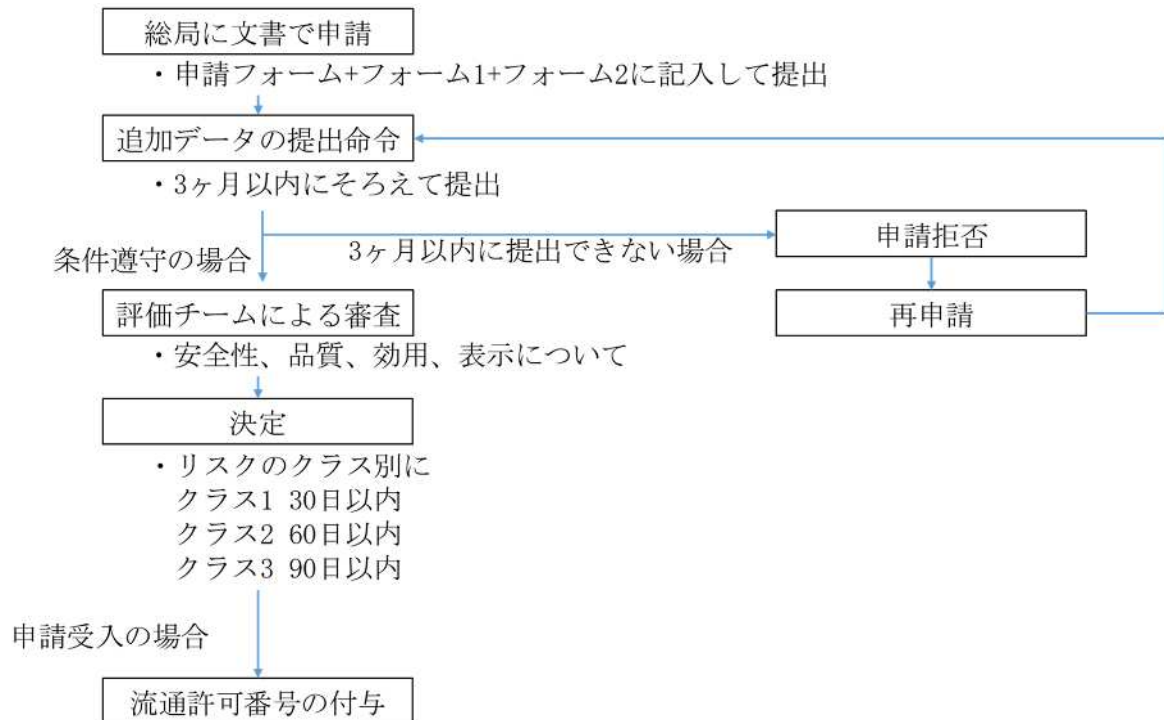


図 5-2：医療機器製品登録の流れ⁷⁶

⁷⁶ 日本貿易振興機構「インドネシアにおける医療機器の輸入制度」(2011年)

医療機器登録の申請は、輸入しようとする製品の製造元の企業から販売総代理店に指名された医療機器流通業者又は製造元の企業からの委任状を有した医療機器流通業者によって行われることとなっている。

流通許可登録には、図 5-2 にも示されるように、クラス 1 は 30 営業日、クラス 2 は 60 営業日、クラス 3 は 90 営業日で完了する、とされているが、実際にはクラス 2 で半年、クラス 3 で 1 年かかることもあるといわれている⁷⁷。流通許可登録の有効期限は最長 5 年とされている。

- 提出書類について

インドネシアでは、医療機器の登録は電子化されており、必要書類について、E-Registrarion システム⁷⁸を通じて提出する。流通許可登録申請に必要な主な書類はクラス分類別に下記の通りとされている⁷⁹。申請は ASEAN の標準資料である、「アセアン共通技術資料」(ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) を使用して行う。

⁷⁷ 厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室委託事業「海外における医薬品・医療機器審査制度、審査実態等調査及び分析業務報告書」(平成 27 年 3 月) P15

⁷⁸ <http://www.regalkes.depkes.go.id>

⁷⁹ http://www.eibn.org/upload/EIBN_Indonesia_Medical_Device_regulation.pdf

表 5-3：各リスク分類における提出書類一覧

分類	管理文書	テクニカル文書
クラス	<ul style="list-style-type: none"> a. 医療機器製造業のライセンス b. PAK 許可のライセンス c. インドネシア領事館（KBR I）から発行された、最低 2 年以上の製造元からの医療機器登録委任状 d. ISO13485 の認定書 e. 保健大臣、もしくは保健省医薬品・医療機器管轄総局長が発行した医療機器製品証明 	<ul style="list-style-type: none"> f. 医療機器の構成、原料とその配合 g. 医療機器についての説明 h. 製造工程と安全性試験のデータ i. 採用された基準・規格とそれに準拠したことを証明する書類
クラス IIa と クラス IIb	クラス と同様	<ul style="list-style-type: none"> f ~ i に加えて、 j. 最終製品の分析証明 k. 効果、パフォーマンスに関する試験の結果（電気機器） l. 効果、特性評価に関する試験の結果（体外診断機器） m. 製造のフローチャート
クラス	クラス と同様	<ul style="list-style-type: none"> f ~ m に加えて、 n. リスク管理（ISO14971:2007） o. 原材料 p. 臨床試験のデータ q. 生物学的同等性試験 r. 公開文献 s. 市販後評価の行程

日本から医療機器をインドネシアに輸出する場合、自由販売証明、品質管理の国際規格の認証の証明を提出することで、製品のリスクの程度によるが、多くの追加データの提出の必要もなく登録が完了するといわれている⁸⁰。

⁸⁰ 平成 26 年度厚生労働省医療国際展開推進室委託事業（2015）「海外における医薬品・医療機器審査制度、審査実態等調査及び分析業務報告書」

- 中古品について⁸¹

中古品の取り扱いについては、「保健大臣令 No.1190」は、大臣の特別の承認（approval）なく中古の医療機器を輸入、国内で使用、および/あるいは流通させることはできないと規定している。ただし、同規則では、中古品でも、リコンディショニングあるいはリマニュファクチャリングされた特定の電子医療機器は、輸入、国内で使用、および/あるいは流通させることが認められている。これらの医療機器、組み立て成果品、再梱包品であっても流通許可の取得が別途必要であり、表示についても“リコンディショニング/リマニュファクチャリング”と記したラベル表示が義務付けられている。

（３） 市販後要件

医療機器の市販後の安全性に関しては、「保健大臣令 No.1191」の第 44 条において記載がある。医療機器の不具合等望ましくない事態が発生した場合には、医療機器の製造および/又は流通を行う会社は、説明および必要となる対策を行わなくてはならないと規定しており、また対策の報告を政府、および/又は地方州政府および地方県/市政府に行わなくてはならないと規定している。

また、「保健大臣規定 No.1190」の第 25 条において、医療機器および/又は PKRT の流通許可を所有する会社は、一年に一回、副作用のモニター結果を定期的に報告する義務があると規定している。

上記の安全性に関する規定の運用については、健康法において、政府は流通許可済みで、品質および安全性条件、および/または効能を満たさないことが事後に判明した医療器具の流通許可の取り消し、および流通取りやめの監視を行い、法令および規定に従って没収廃棄する権限を有すると定めている。

医療機器の不具合の報告件数、許可の取り消し事例に関しては、公開情報からは得られていない。

（４） 製造と品質管理（GMP、QMS）

医療機器の品質管理については、医薬品同様「医薬品および医療機器の安全対策に関するインドネシア共和国政府規則第 72/1998 号（1998 年 9 月）」により規定されており、第 VII 章に以下のように規定されている。

【第 34 条】

- （１） 医薬品及び医療機器の品質、安全性及び有効性の要件を確実に満たすため、医薬品及び医療機器の品質を維持する努力を実施するものとする。
- （２） 上記（１）項に定める医薬品及び医療機器の品質を維持する努力は、当該医薬品及

⁸¹ 日本貿易振興機構「インドネシアにおける医療機器の輸入制度」（2011 年）

び医療機器の製造から流通まで継続して実施するものとする。

【第 35 条】

(1) 医薬品及び医療機器の品質を維持する努力を実施する枠組みの中で、同大臣は以下を実施する。

- a. 医薬品及び医療機器の品質維持に関する要求事項を定める。
- b. 医薬品及び医療機器の品質維持の確保を奨励し、監督する。

(2) 上記(1)項に定める規定の実施は、同大臣により更に規制されるものとする。

(5) 非臨床試験 (GLP)

該当する規制およびガイドラインは、公開情報からは情報が得られなかった。

(6) 臨床試験 (GCP)

インドネシアでは、クラス の医療機器については臨床試験の実施が求められているが、臨床試験に関しては、NA-DFC の定める「Good Clinical Practice (GCP)」において、医療機器について別途規定している項目等はない。現在のところ、医薬品と同様のガイドラインの下で、規制がなされていると考えられる。査察等については、公開情報からは情報が得られなかった。

(7) 患者の救済制度

患者の救済制度に関しては、文献もしくは規制当局関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

(8) 相談制度

医療機器の戦略相談に関する制度は、文献もしくは規制当局のホームページ等公開情報からは情報が得られなかった。

(9) 産業界からの要望の有無

産業界からは、今後インドネシア政府が ASEAN とのハーモナイゼーションを進める中で、ACTD の要求事項が多いため手続きがかえって煩雑になり、登録までの時間が延長するのではないかと心配の声もあるとの報告がある⁸²。

(10) 政府での規制改革の取組

インドネシアにおいては、医薬品同様現在 ASEAN 諸国での規制のハーモナイゼーションを進めている。前述のように、インドネシアでは、2014 年 8 月に AMDD に同意しており、AMDD の要

⁸² 「平成 26 年度新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」明治大学国際総合研究所（2015 年 2 月）

求に合わせ、医療機器における品質管理に ISO13485 を取り入れている。

2. フィリピン共和国

(1) 概要²²

フィリピンでの医療機器に関する規制については、「食品・医薬品・化粧品法」(RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act (1963)) で規定されており、外国製のすべての医療機器は、他の国で販売許可の有無にかかわらず、PFDA に「登録 (registration)」しなければならないとされている。フィリピンにおける医療機器規制は、2009 年に「食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律」(Food, Drug and Cosmetics Act) は、「法律 9,711 号」(Food and Drug Administration Act) の改正によって大きく変わり、その後 5 年間で順次施行されることになった²²。医療機器規制の所管部局は、もともと保健省の下部組織の PFDA の医薬品医療機器局 (Bureau of Food and Drugs : BFAD) および、健康機器・技術局 (Bureau of Health Devices and Technology : BHDT) であったが、法改正により、前述の 2 つの部局が統合され、現在は食品医薬品庁が所管する医療機器等センター (Center for Device Regulation Radiation Health and Research) となっている。

(2) 登録・承認制度

フィリピンにおいて、医療機器の取り扱いには、製造販売業の「業許可 (License to Operate : LTO)」の取得と各製品としての医療機器の「登録 (registration)」が必要となる。LTO については、製造業者、代理店、販売業者に分類される。医療機器の登録は、原則として製品モデル別に行われ、販売前に必要書類を PFDA に提出し、登録を行う必要がある。また、医療機器の輸入にあたっては、輸入業者が LTO を取得していることが必要である。また、国外で製造された医療機器は原産国での承認取得が求められる。

フィリピンにおいて、LTO の取得においては、GMP の遵守が求められており、FDA に定められた書類を提出し、許可を取得する必要がある⁸³。また、製造業者においては、GMP 査察が許可の前提条件となっている。LTO の申請にあたり求められる書類は医薬品と同様である (23 ページ参照)。

● 医療機器の分類

フィリピンでは、近年まで医療機器の分類は無かったが、「アセアン医療機器指令」(ASEAN Medical Device Directive : AMDD) の要求に合わせ、「医療機器製品の登録に関する新規文書要求事項 (2014 年 6 月)」(The new documentary requirement) 第 6 条において、ASEAN 基準および品質に関する諮問委員会 (Consultative Committee on Standards and Quality) に属する

⁸³ <http://www.fda.gov.ph/advisories-2/others-advisories-pertaining-to-general-category/328922-guidelines-on-the-uni-ed-licensing-requirements-and-procedures-of-the-food-and-drug-administration-fda>

医療機器製品ワーキンググループ（Medical Device Product Working Group）によって合意された、クラス A からクラス D までの 4 分類のクラス分類が導入されることが予定されている。また、各クラスの許認可の方針としては、クラス A に属するすべての医療機器は、医療機器製品の届出として申請するものとし、一方、クラス B～D に属するすべての医療機器は、医療機器製品の登録として申請するものとするが予定されている。

● 登録期間と手数料

登録の期間は現在申請より 3～6 か月といわれており、製品登録の有効期限は、初回は 1 年間、更新すると 5 年間有効である。また、手数料は以下の通りとされている⁸⁴。

表 6-1：製品登録手数料（単位：フィリピンペソ）

初回（1 年間）	更新（5 年間）
1500	5000

● 提出書類

提出書類製品登録に当たっては、BFAD は必要書類のチェックリストを公開しており、以下の書類を提出する必要があるとされている⁸⁵。

1. 販売業者（輸入業者 / 輸出業者 / 卸売業者） / 現地製造業者 / 貿易業者による公証を受けた申請書
2. 公証を受けた宣誓書の電子コピー（E コピー）
3. 販売業者（輸入業者 / 輸出業者 / 卸売業者） / 現地製造業者 / 貿易業者の有効な販売業許可書（LT0：License to Operate）
4. 輸入製品に関して、政府厚生機関が発行し、現地フィリピン領事館が正式に認証した、原産地国からの製品の通関及び自由販売 / 登録承認の政府証明書
5. 製造業者の地位や、人物及び施設的能力及び信頼性を証明する政府証明書、又は輸入品の有効な ISO 認証書。輸入製品については、認証書は現地フィリピン領事館により正式に認証されていなければならない。
6. 現地フィリピン領事館により正式に認証された、当該製品に関する製造業者と貿易業者 / 販売業者 / 輸入業者との間の海外代理店契約書
7. 使用上の注意に関する文書 / 取扱説明書
8. 製品の構成品として使用したすべての原材料のリスト及びその技術仕様書。各構

⁸⁴ 平成 26 年度厚生労働省医療国際展開推進室委託事業（2015）「海外における医薬品・医療機器審査制度、審査実態等調査及び分析業務報告書」

⁸⁵ Medical Device Regulatory Requirements for The Philippines

成品の量、並びに物理的特性及び化学的特性の詳細が記載されていること。

9. 製品の製造、加工及び包装において使用した方法、施設及び管理の簡単な説明。無菌製品の場合は、標準滅菌パラメータ、滅菌手順、バリデーション実施計画書、無菌試験を含む最新の滅菌バリデーションの結果を含む。機器の滅菌が外部委託により行われた場合は、滅菌委託先業者の有効な ISO 認証書のコピーを提出すること。
10. 完成品の技術仕様書及び物理的特性の説明。以下も提出すること：
 - (a) 完成品で実施した機能 / 性能試験のデータ及び結果、
 - (b) 登録する機器の生体適合性試験のデータ及び結果、
 - (c) 該当する場合、機器のリスク分析及びリスクコントロール
11. 標榜される有効期限を正当化するために 3 回以上実施した製品の安定性試験で、試験実施者が正式に署名したもの。有効期限がない場合は、機器に有効期限がない理由を示した製造業者による宣言書を提出する。
12. 製品に使用するすべてのサイズ / 製品コードのラベリング材料：本体ラベル、二次包装、外箱ラベル、添付文書 / 冊子の内、該当するもの。
13. 営業・販売用商品体裁の代表サンプル
14. 登録費用 / 支払の証票（費用明細書 / 正式な領収書）

(3) 市販後要件

フィリピンでは、医療機器について医薬品同様「食品・医薬品・化粧品法」の第 2 章(Republic Act section 21 of 3720) および 「Republic Act No. 7394; FDA Circular No. 201 3-003 」に医薬品の安全性に関連した法律のセクションがある。

医薬品の製造販売業者は、副作用の発生時において以下の通り国立医薬品安全性監視センターへの報告義務を負う⁸⁶。

- ・ 国内で報告された未知かつ重篤な副作用は 7 日以内に報告しなければならない。
- ・ 国内で報告された非重篤な副作用は、四半期ごとに毎に報告しなければならない(最初の月の 30 日に報告)。

また、定期安全性報告 (PSUR) に関しては、全ての医薬品に対して 6 か月毎の提出が求められている。

(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)

フィリピンでは、医療機器の製造業者 (manufacturers) は GMP を遵守することが求められて

⁸⁶ Management Sciences for Health, (2013) Pharmacovigilance Systems in Five Asian Countries
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21335en/s21335en.pdf>

いる⁸⁷。フィリピンは PIC/S GMP の GMP に準拠しており、フィリピンにおける、GMP 認定は販売業者 (distributors) が製品マーケティング承認を得るための前提条件となっている。そのため、製造業者は医療機器の生産を行い、完成品に対して規制要求事項を満たすことが求められ GMP 査察などが実施され、販売業者は医療機器の販売を行う上で必要な販売許可書 (LTO) を取得する際に GMP の遵守は前提条件になっており、医療機器の製造、販売に関しても GMP を主体とする品質管理が行われている。

(5) 非臨床試験 (GLP)

該当する規制およびガイドラインは、公開情報からは情報が得られなかった。

(6) 臨床試験 (GCP)

フィリピンでは、医薬品の臨床試験に関しては PFDA の発行する GCP に規定されるが、医療機器に関する規定は、公開情報からは得られなかった。

また、医療機器の登録にあたっては、フィリピン国内において臨床試験を行うことは通常求められないが、登録にあたっては、下記の医療機器については、臨床試験のデータの提出が求められる⁸⁸。

1. 埋め込み型のデバイス
2. 新規医療機器
3. 患者が触れるもので新規の素材を用いている機器
4. 既存の素材で、これまで素材への暴露がないおよび / もしくは化学的試験がないもの
5. 既存の機器で安全性および有効性に変化のあると思われる改正をしたもの

通常海外での臨床データは受け入れられるとされている⁸⁹。

(7) 患者の救済制度

患者の救済制度に関しては、文献もしくは規制当局関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

(8) 相談制度

医療機器の戦略相談に関する制度は、文献もしくは規制当局のホームページ等公開情報からは情報が得られなかった。

⁸⁷ Medical Device Regulatory Requirements for The Philippines

⁸⁸ <http://www.pacificbridgemedical.com/regulatory-services/medical-device/product-registration/philippines/>

⁸⁹ <http://www.pacificbridgemedical.com/regulatory-services/medical-device/product-registration/philippines/>

(9) 産業界からの要望の有無

産業界からの要望に関しては、文献もしくは業界団体の関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

(10) 政府での規制改革の取組

フィリピンでは、医療機器規制における、ASEAN 諸国とのハーモナイゼーションを進めている。前述の通り、AMDD の要求に合わせて、現在新たな医療機器登録の手続き (The New Documentary Requirements for the Registration of Medical Device Products) の準備が進められているところである。2014 年の最終ドラフト公開以降は、現在のところ更新はないとみられる。

3. マレーシア

(1) 概要

マレーシアでは、近年までは医療機器に関する規制は存在しなかったが、2012年に承認された「医療機器法」(Medical Devices Act : Act737) および「医療機器局法」(Medical Device Authority Act : Act738)によって規制されている。マレーシアでは、AMDDの承認を受け、ハーモナイゼーションを促進するため、AMDDに規定された要件を大方「Act737」に適応したとしている⁹⁰。

同じく2012年に制定された、「医療機器規則」(Medical Device Regulation 2012)では、医療機器を、「病気またはハンディキャップを診断、予防、モニタリング、または治療するために医療で使用されるあらゆる製品を含むが、薬剤を除く」と定義しており、詳細な定義は医療機器法に規定されている。

医療機器の登録業務を担当するのは、マレーシア保健省の下部機関である医療機器局(Medical Device Authority : MDA)である。

(2) 登録・承認制度

マレーシアでは、医療機器法において、医療機器を輸入、輸出および販売するためには「業許可(establishment license)」の「免許(license)」の取得が必要と規定されている(Act737第3部)。業許可の種別は、製造業、流通業、輸入業であり、国外の製造業者の場合は、認定代理人(Authorized Representative : ARs)を立てる必要がある。同法により、2016年1月より全ての国外の製造業者に対してMDAへの「登録(registration)」を求めることを規定した。さらに、全ての国外の製造業者は、MDAからの製品登録承認を得るために適合性評価機関(Conformity Assessment Body : CAB)認証を取得しなければならないとされた。

医療機器の登録方法については、2012年の「医療機器規則」(Medical Device Regulations 2012)に規定されている。

⁹⁰ <https://www.pmda.go.jp/files/000207784.pdf>

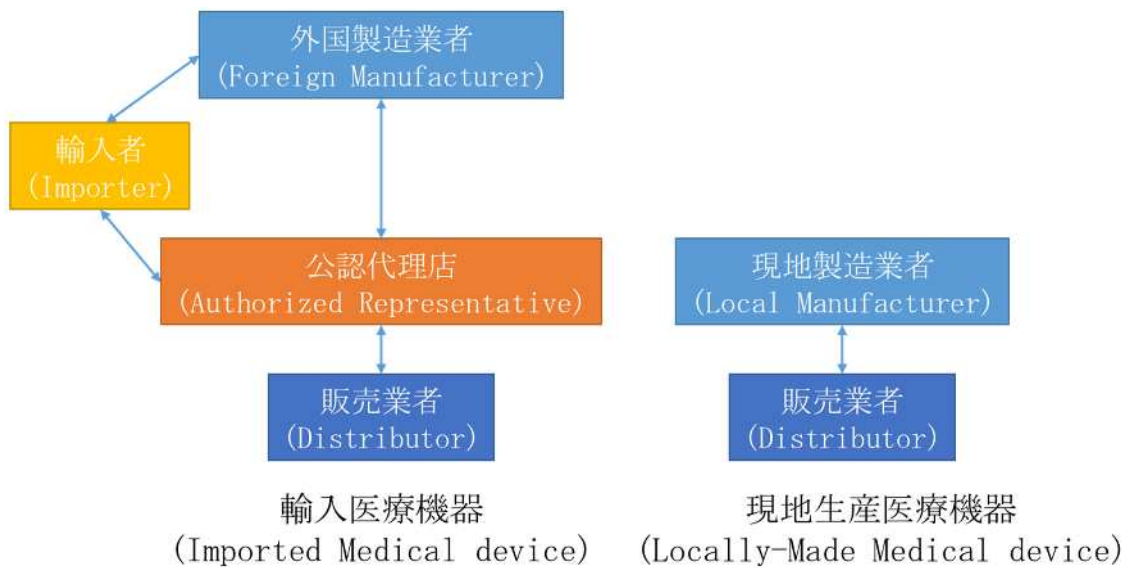


図 7-1：業許可の分類とその関係⁹¹

● 医療機器の分類⁹²

マレーシアでは、ASEAN の AMDD 同様、製品のリスクに応じたクラス分類を採用しており、4 段階（クラス A、B、C、D）の分類を採用している。それぞれの分類と適応となる医療機器の例は以下の通りであり、詳細は、医療機器規則の「スケジュール 1 (First Schedule)」に規定されている⁹³。

表 7-1：医療機器の分類

分類	リスク	例
クラス A	低リスク	尿検査システム、外科用包帯、外科用カメラ等
クラス B	低～中程度リスク	自己妊娠検査薬、外科用ランプ、外科用マスク等
クラス C	中程度～高リスク	自己血糖測定器、X 線、注射シリンジ、コンドーム、コンタクトレンズ等
クラス D	高リスク	HIV 輸血スクリーニング、ステント、眼内挿入レンズ、ペースメーカー等

⁹¹ MDA (2013) Medical Device Regulatory System in Malaysia

⁹² http://www.eibn.org/upload/EIBN_Indonesia_Medical_Device_regulation.pdf

⁹³ Medical Device Regulation 2012

<https://www.emergogroup.com/sites/default/files/file/malaysia-medical-devices-regulation-2012.pdf> よりダウンロード可

- 医療機器の製品登録の流れ

マレーシアにおける製品登録の流れは以下の通りと規定されている。

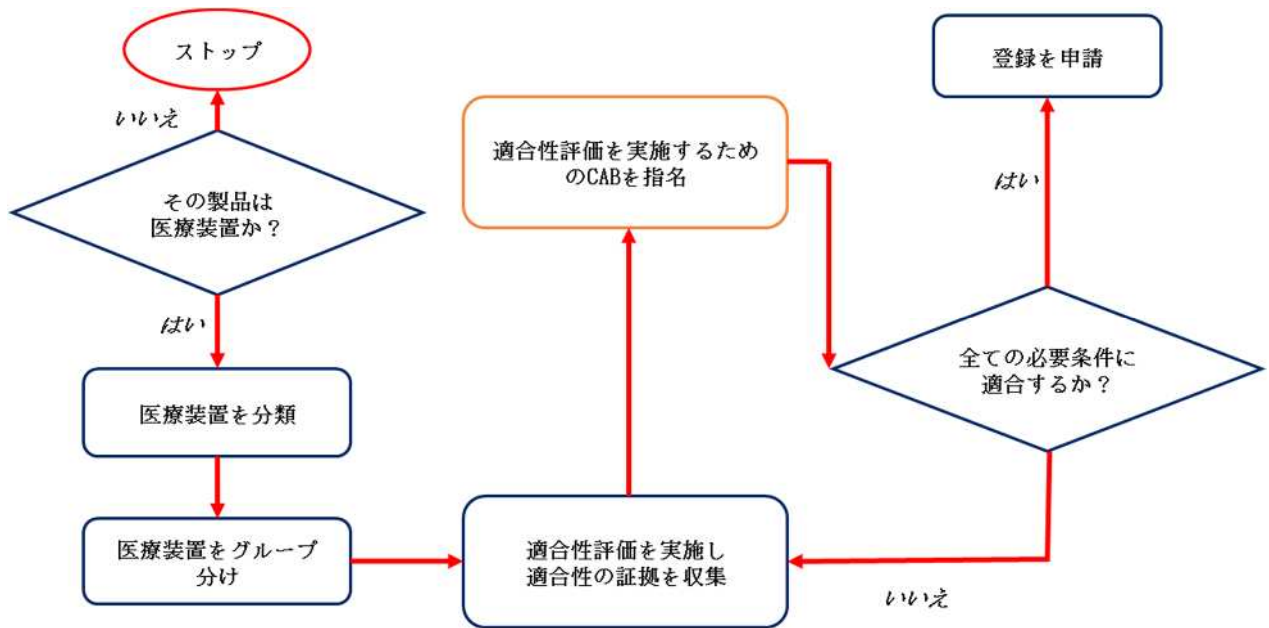


図 7-2：医療機器登録の流れ⁹⁴

マレーシアにおける医療機器の登録制度の特徴は、前述にもあるように、登録にあたり CAB による適合性評価の認証を取得しなければならない点である。

CAB による適合性評価は、以下 5 点について行われる。

1. QMS (ISO13485 かそれに準じるもの)
2. 市販後調査システム (GHTF 推奨)
3. 技術要旨文書 (ASEAN CSDT)
4. 適合宣言文書 (DoC) (GHTF 推奨)
5. 医療機器登録・操業許可

適合性評価における要求事項は、リスクによって異なっている。

- 申請期限および手数料⁹⁵

製品登録における登録の期間は 5 年であり、費用は、リスクごとに異なっており、下記の通りである。

⁹⁴ Medical Device Regulation 2012 「医療機器法 2012 (ACT737) 下で医療機器登録を申請する方法」

⁹⁵ Medical Device Regulation 2012

表 7-2：リスクごとの申請期間および費用（単位：リンギット）

リスク	申請費用	登録費用
A	100	-
B	250	1000
C	500	2000
D	750	3000

1 リンギット = 25.57 円（2017 年 3 月 7 日換算レート）

また、業許可に関しては、3 年が期限とされており、費用は下記の通りである。また、免許の有効期限 1 年前までに再申請の手続きを行うことで、免許の更新を行うことが可能である。ただし、初回と同様の申請手続きや申請費用の支払いが必要であり、申請書類に不備があるなどした場合には更新の承認が下りないこともある⁹⁶。

表 7-3：業許可の申請費用（単位：リンギット）

業種	申請費用	登録費用	更新費用	更新登録費用
製造業	250	4000	200	2000
国内管理人	250	4000	200	2000
代理店	250	2000	200	1000
輸入業	250	2000	200	1000

1 リンギット = 25.57 円（2017 年 3 月 7 日換算レート）

医療機器の登録は 24 か月以内、業許可は 12 か月以内に審査が行われるとされている。

- 提出書類

マレーシアでは製品登録の申請に際しては、「医療機器集中オンライン申請システム（MeDC@St）」と呼ばれるオンラインのウェブによるシステムを通じて、当局に申請しなければならないと規定している⁹⁷。

申請書類は以下の部分から構成され、それぞれの記載事項については、「医療機器規則」の 11 条および 12 条に規定されている（参考資料参照）。

- (i) 一般的な情報
- (ii) 製造業者の情報
- (iii) 医療機器のグループ分け

⁹⁶https://www.mdb.gov.my/mdb/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=511&Itemid=59

⁹⁷ Medical Device Regulation 2012

- (iv) 共通申請書類テンプレート (CSDT)
- (v) CSDT の証明書類
- (vi) 市販後ビジランス履歴
- (vii) 適合宣言書
- (viii) 医療機器登録申請の証明

- 審査期間の短縮や手続の簡素化の条件

「Circular Letter of The Medical Device Authority No.2 Year 2014」(2014年5月22日付)において、医療機器規制国際統合会議(Global Harmonization Task Force: GHTF)創設メンバー5か国(米国、カナダ、オーストラリア、日本、EU)で承認・認証されている機器については、簡素化した適合性評価過程を経るのみでよいと規定している。具体的には、5か国の薬事規制適合のエビデンスのみを審査することとなり、これにより承認期間の短縮が見込まれている。

また、「Medical Device Exemption Order 2016」では、クラスA医療機器は、法律第737号第7条の適合性評価機関による適合性評価手続の適用を免除されることを規定しており、さらに、下記の目的で使用される医療機器については、登録を免除している⁹⁸。

- (a) 個人的使用を目的とする。
- (b) 販売のためのデモンストレーションを目的とする。
- (c) 教育を目的とする。
- (d) 医療機器の臨床研究又は性能評価を目的とする。
- (e) カスタムメイド医療機器である。
- (f) 特別アクセス医療機器である。

(3) 市販後要件

医療機器の不具合および有害事象に関する報告については、マレーシア国内又は国外で発生したインシデントのMDAへの報告義務を、医療機器の製造業者、ARs、輸入業者、流通業者に対して医療機器法第40条に下記の通り規定している。

- (a) 当該医療機器の不具合若しくはその有効性の低下に関連する、又は当該医療機器の表示若しくは取扱説明書の不備に関連するものについては、発見から30日以内に当該報告を行うものとする。
- (b) 患者、使用者若しくは他者の死亡又はその健康状態の重篤な悪化に至ったか、又は当該インシデントが再発すれば同じ状況に至る可能性のあるものについては、発見から10日以内に当該報告を行うものとする。

⁹⁸ Medical Device Exemption Order 2016

(c) 公衆衛生にとって重大な脅威となるものについては、発見から 48 時間以内に当該報告を行うものとする。

また、同法では、罰則規定も定めており、上記に違反した場合は、20 万リンギット以下の罰金若しくは 2 年以下の懲役又はその両方に処されるものとする、と規定している。

医療従事者に対しては、有害事象の発見時には製造業者もしくは規制当局に報告することを推奨しているが、義務付けてはいない⁹⁹。

さらに、医療機器規則の「スケジュール 3 (Third Schedule)」では、第 7 条において QMS の一部として市販後の適合性を維持するための市販後安全性評価のシステムを構築することを規定している。クラス A の医療機器およびクラス B~D の医療機器および体外診断医療機器においては、CAB による市販後システムの監査を義務付けており、クラス A の医療機器および体外診断医療機器については、努力義務としている。

(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)

マレーシアにおいて、医療機器の製造業者は、GMP に準拠していることが求められており、登録前のプロセスにて審査が行われる。マレーシアにおける GMP は PIC/S に準拠している。

医療機器の適合性評価については、医療機器規則の「スケジュール 3」(Third Schedule) に詳細に規定されている。

「スケジュール 3」(Third Schedule) 第 6 条において、医療機器の製造業者は、GMP 遵守のための品質評価システム (QMS) の設立、維持が義務付けられており、リスク分類ごとに要件が異なっている。製造業者に対しては、ISO13845 を遵守すること、代理人、輸入業者、流通業者に対しては、「Good Distribution Practice for Medical Device (GDPMD)」を遵守することが求められている。

- QMS について

マレーシアにおいて、QMS は適合性評価に含まれており、QMS の確立が医療機器の登録における前提条件となっている。QMS に関する要求事項は、医療機器規則の「スケジュール 3」(Third Schedule) に規定されているが、医療機器のリスク分類によって異なる。クラス A の医療機器においては、監査 (audit) は特例の場合のみであり、QMS の中でもデザインおよび開発管理に関する規定は免除される。一方、クラス B~D の医療機器については、全項目の QMS を確立、維持し監査に備えなければならないと規定している。

(5) 非臨床試験 (GLP)

該当する規制およびガイドラインは、公開情報からは情報が得られなかった。

⁹⁹ MDA (2013) Medical Device Regulatory System in Malaysia

(6) 臨床試験 (GCP)

マレーシアにおいては、Medical Device Regulation,2012 において臨床試験は Helsinki Declaration に沿って実施されるべきと規定されている。医療機器における GCP は公開されていないため、別途規定はしていないとみられるが、医薬品同様 ICH-GCP に準拠した GCP で規定しているとみられる。

(7) 患者の救済制度

患者の救済制度に関しては、文献もしくは規制当局関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

(8) 相談制度

医療機器の戦略相談に関する制度は、文献もしくは規制当局のホームページ等公開情報からは情報が得られなかった。

(9) 産業界からの要望の有無

産業界からの要望に関しては、文献もしくは業界団体の関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

(10) 政府での規制改革の取組

マレーシアでは、ASEAN 諸国との医療機器のハーモナイゼーションを進めており、2012 年に医療機器の規制を整備した。現在は AMDD の要求は大方導入したとされており、今後は運用面の強化が進められると考えられる。

4 . ミャンマー連邦共和国

(1) 概要

ミャンマーにおいては、医療機器も医薬品と同様、「薬事法 (National Drug Law) 」によって規制がなされているとみられるが、「薬事法」では、医療機器に関する明確な規制は記載されておらず、医療機器を別途規制する法律や規則は現在のところ公開情報からは得られていない。しかし、ミャンマーは、2014 年に「 ASEAN 医療機器指令 (ASEAN Medical Device Directive : AMDD) 」に合意しており、今後 AMDD に適応した医療機器の法整備がなされていくものと考えられる。

医療機器の管轄は、医薬品同様、保健省に属する食品医薬品局 (Myanmar Food and Drug Authority : MFDA) が実施しており、医療機器に関する通知および輸入勧告を発行している¹⁰⁰。2013 年に MFDA の組織が再編され、医療機器を管轄する Medical Device Division が設立された。

(2) 登録・承認制度

ミャンマーにおいて医療機器は、全て輸入品であるとみられており、医療機器の輸入においては、「登録 (registration) 」が必要とされている。医療機器の輸入における業許可に関しては MFDA より公開されている情報からは、要件等の情報は得られなかった。

2014 年に MFDA は、医療機器の定義を発表し、医療機器の登録における申請フォームを HP 上で公開している¹⁰¹。

ミャンマーでは、現在海外中古医療機器の輸入は禁止されているが、中古医療機器の無償提供は可能である。無償提供を受ける場合は、Chamber of Commerce 管轄の NGO “ Association for Pharmaceutical and Medical Equipment Makers ” による「許可」を得る必要があるとされている¹⁰²。

(3) 市販後要件

医療機器の市販後の安全性管理に関しては、文献もしくは規制当局関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)

該当する制度は、公開情報からは情報が得られなかった。

¹⁰⁰ MFDA ホームページ http://www.fdamyanmar.gov.mm/index.php/en/2014-06-13-09-28-7/4-about-fda_

¹⁰¹ <http://www.fdamyanmar.gov.mm/index.php/en/2014-06-13-09-33-49>

¹⁰² 明治大学国際総合研究所「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」(2014)
http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/kokusaika/downloadfiles/fy25macrohealthdate/macrohealthdate.pdf

(5) 非臨床試験 (GLP)

該当する規制およびガイドラインは、文献もしくは業界団体の関連サイト等公開情報からは情報が得られなかった。

(6) 臨床試験 (GCP)

該当する規制およびガイドラインは、文献もしくは業界団体の関連サイト等公開情報からは情報が得られなかった。

(7) 患者の救済制度

患者の救済制度に関しては、文献もしくは規制当局関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

(8) 相談制度

医療機器の戦略相談に関する制度は、文献もしくは規制当局のホームページ等公開情報からは情報が得られなかった。

(9) 産業界からの要望の有無

産業界からの要望に関しては、文献もしくは業界団体の関連サイト等の公開情報からは得られなかった。

(10) 政府での規制改革の取組

前述の通り、2014年にAMDDに合意をしており、今後AMDDに適応した医療機器の法整備が進められると考えられる。

別添 1 翻訳資料（インドネシア）

以下の翻訳については、NTT データ経営研究所が翻訳会社に委託して、仮訳したものである。

参考資料 1 Government Regulation of the Republic of Indonesia No.72_1998

医薬品及び医療機器の安全対策に関するインドネシア共和国政府規則第 72/1998 号

医薬品及び医療機器の安全対策に関する インドネシア共和国政府規則第72/1998号

インドネシア共和国大統領は、

以下を考察し：

- a. 品質、安全性及び有効性の要件に合致していない不適切な医薬品及び医療機器の使用に起因する危険から地域社会を保護するため、健康開発活動の一環として、医薬品及び医療機器の安全対策を実施する。
- b. 上述の事項に関連して、健康に関する 1992 年の法律第 23 号の実施として、医薬品及び医療機器の安全対策に関する政府規則を定める必要があると考えられる。

以下に鑑み：

1. インドネシア共和国 1945 年憲法第 5 条 2 項；
2. 産業に関する法律第 5 号 / 1984 年（1984 年法令集第 22 号、法令集第 3274 号の補足）；
3. 健康に関する法律第 23 号 / 1992 年（1992 年法令集第 100 号、法令集第 3465 号の補足）

医薬品及び医療機器の安全対策に関する政府規則を定めることを決定する。

第 I 章 一般規定

第 1 条

本政府規則で使用する場合：

1. 医薬品とは、薬剤、医薬品有効成分、伝統薬及び化粧品をいうものとする。
2. 医療機器とは、疾患の診断・ケア・緩和、患者の治療、健康の回復、身体構造の形成、及び身体機能の改善に使用され、医薬品を含有していない機器、装置、埋め込み機械をいうものとする。
3. 製造とは、医薬品及び医療機器の製造、調製、加工、成形、包装及び / 又は形態変更を行う業務又は工程をいうものとする。

4. 流通とは、売買において、売買以外で、又は移転サイクルにおいて、医薬品及び医療機器の販売又は納入を行うすべての活動又は一連の活動をいうものとする。
5. 輸送とは、医薬品及び医療機器の製造、流通及び／又は売買の枠組みの中で、いずれかの方法又は輸送手段を用いて、ある場所から別の場所へ医薬品及び医療機器を移動させる枠組みの中のすべての活動又は一連の活動をいうものとする。
6. 医薬品及び医療機器の包装資材とは、医薬品及び医療機器を、直接接触させて、又は直接接触させずに、収容及び／又は包装するために使用される資材をいうものとする。
7. 同大臣とは、保健部門を所管する大臣をいうものとする。

第11章 品質、安全性及び有効性の要件

第2条

- (1) 医薬品及び医療機器の製造及び／又は流通に際しては、品質、安全性及び有効性の要件に準拠しなければならない。
- (2) 上記(1)項に定める品質、安全性及び有効性の要件への準拠とは、以下を意味する。
 - a. 医薬品有効成分及び薬剤の形をとる医薬品は、薬局方、又は同大臣が定めた他の基準書に定められた要件に準拠するものとする。
 - b. 伝統薬の形をとる医薬品は、同大臣令で定められる Materi Medika Indonesia (インドネシア医療材料基準書)で指定された要件に準拠するものとする。
 - c. 化粧品を形をとる医薬品は、同大臣令で定められる Kodeks Cosmetic Indonesia (インドネシア化粧品基準書)で指定された要件に準拠するものとする。
 - d. 医療機器は、同大臣令で定められる要件に準拠するものとする。

第111章 製造

第3条

医薬品及び医療機器は、一般法令に従って事業許可証を取得している事業主体のみによって製造されるものとする。

第4条

- (1) 第3条に定める規定は、個人により生産される伝統薬の形をとる医薬品には適用されない。
- (2) 個人により生産される伝統薬の形をとる医薬品の生産に関する更なる規定は、同大臣により調整される。

第5条

- (1) 医薬品及び医療機器の製造は、優れた製造方法によって実施しなければならない。

(2) 上記(1)項に定める優れた製造方法は、同大臣により規定されるものとする。

第IV章 流通

第1部 総則

第6条

医薬品及び医療機器の流通は、販売及び納入で構成される。

第7条

医薬品及び医療機器の流通は、医薬品及び医療機器の品質を維持する活動を考慮した上で実施するものとする。

第8条

- (1) 流通の枠組みの中で医薬品及び医療機器を輸送する場合は、医薬品及び医療機器の輸送に関する書類を輸送車両に搭載しなければならない。
- (2) 流通の枠組みの中で医薬品及び医療機器を輸送する輸送業者は、医薬品及び医療機器の輸送に関する書類の完全性に対して責任を負うものとする。

第2部 流通許可証

第9条

- (1) 医薬品及び医療機器は、同大臣から流通許可証を取得した場合に限り、流通させることができる。
- (2) 個人により生産される伝統薬の形をとる医薬品は、上記(1)項に定める規定の適用除外とする。

第10条

- (1) 医薬品及び医療機器の流通許可証は、同大臣への申請書に基づいて交付される。
- (2) 上記(1)項に定める申請書には、流通許可証を取得するための申請対象の医薬品及び医療機器に関する情報及び/又はデータ、並びに医薬品及び医療機器のサンプルを添付するものとする。
- (3) 上記(1)項及び(2)項に定める流通許可証の申請手続に関する更なる規定は、同大臣により調整される。

第11条

流通許可証の申請対象の医薬品及び医療機器は、品質、安全性及び有効性の点で適正なものでなければならない。

第3部 医薬品及び医療機器の試験

第12条

- (1) 医薬品及び医療機器の試験として、以下を実施するものとする。
 - a. 医薬品及び医療機器の品質に関する試験室試験
 - b. 医薬品及び医療機器の安全性及び有効性試験
- (2) 上記(1)項に定める医薬品及び医療機器の試験手順は、同大臣により定められる。

第13条

- (1) 流通許可証は、当該試験に合格した医薬品及び医療機器に対して交付される。
- (2) 上記(1)項に定める流通許可証は、申請承認書として交付される。
- (3) 当該試験に合格しなかった医薬品及び医療機器に対しては、当該医薬品及び医療機器が流通の要件に準拠していない旨を明示した通知書が交付される。
- (4) 上記(1)項、(2)項及び(3)項に定める流通許可証及び通知書に関する更なる規定は、同大臣により調整される。

第14条

- (1) 同大臣は、医薬品及び医療機器に関して提出された情報及び/又はデータ、並びに医薬品及び医療機器の試験結果を秘密に保持するものとする。
- (2) 上記(1)項に定める規定の実施は、一般法令を適正に遵守して、同大臣により更に規制される。

第4部 販売

第15条

- (1) 医薬品及び医療機器の販売は、以下の事業主体に限り実施することができる。
 - a. 医薬品有効成分や薬剤の形をとる医薬品及び医療機器を販売するための販売業者許可証を、一般法令に従って同大臣から取得している事業主体。
 - b. 伝統薬及び化粧品を形をとる医薬品を販売するための販売業者許可証を、一般法令に従って取得している事業主体。
- (2) 上記(1)項に定める規定は、伝統薬及び化粧品の形をとる医薬品を、限られた商品数量で、且つ/又は地域社会に直接販売する個人に対しては適用除外とする。
- (3) 上記(1)項及び(2)項に定める医薬品及び医療機器の販売手続に関する更なる規定は、同大臣により調整される。

第5部 納入

第16条

- (1) 医薬品及び医療機器の納入は、医療サービスでの利用又は科学的関心を目的として実施するものとする。
- (2) 医療サービスでの利用を目的とした医薬品及び医療機器の提供は、以下に基づいて実施するものとする。
 - a. 医療処方
 - b. 医療処方無し
- (3) 上記(1)項及び(2)項に定める医薬品及び医療機器の提供に関する更なる規定は、同大臣により調整される。

第IV章 医薬品及び医療機器のインドネシア領土への輸入／インドネシア領土からの輸出

第17条

医薬品及び医療機器を、流通を目的としてインドネシア領土に輸入／インドネシア領土から輸出する場合は、品質、安全性及び有効性の要件に準拠しなければならない。

第18条

- (1) 医薬品及び医療機器のインドネシア領土への輸入／インドネシア領土からの輸出は、一般法令に従って輸入業者許可証及び／又は輸出業者許可証を取得している事業主体に限り、実施することができる。
- (2) 上記(1)項に定める事業主体が、医薬品有効成分及び薬剤の形をとる医薬品をインドネシア領土へ輸入／インドネシア領土から輸出する場合は、輸入業者許可証及び／又は輸出業者許可証に加えて、一般法令に従い、同大臣許可証も取得しなければならない。

第19条

- (1) 第18条に定める規定に加えて、研究機関及び／又は教育機関は、科学的関心を目的として医薬品及び医療機器をインドネシア領土に輸入することができる。
- (2) 上記(1)項に定める研究機関及び／又は教育機関が、医薬品及び医療機器を流通させることは禁止とする。

第20条

- (1) 流通を目的として医薬品及び医療機器をインドネシア領土へ輸入／インドネシア領土から輸出する場合は、当該医薬品及び医療機器が品質、安全性及び有効性に関する試験に合格した旨の証明書を、当該医薬品及び医療機器の原産国の所管当局又は同大臣から取得し、提出しなければならない。
- (2) 上記(1)項に定める試験結果証明書を取得して提出することは、医薬品及び医療機器の

輸入業者及び / 又は輸出業者の責任であるものとする。

第21条

医薬品及び医療機器のインドネシア領土への輸入 / インドネシア領土からの輸出の枠組みの中での輸送はすべて、医薬品及び医療機器の品質維持活動を適正に遵守して実施するものとする。

第22条

- (1) 流通を目的として医薬品及び医療機器をインドネシア領土に輸入する場合は、同大臣から流通許可証を取得しなければならない。
- (2) 医薬品及び医療機器をインドネシア領土に輸入するための流通許可証の取得手続は、医薬品及び医療機器の流通許可証に関する規定に従って実施するものとする。

第23条

- (1) 医療サービスにおいて非常に必要とされているが、インドネシアではまだ製造されていない薬剤の形をとる医薬品については、第 18 条に定める輸入業者が追加としてインドネシア領土に輸入することができる。
- (2) 上記(1)項に定める薬剤の形をとる医薬品の輸入は、以下の場合に限り実施するものとする。
 - a. 緊急事態の場合
 - b. 医療サービスにおいて有能な医療従事者が判断した場合
 - c. 医療サービスにおける必要性に応じて数量が限定されている場合
- (3) 上記(1)項及び(2)項に定める薬剤の形をとる医薬品の輸入は、品質、安全性及び有効性の要件を適正に遵守して実施するものとする。
- (4) 上記(1)項、(2)項及び(3)項に定める規定の実施は、同大臣により更に規制されるものとする。

第IV章 医薬品及び医療機器の包装

第24条

- (1) 医薬品及び医療機器は、人間の健康に有害でなく、且つ / 又は医薬品及び医療機器の品質、安全性及び有効性の要件の変更に影響を与えない包装資材を用いて包装するものとする。
- (2) 上記(1)項に定める医薬品及び医療機器の包装に関する更なる規定は、同大臣により調整される。

第25条

- (1) 医薬品及び医療機器と直接接触する包装が損傷した場合、当該医薬品及び医療機器の流通は

禁止とする。

- (2) 上記(1)項に定める医薬品及び医療機器は、医薬品及び医療機器の廃棄に関する規定に従って廃棄するものとする。

第VII章 表示及び宣伝広告

第1部 表示及び情報

第26条

- (1) 医薬品及び医療機器の表示及び情報提供は、客観性に欠け不完全で誤解を招くような医療機器情報から地域社会を保護するために実施する。
- (2) 医薬品及び医療機器の表示及び情報は、写真、色彩、文書若しくはこれらの組み合わせ、又はその他の形式で包装に表示される、包装に封入される、又は容器及び/若しくはその包装の一部を構成することがある。

第27条

医薬品及び医療機器を流通させる事業主体は、医薬品及び医療機器の表示及び情報に言及しなければならない。

第28条

- (1) 第27条に定める医薬品及び医療機器の表示及び情報提供に際しては、医薬品及び医療機器に関する情報を客観的で完全且つ誤解を招くことのない書面形式で提供するとする要件を遵守しなければならない。
- (2) 上記(1)項に定める情報には、少なくとも以下を含めるものとする。
- a. 製品名及び/又は商標
 - b. 医薬品及び医療機器を製造している、又はインドネシア領土に輸入している事業主体名
 - c. 医薬品の主な成分、又は医療機器の主な構成要素
 - d. 使用方法
 - e. 警告表示又は副作用
 - f. 特定の医薬品については有効期限
- (3) 上記(1)項及び(2)項に定める表示及び情報に関する更なる規定は、同大臣により調整される。

第29条

第28条に定める規定により決定されるもの以外の追加情報は、医薬品及び医療機器の流通許可証に明記された情報と一致する場合に限り、含めることができる。

第30条

- (1) 医薬品及び医療機器の表示及び情報に関して本政府規則に定める規定は、個人が生産する伝統薬の形をとる医薬品には適用されない。
- (2) 同大臣は、個人が生産する伝統薬の形をとる医薬品の表示及び情報に関連して、育成・振興活動を実施するものとする。

第2部 宣伝広告

第31条

流通させる医薬品及び医療機器の宣伝広告には、医薬品及び医療機器に関する客観的で完全且つ誤解を招くことのない情報を含めなければならない。

第32条

医療サービス用薬剤の形をとる医薬品を医療処方に基づいて提供する場合は、医療科学に関する印刷媒体、又は医薬科学に関する印刷媒体による場合に限り、当該医薬品の宣伝広告を行うことができる。

第33条

いずれの宣伝広告媒体で医薬品及び医療機器の宣伝広告を行う場合でも、広告倫理を適正に遵守して実施するものとする。

第VII章 品質維持

第34条

- (1) 医薬品及び医療機器の品質、安全性及び有効性の要件を確実に満たすため、医薬品及び医療機器の品質を維持する努力を実施するものとする。
- (2) 上記(1)項に定める医薬品及び医療機器の品質を維持する努力は、当該医薬品及び医療機器の製造から流通まで継続して実施するものとする。

第35条

- (1) 医薬品及び医療機器の品質を維持する努力を実施する枠組みの中で、同大臣は以下を実施する。
 - a. 医薬品及び医療機器の品質維持に関する要求事項を定める。
 - b. 医薬品及び医療機器の品質維持の確保を奨励し、監督する。
- (2) 上記(1)項に定める規定の実施は、同大臣により更に規制されるものとする。

第 IX 章 医薬品及び医療機器の再試験及び流通からの撤退

第1部 再試験

第36条

品質、安全性及び有効性の要件に準拠していない医薬品及び医療機器の使用に起因する危険から地域社会を保護するため、流通させる医薬品及び医療機器の再試験を実施する必要がある。

第37条

流通させる医薬品及び医療機器の再試験は、同大臣により実施される。

第38条

流通させる医薬品及び医療機器の再試験は、以下のとおり実施されるものとする。

- a. 定期的に、又は
- b. 地域社会に流通させる医薬品及び医療機器については、その副作用に関連するデータ又は情報を入手次第、実施。

第39条

- (1) 医薬品及び医療機器の再試験の結果、当該医薬品及び医療機器が品質、安全性及び有効性の要件を満たしていないこと、又は人間の健康に危険をもたらす結果に至る可能性があることが示された場合、当該医薬品及び医療機器の流通許可証は取り消される。
- (2) 上記(1)項に定める流通許可証の取消手続に関する更なる規定は、同大臣により調整される。

第40条

- (1) 第39条(1)項に定める規定により流通許可証が取り消された医薬品及び医療機器は、流通を目的としてインドネシア領土内で製造すること、又はインドネシア領土に輸入することを禁止とする。
- (2) 第39条(1)項に定める規定により流通許可証が取り消された医薬品及び医療機器は、流通から撤退させ、廃棄するものとする。

第2部 撤退

第41条

- (1) 流通許可証の取消による医薬品及び医療機器の流通からの撤退は、当該医薬品及び医療機器を製造し、且つ/又は流通させた事業主体が責任をもって実施するものとする。
- (2) 上記(1)項に定める医薬品及び医療機器の流通からの撤退手続に関する更なる規定は、同大臣により調整される。

第42条

- (1) 同大臣は、流通から撤退する医薬品及び医療機器に関する情報を、一般地域社会に広報する。
- (2) 上記(1)項に定める地域社会への情報の広報に関する更なる規定は、同大臣により調整される。

第43条

- (1) 品質、安全性及び有効性の要件を満たしていない医薬品及び医療機器を使用した結果として健康被害、障害又は死亡に至った場合、何人も、補償を受ける権利を有するものとする。
- (2) 上記(1)に定める補償は、一般法令に従って実施されるものとする。

第X章 廃棄

第44条

医薬品及び医療機器の廃棄は、以下に該当する医薬品及び医療機器に対して実施するものとする。

- a. 一般要件に準拠することなく製造されたもの。
- b. 期限切れとなったもの。
- c. 医療サービス又は科学的関心を目的とした使用の要件に適合していないもの。
- d. 流通許可証を取り消されたもの。
- e. 医薬品及び医療機器の分野の刑事犯罪に関連するもの。

第45条

- (1) 医薬品及び医療機器の廃棄は、当該医薬品及び医療機器を製造し、且つ／若しくは流通させた事業主体、並びに／又は当該医療施設の責任者及び／若しくは政府の責任者が実施するものとする。
- (2) 医薬品及び医療機器の分野の刑事犯罪に関連する医薬品及び医療機器の廃棄は、政府が一般法令に従って実施するものとする。

第46条

医薬品及び医療機器の廃棄は、人間の健康に関する活動、及び住環境保全活動に及ぼす廃棄の影響に注意を払って実施するものとする。

第47条

- (1) 医薬品及び医療機器の廃棄は、同大臣に報告しなければならない。
- (2) 上記(1)項に定める医薬品及び医療機器の廃棄報告書には、少なくとも以下の事項を含める

ものとする。

- a. 医薬品及び医療機器の廃棄の時間と場所
 - b. 医薬品及び医療機器の数量及び種類
 - c. 医薬品及び医療機器の廃棄実施責任者の氏名
 - d. 医薬品及び医療機器の廃棄実施立会人1名の氏名
- (3) 上記(2)項に定める医薬品及び医療機器の廃棄報告書には、医薬品及び医療機器の廃棄実施責任者及び立会人が署名するものとする。

第48条

第44条、第45条、第46条及び第47条に定める医薬品及び医療機器廃棄の手順及び報告手順に関する更なる規定は、同大臣により調整される。

第XI章 地域社会の参加

第49条

地域社会は、不適切な、且つ/又は品質、安全性及び有効性の要件に準拠していない医薬品及び医療機器の使用に起因する危険からの地域社会の保護を実現するに際して、広く参加する機会を有する。

第50条

地域社会の参加は、医薬品及び医療機器の安全対策の枠組みの中で、地域社会の既存能力を更に高め、強化することを目的とするものとする。

第51条

地域社会の参加は、以下を通じて実施するものとする。

- a. 品質、安全性及び有効性の要件に合致する医薬品及び医療機器の製造及び流通の実現
- b. 医薬品及び医療機器の分野の研究開発活動の実施、かかる活動への支援提供、及び/又は協力
- c. 医薬品及び医療機器の安全対策プログラムの方針策定及び/又は実施に関連して、考え方や考察の面での貢献
- d. 不適切な、且つ/又は品質、安全性及び有効性の要件に準拠していない医薬品及び医療機器の使用を所轄政府当局に報告し、且つ/又はかかる使用に対して必要な措置を講じること
- e. 適切で、品質、安全性及び有効性の要件を満たしている医薬品及び医療機器の使用に関する情報を地域社会に広報する活動に参加すること

第52条

地域社会の参加は、個人、団体又は地域社会が運営する法人により実施することができる。

第53条

- (1) 地域社会の参加を拡大する枠組みの中で、同大臣は、医薬品及び医療機器の安全対策への地域社会の参加に関連する情報及び知識を広報する。
- (2) 上記(1)項に定める規定の実施は、同大臣により更に規制される。

第XII章 育成・振興

第54条

同大臣は、医薬品及び医療機器の安全対策に関連するあらゆる活動の育成・振興を実施する。

第55条

- (1) 第54条に定める同大臣による育成・振興の目的は、以下のとおりとする。
 - a. 品質、安全性及び有効性の要件を満たす医薬品及び医療機器に対する地域社会のニーズに対応すること。
 - b. 不適切な、且つ/又は品質、安全性及び有効性の要件に準拠していない医薬品及び医療機器の使用による危険から地域社会を保護すること。
 - c. 流通する医薬品及び医療機器の品質、安全性及び有効性の要件が満たされる、又は維持されるよう確保すること。
- (2) 上記(1)項に定める育成・振興は、以下の分野で実施されるものとする。
 - a. 情報
 - b. 製造
 - c. 流通
 - d. 人材
 - e. 医療サービス

第56条

- (1) 第55条(2)項aに定める情報分野の育成・振興は、以下によって実施されるものとする。
 - a. 医薬品及び医療機器の使用に関する情報を地域社会に広報すること。
 - b. 客観性に欠け不完全で誤解を招くような医薬品及び医療機器の宣伝広告から地域社会を保護すること。
- (2) 上記(1)項bに定める地域社会の保護を目的として、同大臣は、医薬品及び医療機器の宣伝広告資料の内容に関するガイドラインを定める。
- (3) 上記(2)項に定める宣伝広告資料の内容に関するガイドラインは、情報分野を所管する大臣

が重視する事項を適正に遵守した上で定められる。

第57条

第55条（2）項bに定める製造分野の育成・振興は、以下によって実施されるものとする。

- a. 医薬品及び医療機器の優れた製造方法の技術的能力及び適用を改善すること。
- b. 医薬品及び医療機器の製造に際して、利用できる国家能力の利用を最大限に増強すること。
- c. 医療サービスの拡大・拡張の枠組みの中で、伝統薬の形をとる医薬品の製造の研究開発を実施すること。

第58条

第55条（2）項cに定める流通分野の育成・振興は、以下によって実施されるものとする。

- a. 流通する医薬品及び医療機器の品質、安全性及び有効性の要件への準拠を維持すること。
- b. 医薬品及び医療機器の、均等に分布した流通ネットワークを構築すること。

第59条

第55条（2）項dに定める人材分野の育成・振興は、以下によって実施されるものとする。

- a. 医療サービス提供の枠組みの中で、医療従事者の技術的能力を高めること。
- b. 医薬品及び医療機器の分野の教育機関及び／又は訓練機関を設立し、発展させること。
- c. 医薬品及び医療機器の分野のカウンセラーや専門家を確保すること。

第60条

第55条（2）項eに定める医療サービス分野の育成・振興は、以下によって実施されるものとする。

- a. ジェネリック医薬品の形をとる医薬品の、医療サービスでの利用を推進すること。
- b. 自助努力による健康維持として、伝統薬の形をとる医薬品の利用を推進すること。
- c. 医療サービスの枠組みの中で、品質、安全性及び有効性の要件を満たす医薬品及び医療機器の利用可能性を確保すること。

第61条

- (1) 育成・振興の枠組みの中で、同大臣は、ジェネリック医薬品の形をとる医薬品の、医療サービスでの利用を推進する活動を行う。
- (2) 上記（1）項に定める活動は、以下によって行われるものとする。
 - a. ジェネリック医薬品の形をとる医薬品を医療サービスで利用することの利益に関する情報を地域社会に提供すること。
 - b. 薬剤の形をとる不適切な医薬品を使用する危険から地域社会を保護するため、医療サービス

を提供する医療従事者によるジェネリック医薬品の形をとる医薬品の利用を高めること。

- c. 医療サービスの枠組みの中で、ジェネリック医薬品の形をとる医薬品の、医療施設での利用可能性を確保すること。
- (3) 医療サービスの枠組みの中で、医療処方に基づく薬剤の形をとる医薬品を、ジェネリック医薬品の形をとる同等医薬品で代用することは、処方医師が承認すれば可能であり、医療サービス受領者の経済能力を考慮に入れた上でかかる代用を実施するものとする。
- (4) 上記(1)項、(2)項及び(3)項の規定の実施は、同大臣により更に規制される。

第62条

育成・振興の枠組みの中で、同大臣は、医薬品及び医療機器の安全対策の分野での国際協力を、国益に従って構築することができる。

第63条

育成・振興の枠組みの中で、同大臣は、医薬品及び医療機器の安全対策実施の支援に功績のあった個人又は組織に賞を授与することができる。

第XIII章 監督

第1部 査察の責任

第64条

医薬品及び医療機器の安全対策に関連するあらゆる活動の査察は、同大臣により実施される。

第65条

査察実施に際して、同大臣は、医薬品及び医療機器の安全対策の分野の査察実施を担当する査察官を任命する。

第66条

第65条に定める査察実施に際して、査察官は以下の任務を実施する。

- a. 医薬品及び医療機器の製造、保管、輸送及び売買に使用しているとされるすべての場所に立ち入り、医薬品及び医療機器の製造、保管、輸送及び売買に使用されている実例その他を抽出し、検査及び調査する。
- b. 医薬品及び医療機器の包装を開封して調査する。
- c. 医薬品及び医療機器の製造、保管、輸送及び売買の業務に関する情報を含むとされる文書又はその他の記録を検査する(かかる情報の入手又は引用を含む)。
- d. 事業許可証又はその他の文書の遵守を命じる。

第67条

査察官は、その業務及び任務の履行に際して、以下を携行する。

- a. 身分証明書
- b. 査察指示書

第68条

- (1) 第67条aに定める身分証明書には、以下が記載されている。
 - a. 当該査察官の制服名札の氏名
 - b. 当該査察官の個人データを証明する事項
- (2) 上記(1)項bに定める証明事項は、当該査察官の写真付きであり、同大臣に任命された所轄当局による署名が付されていれば完全である。

第69条

- (1) 第67条bに定める査察指示書には、少なくとも以下が記載されている。
 - a. 査察を実施する査察官の氏名
 - b. 査察が実施される場所の名称及び所在地
 - c. 査察の理由
 - d. 査察対象事項、又は査察官が実施する査察業務
 - e. 査察実施の年月日
 - f. 必要と判断されたその他の情報
- (2) 上記(1)項に定める査察指示書には、同大臣に任命された所轄当局による署名が付されている。

第70条

査察官による査察の対象となる場所の責任者は、査察官が身分証明書及び査察指示書を携行していなかった場合は査察を拒否する権利を有するものとする。

第71条

査察官による査察の結果、医薬品及び医療機器の分野の法律違反の兆候又は疑いが明らかになった場合は、所轄調査官が一般法令に従って直ちに調査を実施するものとする。

第2部 行政措置

第72条

- (1) 同大臣は、医薬品及び医療機器の分野の法律に違反した医療施設及び医療従事者に対し、行

政措置を行うことがある。

- (2) 上記(1)項に定める行政措置は、以下の形をとる場合がある。
 - a. 警告書
 - b. 品質、安全性及び有効性の要件に準拠していない医薬品及び医療機器の流通の一時的禁止及び／又は流通からの撤退の指示
 - c. 品質、安全性及び有効性の要件に準拠していないことが判明した場合は、当該医薬品及び医療機器の廃棄の指示
 - d. 事業許可証、医薬品及び医療機器の流通許可証、又は交付したその他の許可証の一時的取消又は永久停止
- (3) 上記(2)項に定める許可証の一時的取消又は永久停止の形の行政措置は、同大臣又は別の所轄大臣により実施されるものとする。
- (4) 上記(1)項、(2)項及び(3)項に定める行政措置手続に関する更なる規定は、同大臣及び／又は別の所轄大臣により、各自の職務範囲に従って共同して又は各別に調整される。

第73条

- (1) 医療従事者が法律違反を犯した場合、同大臣により行われる行政措置は、以下の形をとるものとする。
 - a. 警告
 - b. 医療関係免許証の取消
- (2) 上記(1)項に定める医療従事者に対する行政措置は、一般法令を適正に遵守して実施されるものとする。

第XV章 刑事規定

第74条

第2条(1)項及び(2)項aに定める要件に準拠していない、薬剤又は医薬品有効成分の形をとる医薬品を意図的に製造し、且つ／又は流通させた者は何人も、1992年健康に関するインドネシア共和国法第23号第80条(4)項の規定に従い、15年以下の禁固及びRp.300,000,000(3億ルピア)以下の罰金に処するものとする。

第75条

意図的に以下の行為を行った者は何人も、7年以下の禁固及び／又はRp.140,000,000(1億4千万ルピア)以下の罰金に処するものとする。

- a. 第2条(1)項及び(2)項dに定める要件に準拠していない医療機器を製造し、且つ／又は流通させること。
- b. 第9条に定める流通許可証を取得することなく、医薬品及び医療機器を流通させること。

第76条

意図的に以下の行為を行った者は何人も、1992年健康に関するインドネシア共和国法第23号第82条（2）項の規定に従い、5年以下の禁固及び／又はRp. 100,000,000（1億ルピア）以下の罰金に処するものとする。

- a. 第2条（1）項及び（2）項 b に定める要件に準拠していない、伝統薬の形をとる医薬品を製造し、且つ／又は流通させること。
- b. 第2条（1）項及び（2）項 c に定める要件に準拠していない、化粧品の形をとる医薬品を製造し、且つ／又は流通させること。

第77条

第27条及び第28条に定める表示及び情報に言及することなく、医薬品及び医療機器を意図的に流通させた者は何人も、1992年健康に関するインドネシア共和国法第23号第82条（2）項の規定に従い、5年以下の禁固及び／又はRp. 100,000,000（1億ルピア）以下の罰金に処するものとする。

第78条

第74条、第75条、第76条、及び第77条に定める刑罰は、1992年健康に関するインドネシア共和国法第23号第83条の規定に基づき、重傷に至った場合は四分の一増加し、死亡に至った場合は三分の一増加するものとする。

第79条

意図的に以下の行為を行った者は何人も、1992年健康に関するインドネシア共和国法第23号第86条の規定に基づき、Rp. 10,000,000（1千万ルピア）以下の罰金に処するものとする。

- a. 第5条に定める優れた製造方法を実施することなく、医薬品及び医療機器を製造すること。
- b. 流通の枠組みの中で医薬品及び医療機器の輸送を、第8条（1）項に定める輸送に関する書類を搭載することなく行うこと。
- c. 当該医薬品及び医療機器が第20条（1）項に定める、試験室試験に合格した旨の証明書を提出することなく、インドネシア共和国領土へ医薬品を輸入すること。
- d. 第25条（1）項に定める、医薬品及び医療機器と直接接触する包装が損傷したにもかかわらず、当該医薬品及び医療機器を流通させること。
- e. 医療処方に基づいて提供する医薬品及び医療機器の宣伝広告を、第32条に定めるもの以外のいずれかの印刷媒体で行うこと。

第XV章 雑則

第80条

処方薬の形をとる医薬品の安全対策活動が、処方薬に関する条例の施行規則で規制されていない場合は、本政府規則に定める医薬品及び医療機器の安全対策に基づいてかかる安全対策活動を実施するものとする。

第XVI章 最終規定

第81条

本政府規則の施行に伴い、医薬品及び医療機器に関する既存法令はすべて、本政府規則に反しない限り、且つ／又は、本政府規則により改正されない限り、その効力を維持するものとする。

第82条

本政府規則の制定に伴い、以下の各法令は無効となることを宣言する。

1. Pharmaceutische Stoffen Keurings Verordening (官報 1938 年第 172 号)
2. Verpakkings Verodening Pharmaceutische Stoffen 第 1 号 (官報 1938 年第 173 号)
3. Verpakkings Verodening Kinine (官報 1939 年第 210 号)

第83条

本政府規則は、公布日をもって効力を生じる。

広く国民に周知するため、本政府規則はインドネシア共和国法令集に掲載することによる公布するものとする。

1998年9月16日ジャカルタにて規定
インドネシア共和国大統領
バハルディン・ユスフ・ハビビ

1998年9月16日ジャカルタにて公布
インドネシア共和国国家官房長官
アクバル・タンジュン

GOVERNMENT REGULATION OF THE REPUBLIC OF INDONESIA
No. 72/1998 ON THE SAFEGUARDING OF PHARMACEUTICAL PREPARATION
AND MEDICAL DEVICES

THE PRESIDENT OF THE REPUBLIC OF INDONESIA,

Considering :

- a. That safeguarding of pharmaceutical preparation and medical devices as one of efforts in the health development is conducted to protect the community from hazards resulted from the use of pharmaceutical preparation and medical devices that is improper and not complying with the quality, safety, and efficacy requirements.
- b. That in relation with the aforementioned matters and as implementation of Law Number 23 of 1992 on Health, it is considered necessary to stipulate a Government Regulation concerning the Safeguarding of Pharmaceutical Preparation and Medical Devices.

In view of :

- 1. Article 5 paragraph (2) of the 45 Constitution;
- 2. Law No. 5/1984 on Industrial Affairs (Statute Book of 1984 No. 22, Supplement to Statute Book No. 3274);
- 3. Law No. 23/1992 on Health (Statute Book of 1992 No. 100, Supplement to Statute Book No. 3465).

DECIDES :

To stipulate :

GOVERNMENT REGULATION ON THE SAFEGUARDING OF PHARMACEUTICAL
PREPARATION AND MEDICAL DEVICES

CHAPTER I

PROVISIONS

Article 1

As used in this government regulation :

- 1. Pharmaceutical preparations shall be medicines, medicinal ingredients, traditional medicines, and cosmetics.
- 2. Health devices shall be instrument, apparatus, implant machine not containing medicines used to diagnose, care and relax diseases, treat sick persons, recover person's health and to form the body structure as well as to improve the body functions.
- 3. Production shall be an activity or process of producing, preparing, processing, forming, packing, and/or change the form of pharmaceutical preparation and

原文を表紙のみ掲載する。

健康に関する法律

インドネシア共和国

健康に関する法律

2009年第36号

唯一神の御加護により、

インドネシア共和国大統領は、

以下の事項を考慮し、

- a. 健康とは基本的な人権であり、パンチャシラと1945年インドネシア共和国憲法にいうインドネシア国民の理念に従って、実現すべき幸福の要素の1つであること。
- b. インドネシアの人材育成、および国家建設のための国民の耐性と競争力向上にむけ、差別なく、誰もが参加し、かつ継続的という原理に基づき、国民の健康水準を最大限に維持・向上させるために、各活動が行われること。
- c. インドネシア国民に健康障害を及ぼすことは、国にとって大きな経済的損失となること、また国民の健康水準向上の取組みが国家建設のための投資となること。
- d. 各建設への取組みは、健康の概念に従ったものであること。つまり、国家建設は国民の健康へ配慮しなければならず、かつ政府と国民双方の責任であること。
- e. 健康に関する法律1992年23号はすでに国民の法的な発展、要請、必要性に応えられなくなっており、当該法律を無効にして新たな健康に関する法律に置き換える必要があること。
- f. 上記a、b、c、dおよびeでいう各考慮に基づいて、健康に関する法律が作られること。

以下の事項に留意し、

1945年インドネシア共和国憲法 第二十条、第二十八H条第一項、および第三十四条第三項

インドネシア共和国 国民議会

と

インドネシア共和国大統領

の同意のもと

以下を決定する

決定事項、

健康に関する法律。

第一章

一般規定

第一条

本令における用語は以下を意味する。

1. 健康とは、誰もが社会的および経済的に生産的な生活ができる、身体、心、精神ならびに社会的に健全で良好な状態のことをいう。
2. 医療資源とは、国、地方政府、および/または国民による保健衛生活動に利用される、あらゆる形態の財源、労働力、医療機器、医薬品や医療用具、および医療サービス施設および技術のことをいう。
3. 医療機器とは、保健衛生活動を行うために必要なすべての資材と機器のことをいう。
4. 医薬品とは、薬品、薬品原料、伝統薬および化粧品のことをいう。
5. 医療用具とは、薬品を含まない器具、装置、機械および/またはインプラントで、病気の治療、診断、回復および緩和、病人の看護、健康の回復、および/または骨格形成、ならびに人体機能の改善のために利用されるものをいう。
6. 医療従事者とは、保健衛生活動を行うために特別な権限を必要とする医療の教育を通して知識および/または技能を有し、医療に従事する人のことをいう。
7. 医療サービス施設とは、政府、地方政府、および/または国民が行う、促進的、予防的、治療的、あるいは回復的な保健衛生活動のための用具および/または場所のことをいう。
8. 薬品とは、生理組織や病理状態へ効果を与えたり、調査を行うために利用する生理学的製品を含む材料、または材料の集まりである。診断、予防、治療、回復、健康状態の改善および避妊のため、人に対して使用される。
9. 伝統薬とは、植物、動物、鉱物、エキス(生薬)、またはこれらの混合物から成る材料または調合材料のことをいう。代々、治療に利用され、また民間にて有効な基準に従って応用されてきたものである。
10. 医療技術とは、人間の医療上の問題の診断、治療および処置を補助する、あらゆる形態の用具、および/または方法のことをいう。
11. 保健衛生活動とは、政府または国民の病気予防、健康改善、病気治療、および健康回復のために、国民の健康水準の維持・向上を目的として、一体的、統合的、かつ継続的に行われる活動または一連の活動のことをいう。
12. 促進的医療サービスとは、健康を促進する活動を優先して行う医療サービス活動、またはその一連の活動のことをいう。
13. 予防的医療サービスとは、健康上の問題または病気に対する予防活動のことをいう。
14. 治療的医療サービスとは、病気の治癒、病気に伴う苦痛の軽減、疾病管理、患者の資質維持のための障害抑制を目的とした治療活動、および/または一連の活動のことをいう。
15. 回復的医療サービスとは、国民が能力を最大限に発揮して社会構成員として活動でき

るよう、後遺症を回復するための活動、および/または一連の活動のことをいう。

16. 伝統的医療サービスとは、経験や代々引き継がれた技能に基づいて考案された方法や薬品を使った治療または療養のことをいう。民間の規範に従って適用され、責任が問われる。
17. 中央政府（以降、「政府」という）は、1945年インドネシア共和国憲法にいう、インドネシア共和国政府の権力を統制するインドネシア共和国大統領のことをいう。
18. 地方政府とは、地方政府の統制者となる州知事、県知事、市長および地方当局のことをいう。
19. 大臣とは、保健衛生分野の業務を担当し、その責任を持つ大臣のことをいう。

第二章 原則および目的

第二条

健康の増進は、人間性、調和、有効性、保護、権利と義務の尊重、正当性、ジェンダーと無差別、および宗教的規範に基づいて行われる。

第三条

健康の増進は、社会的・経済的に生産性のある人的資源開発への投資として、国民の最大限の健康水準を実現するため、一人一人に対する健全な生命の認識、願望、能力を向上させることを目的とする。

第三部 権利と義務

第一部 権利

第四条

人は健康になる権利を有する。

第五条

- 第一項 人は、医療資源に平等にアクセスできる権利を有する。
- 第二項 人は、安全で品質が高いサービスを合理的な費用で受ける権利を有する。
- 第三項 人は、自身に必要な医療サービスを自身で決める権利と責任を有する。

第六条

人は、必要な健康水準を達成するため、健全な環境を得る権利を有する。

第七条

人は、責任をもち、偏りがなく管理された保健衛生の情報と教育を得る権利を有する。

第八条

人は、実施済みか未だかに関わらず、医療従事者から受ける処置および治療の医学的データに関する情報を受ける権利を有する。

第二部

義務

第九条

第一項 人は、国民の最大限の健康水準の実現、維持、および向上を追求する義務がある。

第二項 第一項にいう義務とその実施には、個人向けの保健衛生活動、公衆向けの保健衛生活動、および健康に配慮した開発が含まれる。

第十条

人は、物理的、生態学的および社会的に健全な環境を得るにあたり、他者の人権を尊重する義務がある。

第十一条

人は、最大限の健康水準を実現、維持、および促進するため、健全な生活を営む義務がある。

第十二条

人は、保護対象者の健康水準を維持向上させる義務がある。

第十三条

第一項 人は、社会医療保険制度に加入する義務がある。

第二項 第一項にいう社会医療保険制度は、法令および規定に従って定められる。

第四章

政府の義務

第十四条

第一項 政府は、国民が均一的かつ合理的費用でアクセス可能な保健衛生活動を、計画、調整、実行、振興、および監督する義務がある。

第二項 第一項にいう政府の義務は、公共サービスに特定される。

第十五条

政府は、最大限の健康水準達成のため、国民の物理的ならびに社会的によい保健環境、体制、および施設を整備する責任がある。

第十六条

政府は、最大限の健康水準達成のため、全国民に対して公正かつ均一的に医療資源を提供する責任がある。

第十七条

政府は、最大限の健康水準を維持向上させるため、情報、教育、および医療サービス施設へのアクセスを提供する責任がある。

第十八条

政府は、あらゆる形態の保健衛生活動において、国民の積極的な参加を活性および促進する責任がある。

第十九条

政府は、品質が高く、安全で、効率的で、かつ合理的費用の、あらゆる形態の保健衛生活動を提供する責任がある。

第二十条

第一項 政府は、個人の保健衛生活動向けの国民社会保険制度を通じて、国民の健康を保証する責任がある。

第二項 第一項にいう社会保証制度の実施は、法令および規定に従って行われる。

第五章

医療資源

第一部

医療従事者

第二十一条

第一項 政府は、医療サービス実施のため、医療従事者資質の計画、育成、有効利用、強化および監督を調整して行う。

第二項 第一項にいう医療従事者資質に関する計画、育成、有効利用、強化および監督に関する規定は、政令に従って定められる。

第三項 医療従事者に関する規定は、法律に従って定められる。

第二十二條

第一項 医療従事者は、最低限必要な資格を保持すること。

第二項 第一項にいう最低限必要な資格に関する規定は、大臣令に従って定められる。

第二十三條

第一項 医療従事者は、医療サービスの提供を行う。

第二項 第一項にいう医療サービス提供のための権限は、保有する専門知識に従って与えられる。

第三項 医療サービスの提供において、医療従事者は政府からの許認可を得なければならない。

第四項 第一項にいう医療サービス提供の際、物質的価値を優先してはならない。

第五項 第三項にいう許認可に関する規定は、大臣令に従って定められる。

第二十四條

第一項 第二十三條にいう医療従事者は、倫理規定、職能基準、医療サービス利用者の権利、サービス基準、および作業標準を守らなければならない。

第二項 第一項にいう倫理規定や職能基準に関する規定は、職能団体により定められる。

第三項 第一項にいう医療サービス利用者の権利、サービス基準、および作業標準に関する規定は、大臣令に従って定められる。

第二十五條

第一項 医療従事者資質の獲得と向上は、政府、地方政府、および/または国民によって、教育および/または訓練を通じて行われる。

第二項 第一項にいう教育および/または訓練の実施は、政府および地方政府の義務である。

第三項 第二項にいう教育および/または訓練の実施に関する規定は、政令に従って定められる。

第二十六條

第一項 政府は医療サービスの均一化のため、医療従事者の配置調整を行う。

第二項 地方政府は、地域の必要性に応じて医療従事者の獲得と活用を行うことができる。

第三項 第二項にいう医療従事者の獲得と活用は、以下に配慮して行われる。

- a. 市民が必要とする医療サービスの種類
- b. 医療サービス施設の総数
- c. 既存の医療サービス業務量に適切な医療従事者の総数

第四項 第一項にいう医療従事者の配置は、均一な医療サービス実現のため、医

療従事者の権利と国民の権利に十分配慮して行われる。

第五項 医療従事者の配置に関する規定は、政令に従って定められる。

第二十七条

第一項 医療従事者は、職能に適した任務実施のため、適切な対価と法的保護を受ける権利がある。

第二項 任務の実施において、医療従事者は保有する知識と技能の開発および向上に努めなければならない。

第三項 上記第一項および第二項にいう医療従事者の権利と責任に関する規定は、政令に従って定められる。

第二十八条

第一項 法的重要性から、医療従事者は法的機関の要請に応じて、国による費用負担で健康診断を実施しなければならない。

第二項 第一項にいう診断は、保有する学問知識分野に適した能力と権限に基づく。

第二十九条

医療従事者に職務上過失の疑いがある場合、当該過失はまず調停を通じて解決しなければならない。

第二部

医療サービス施設

第三十条

第一項 医療サービス施設は、以下の種類のサービスに分けられる。

- a. 個人向け医療サービス、および
- b. 大衆向け医療サービス

第二項 第一項にいう医療サービス施設には、以下が含まれる。

- a. 第1レベルヘルスケア
- b. 第2レベルヘルスケア、および
- c. 第3レベルヘルスケア

第三項 第一項にいう医療サービス施設は、政府、地方政府、および民間によって運営される。

第四項 第二項および第三項にいう医療サービス施設の諸条件に関する規定は、関係規定に従って政府によって定められる。

第五項 第二項および第三項にいう医療サービス施設の許認可に関する規定は、政府および地方政府によって定められる。

第三十一条

医療サービス施設には以下の義務がある。

- a. 医療面の調査研究の必要性に対応し、広くアクセスできること、および、

- b. 調査および展開結果報告を地方政府または大臣へ送付すること

第三十二条

- 第一項 緊急時、政府が民間かに関わらず、医療サービス施設は患者の救命および障害の事前防止のため、医療サービスを提供する義務がある。
- 第二項 緊急時、政府が民間かに関わらず、医療サービス施設は患者の拒絶、および/または前渡し金の要求をしてはならない。

第三十三条

- 第一項 大衆向け医療サービス施設の管理者は、必要な大衆向け医療の管理能力を有すること。
- 第二項 第一項にいう大衆向け医療の管理能力は、大臣令に従って後日定められる。

第三十四条

- 第一項 個人向け医療サービス施設の管理者は、必要な個人向け医療の管理能力を有すること。
- 第二項 医療サービス施設管理者は、職業従事資格と許認可のない医療従事者を雇用してはならない。
- 第三項 第一項および第二項にいう規定は、関係法令に従って施行される。

第三十五条

- 第一項 地方政府は医療サービス施設の種別と総数、地域内での運営許認可の付与に関する決定ができる。
- 第二項 第一項にいう医療サービス施設の種別と総数の決定は、以下を考慮して地方政府が実施する。
- a. 地域の広さ
 - b. 医療の必要性
 - c. 人口の総数と分布
 - d. 病気の傾向
 - e. 活用度
 - f. 社会的機能
- g. 技術の活用能力

- 第三項 第一項にいう医療サービス施設の種別と総数、および営業許認可についての規定は、外国の医療サービス施設に対しても適用される。
- 第四項 第二項にいう医療サービス施設の種別と総数に関する規定は、特定の検疫所、検査施設、および保護施設に類する病院には適用されない。
- 第五項 第一項および第二項にいう医療サービス施設管理に関する規定は、政令に従って定められる。

第三部
医療機器

第三十六条

- 第一項 政府は、医療機器、とりわけ基本的薬品についての提供、均一化、および合理的金額を保証する。
- 第二項 緊急時の薬品提供保証のため、特効性のある薬品や原料の調達および活用を目的として、政府は政策を実施することができる。

第三十七条

- 第一項 医療機器の管理は、医療機器への国民の需要が満たされるよう行われる。
- 第二項 特定の基本的医薬品および基本的医療用器具からなる医療機器の管理は、用途、価格、および均一化に関する要因に配慮して行われる。

第三十八条

- 第一項 政府は、国家の潜在用途に従って、医療機器の開発を促進および指導する。
- 第二項 第一項にいう開発は、特に新薬とワクチン、および特別な医薬効果のある自然原料を対象に行われる。
- 第三項 医療機器の開発は、天然資源や社会文化を含む、生活環境保全に配慮して行われる。

第三十九条

医療機器に関わる規定は、大臣令に従って定められる。

第四十条

- 第一項 政府は、国民の需要に対し、必ず供給が必要な基本的医薬の種類を一覧にまとめる。
- 第二項 第一項にいう薬品の種類の一覧は、需要と技術の進展に合わせ、最長2年ごとに見直し更新される。
- 第三項 政府は、第一項にいう薬品が均一に提供され、国民に対して合理的費用を保証する。
- 第四項 緊急時、政府は医療機器の調達および利用のため、特別な政策を実行することができる。
- 第五項 第四項にいう緊急時の規定は、特許管理の制定法に従い、特許規定に関する特例を設けた上で行われる。
- 第六項 国の必須薬品一覧に含まれているジェネリック薬品からなる医療機器は、常に供給可能かつ合理的価格であることが保証されるため、価格の決定は政府によって管理される。
- 第七項 第六項にいう医薬品に関する規定は、大臣令に従って定められる。

第四十一条

- 第一項 地方政府は、地域の需要にあわせて医療機器の需要計画を作成する権限がある。
- 第二項 第一項にいう医療機器の需要計画作成の権限は、国のサービス基準の調整および推進に配慮する。

第四部 技術および技術製品

第四十二条

- 第一項 医療技術および技術製品は、国民の健康のため、調達、研究、流通、開発および利用される。
- 第二項 第一項にいう医療技術は、病気の予防と発見、病気による苦痛の緩和、治療、合併症の解消、病後の健康回復のためのあらゆる方法と機器を含む。
- 第三項 第一項にいう医療技術および技術製品に関する規定は、法令で規定した基準を満たさなければならない。

第四十三条

- 第一項 政府は技術および技術製品の選定、調整、活用、および監督の責務と権利を有する団体を設置する。
- 第二項 第一項にいう団体の設置は、政令に従う。

第四十四条

- 第一項 第四十二条にいう技術の発展においては、技術または技術製品の間人または動物に対する試験を実施することができる。
- 第二項 第一項にいう試験は、被験者に被害を与えないことを保証して実施する。
- 第三項 第二項にいう試験は、権限者が行い、被験者の同意の下で行われること。
- 第四項 動物に対する研究では、動物の保護および人間の健康への間接的な悪影響がないよう保証しなければならない。
- 第五項 第一項にいう人体による試験の実施に関する規定は、政令に従って定められる。

第四十五条

- 第一項 人は、国民の健康に悪影響を及ぼし、危険性をもたらず技術および/または技術製品の開発をしてはならない。
- 第二項 第一項にいう技術開発に関わる規定は、政令に従って定められる。

第六章 保健衛生活動

第一部

一般

第四十六条

最大限の国民の健康水準実現のため、個人向けと公衆向けを統合一体化して保健衛生活動を行う。

第四十七条

保健衛生活動は、促進的、予防的、治療的、および回復的手法を用いた手段により、統合的、一体的、および継続的に行われる。

第四十八条

第一項 第四十七条にいう保健衛生活動は、以下の活動を通じて行われる。

- a. 医療サービス
- b. 伝統的医療サービス
- c. 健康促進と病気予防
- d. 病気の治癒と健康の回復
- e. 再生医療
- f. 家族計画
- g. 学校保健
- h. スポーツによる健康
- i. 災害時医療サービス
- j. 血液に関するサービス
- k. 歯科及び口腔医療
- l. 視力聴力障害の防止
- m. kesehatan matra (次元の健康)
- n. 医薬品と医療用具の確保と利用
- o. 食品と飲料の確保
- p. 常習性薬物への対策、および/または死体解剖

第二項 第一項にいう保健衛生活動の実施に対し、医療資源の援助を行う。

第四十九条

第一項 政府、地方政府、および国民は、保健衛生活動を実施する義務がある。

第二項 保健衛生活動の実施においては、社会的機能、宗教的価値と規範、社会文化、モラル、職業倫理に配慮しなければならない。

第五十条

第一項 政府および地方政府は、保健衛生活動の向上および促進の責務がある。

第二項 第一項にいう保健衛生活動は、少なくとも国民の健康上の必要性を満たすものであること。

第三項 第一項にいう保健衛生活動の向上と促進は、調査および研究に基づいて行われる。

第四項 第一項にいう向上および促進に関わる規定は、政府間およびセクター間の協力を通じて施行される。

第五十一条

第一項 保健衛生活動は、個人または大衆のための、最大限の健康水準の実現のために行われる。

第二項 第一項にいう保健衛生活動は、医療サービスの最低基準に基づく。

第三項 第二項にいうサービス最低基準に関する規定は、政令に従って定められる。

第二部 医療サービス

第1節

サービス提供

第五十二条

第一項 医療サービスは、以下により構成される。

- a. 個人向け医療サービス
- b. 大衆向け医療サービス

第二項 第一項にいう医療サービスには、促進的、予防的、治療的、および回復的方法による活動が含まれる。

第五十三条

第一項 個人向け医療サービスは病気の治癒、個人および家族の健康回復を目的とする。

第二項 公衆向け医療サービスは、団体および公衆の健康維持向上および疾病予防を目的とする。

第三項 第一項にいう医療サービスの実施は、他の何よりも患者の命の救済確保を優先しなければならない。

第五十四条

第一項 医療サービスの実施は、責任が明確で、安全かつ品質が高く、および均一化され、かつ差別がないこと。

第二項 政府および地方政府は、第一項にいう医療サービス実施の責任を持つ。

第三項 第一項にいう医療サービス実施に対する監督は、政府、地方政府、および国民によって行われる。

第五十五条

第一項 政府は医療サービス品質基準決定の義務がある。

第二項 第一項にいう医療サービス品質基準は、政令に従って定められる。

第二節

患者の保護

第五十六条

- 第一項 人は、自身が受ける救助措置の一部または全部について、万全な情報を得て理解したうえで、受け入れまたは拒否をする権利がある。
- 第二項 第一項にいう受け入れまたは拒否をする権利は、次の場合は有効とならない。
- a. 国民に幅広くかつ急速に流行する病気の患者
 - b. 自身を認識できない者
 - c. 重度の精神障害
- 第三項 第一項にいう受け入れまたは拒否をする権利に関する規定は、法令および規定に従って定められる。

第五十七条

- 第一項 人は、医療サービス実施の際に示される個人の健康状態を、秘匿する権利がある。
- 第二項 第一項にいう個人の健康状態を秘匿する権利に関する規定は、次の場合には無効である。
- a. 法命令
 - b. 裁判所命令
 - c. 関連許認可
 - d. 国民の目的、または
 - e. 本人の目的

第五十八条

- 第一項 人は、受診した医療サービスにおける過失または怠慢による障害を起こした人物、医療従事者、および/または医療管理者に対し、賠償を求めることができる。
- 第二項 第一項にいう賠償請求は、緊急時の救命処置や障害予防を行った医療従事者に対しては行うことができない。
- 第三項 第一項にいう請求手順に関する規定は、法令および規定に従って定められる。

第三部

伝統的医療サービス

第五十九条

- 第一項 治療方法に基づいて、伝統的医療サービスは以下のとおり分類される。
- a. 技能を使った伝統的医療サービス
 - b. 調合薬を使った伝統的医療サービス
- 第二項 第一項にいう伝統的医療サービスは政府による監督指導により、政府の責任のもと、効果、安全性、および宗教的規範と反しないよう管理される。
- 第三項 第一項にいう伝統的医療サービスの手順および種別に関する規定は、政令に従って定められる。

第六十条

- 第一項 器具や技術を利用する伝統的医療サービスの実施者は、権限のある医療団体からの許認可を得なければならない。
- 第二項 第一項にいう器具および技術の使用は、効能、安全性、宗教規範や市民文化との適合性に対する責任が問われることがある。

第六十一条

- 第一項 国民に対し、効能や安全性が管理された伝統的医療サービスの開発、向上、および利用に対して、可能な限り広い機会が与えられる。
- 第二項 政府は、安全性、重要性、および国民の保護を基本として、第一項にいう伝統的医療サービスの調整・監督を行う。

第四部

健康増進と病気予防

第六十二条

- 第一項 健康増進とは、情報についての啓蒙や普及、健康な生活を送るための他の活動を通して、政府、地方政府、および/または国民が行う健康増進のためのあらゆる取組みである。
- 第二項 病気予防とは、病気による危険性、問題、悪影響を回避または軽減するために、政府、地方政府、および/または国民が行うあらゆる取組みである。
- 第三項 政府、および地方政府は、健康増進および病気予防の取り組みを継続するため、施設を保証、提供する。
- 第四項 健康促進および病気予防の取組みに関する規定は、大臣令に従って定められる。

第五部

病気の治癒と健康の回復

第六十三条

- 第一項 病気の治癒と健康の回復は、健康状態の回復、疾病および/または身体障害によって低下した身体機能の回復、あるいは身体障害の解消のために行う。
- 第二項 病気の治癒および健康の回復は、管理指導、治療、および/または看護によって行う。

第三項 管理指導、治療、および/または看護は、医学、看護学、あるいは効能と安全性が管理された他の手法に基づき、実施することができる。

第四項 医学または看護学に基づく管理指導、治療、および/または看護は、必要な専門知識と権限を持った医療従事者によってのみ実施可能である。

第五項 医学、看護学、あるいは効能と安全性が管理された他の手法に基づいた管理指導、治療、および/または看護に対し、政府および地方政府が管理監督を行う。

第六十四条

第一項 病気の治癒および健康の回復は、臓器および/または体組織の移植、薬品および/または医療器具の移植、美容整形および再生術、ならびに幹細胞の利用を通じて行われる。

第二項 第一項にいう臓器および/または体組織の移植は、人道的な目的でのみ実施され、商用目的で実施してはならない。

第三項 臓器および/または体組織は、いかなる理由があっても売買してはならない。

第六十五条

第一項 臓器および/または体組織の移植は、必要な専門知識と権限を有した医療従事者によってのみ実施可能であり、特定の医療サービス施設でのみ可能である。

第二項 ドナーからの臓器および/または体組織の摘出は、ドナーの健康状態に配慮し、ドナー本人および/あるいは法定相続人または家族の同意を得なければならない。

第三項 第一項および第二項にいう臓器および/または体組織の移植の条件および手順に関する規定は、政令に従って定められる。

第六十六条

細胞移植は、その細胞が人間由来か動物由来かに関わらず、安全性と効能が証明された場合のみを実施されなければならない。

第六十七条

第一項 検体または部分的な身体組織の摘出および輸送は、必要な専門知識と権限を有した医療従事者によってのみ実施可能であり、特定の医療サービス施設でのみ可能である。

第二項 第一項にいう検体または部分的な身体組織の摘出および輸送の条件および手順に関する規定は、法令および規定に従って施行される。

第六十八条

第一項 人体内への医療薬品および/または医療機器の移植導入は、必要な専門知識と権限を有した医療従事者によってのみ実施可能であり、特定の医療サービス施設でのみ可能である。

第二項 第一項にいう人体内への医療薬品および/または医療機器の移植導入の条件および手順に関する規定は、政令に従って定められる。

第六十九条

第一項 美容整形および再生術は、必要な専門知識と権限を有した医療従事者によってのみ実施可能である。

第二項 美容整形および再生術は社会規範に反してはならず、自己同一性を変えることを目的としてはならない。

第三項 第一項および第二項にいう美容整形および再生術の条件および手順に関する規定は、政令に従って定められる。

第七十条

第一項 幹細胞の利用は、病気の治癒および健康の回復を目的としてのみ可能であり、複製目的で利用してはならない。

第二項 第一項にいう幹細胞は、胚性幹細胞由来のものであってはならない。

第三項 第一項および第二項にいう幹細胞利用に関する規定は、大臣令に従って定められる。

第六部

生殖に関する健康

第七十一条

第一項 生殖に関する健康は、身体的、精神的、および社会的に完全な健康であり、男女の生殖組織、機能、およびプロセスに関する病気または障害をまったく患っていない状態のことをいう。

第二項 第一項にいう生殖に関する健康には、以下が含まれる。

- a. 妊娠前、妊娠中、出産、および出産後
- b. 妊娠の管理、避妊具、および性の健康
- c. 生殖組織の健康

第三項 第二項にいう生殖に関する健康は、促進、予防、治療、および回復的活動を通して実現される。

第七十二条

人は以下の権利を有する。

- a. 合法的な相手と、健康、安全、かつ強要や虐待なく、生殖および性生活を営むこと。
- b. 差別、強要および/または虐待なく、宗教的規範に従って、人間としての尊厳を損なうことなく、崇高な価値を尊重し、生殖生活を定めること。
- c. 医学的に健全かつ宗教規範に反しない生殖行為を、いつどれくらいの頻度で行うのか自由に決定すること。
- d. 生殖に関する健康についての正しくかつ管理された情報、教育およびカウンセリングを受けること。

第七十三条

政府は、家族計画を含み、安全、高品質、かつ国民が手の届く費用で、生殖に関わる情報施設、医療サービス施設を整備保証する義務がある。

第七十四条

第一項 促進的、予防的、治療的、および/または回復的な生殖医療サービスは、生殖の支援も含め、安全および健全な方法で、独特の側面、特に女性の生殖機能に配慮しながら行われる。

第二項 第一項にいう生殖医療サービスの実施は、宗教的価値観および法令および規定に反しないよう行われる。

第三項 第一項にいう生殖の支援に関する規定は、政令に従って定められる。

第七十五条

第一項 人は中絶をしてはならない。

第二項 第一項にいう禁止事項は、以下の条件においては例外を認める。

- a. 若年齢での妊娠が認められる場合、母子の両方またはいずれかの生命が危険な場合、重度の遺伝的病気や先天性障害を患う、あるいは胎児の母体外での生存が困難で改善が見込めない場合などの、医学的な緊急性が認められる場合。
- b. 強姦による妊娠で、被害者の心理的トラウマを引き起こすおそれのある場合。

第三項 十分な資質と権限のあるカウンセラーによって、処置前のカウンセリングおよび/またはアドバイスおよび、処置後のカウンセリングを実施することで、第二項にいう処置は可能となる。

第四項 第二項および第三項にいう医療上の緊急性および強姦の場合に関連する規定は、政令に従って定められる。

第七十六条

第七十五条にいう中絶は、以下の場合にのみ可能である。

- a. 医療上の緊急性がある場合を除き、最終月経日から数えた妊娠期間6週間前であること。
- b. 大臣による資格を有し、必要な資質と権限を持つ医療従事者によること。
- c. 妊婦本人の同意を得ていること。
- d. 夫の承諾があること(ただし強姦の場合を除く)。
- e. 大臣によって決定された条件を満たした医療サービス実施者

第七十七条

政府は、品質と安全に問題があり、無管理ならびに宗教的規範や法令および規定に反する、第七十五条第二項および第三項にいう中絶から女性を保護し回避させる義務がある。

第七部

家族計画

第七十八条

第一項 家族計画のための医療サービスは、健康で聡明な次の子孫を残すため、妊娠適齢期の夫婦の妊娠を管理する目的がある。

第二項 政府は、健全、高品質、かつ合理的費用で家族計画サービスを提供するための人材、サービス施設、機器と薬品の確保に責任があり、その保証をしなければならない。

第三項 家族計画サービスに関わる規定は、法令および規定に従って施行される。

第八部

学校保健

第七十九条

- 第一項 学校保健は、健康な生活環境で学生の健全な生存能力を高め、学生が高水準かつ調和の取れた教育、成長および発達を遂げ、高い資質の人材となるよう行われる。
- 第二項 第一項にいう学校保健は、正規学校、非正規学校、あるいはそれら以外の教育機関によって行われる。
- 第三項 第一項および第二項にいう学校保健に関わる規定は、政令に従って定められる。

第九部

スポーツによる健康

第八十条

- 第一項 スポーツによる健康の取組みは、国民の身体的健康と健全さを向上させることを目的とする。
- 第二項 第一項にいう国民の身体的健康と健全さの水準向上は、勉学、労働およびスポーツの価値を高める上での基本的な取組みである。
- 第三項 第一項にいうスポーツによる健康への取組みは、身体的、鍛錬的、およびスポーツ的な活動を通して実行される。

第八十一条

- 第一項 スポーツによる健康への取組みは、予防的および促進的なアプローチを重視する。ただし、治療的および回復的なアプローチを軽視するわけではない。
- 第二項 スポーツによる健康への取組みは、政府、地方政府、および国民によって行われる。

第十部

災害時医療サービス

第八十二条

- 第一項 政府、地方政府および国民は、災害時に包括的かつ継続的に医療サービスを提供するための資源、施設および実施者を確保する義務がある。
- 第二項 第一項にいう医療サービスには、緊急時および災害時に対応できる医療サービスを含む。
- 第三項 第二項にいう医療サービスには、救命および障害予防を目的とした緊急時サービスを含む。
- 第四項 政府は、第一項にいう医療サービスの財源を保証する。
- 第五項 第四項にいう財源は、国家予算(APBN)、地方予算(APBD)、あるいは国民の援助を元に、法令に従って充当される。

第八十三条

- 第一項 災害時の医療サービス提供者は、救命、後遺症の予防、および患者の最大の利益を目的としなければならない。
- 第二項 第一項にいう提供者に対して、その資質能力に応じて法的保護を保証する。

第八十四条

災害時の医療サービス提供に関わる規定は、大臣令に従って定められる。

第八十五条

- 第一項 緊急時、医療サービス施設は、公共あるいは民間に関わらず、患者の救命および障害予防のため、災害時の医療サービスを提供する義務がある。
- 第二項 第一項にいう災害時の医療サービスを提供する医療サービス施設は、患者の拒否および/または前払い金の要求をしてはならない。

第十一部

血液に関するサービス

第八十六条

- 第一項 血液に関するサービスとは、人道目的かつ非商業的目的で、基本物質として人の血液を有効利用する医療サービス事業のことをいう。
- 第二項 第一項にいう血液は、ドナーの健康を最優先とし、健康かつドナー選定基準を満たす自発的なドナーから得る。
- 第三項 第二項にいう自発的な血液ドナーから得られる血液は、血液に関するサービスで利用する前に、伝染病の防止のために検査機関での検査をしなければならない。

第八十七条

- 第一項 献血実施および血液の管理は、輸血ユニットによって行われる。
- 第二項 第一項にいう輸血ユニットは、政府、地方政府、および/または赤十字社にて支援または機能する社会団体によって、運営される。

第八十八条

- 第一項 輸血サービスには、病気治療および健康回復を目的とした計画、血液ドナーの獲得、準備、血液の配布、および患者への血液提供医療処置が含まれる。
- 第二項 輸血サービスの実施は、安全性および血液をもらう患者の健康を損なわないように、および輸血を通じた伝染病が医療従事者に移らないように実施する。

第八十九条

大臣は、輸血サービスのため血液管理の条件と基準を規定する。

第九十条

- 第一項 政府は、安全で簡単に利用でき、国民の要請に応えられるよう、血液に関するサービスを実施する義務がある。
- 第二項 政府は、血液に関するサービス実行のための財源を保証する。
- 第三項 血液はいかなる理由でも売買してはならない。

第九十一条

- 第一項 血液要素は、病気の治癒と健康の回復を目的として、製造と処理を通して使うことができる。
- 第二項 第一項にいう製造と加工処理の結果は政府により管理される。

第九十二条

血液に関するサービスに関わる規定は、政令に従って定められる。

第十二部

歯科及び口腔医療

第九十三条

- 第一項 歯科及び口腔医療サービスは、政府、地方政府、および/または国民が一体的、統合的および継続的に行う歯の健康改善、歯の病気の予防、歯の病気の治療、および歯の健康の回復といった形で、国民の健康水準の維持向上のために行われる。
- 第二項 第一項にいう歯科及び口腔医療は、個人向けの歯科医療サービス、公衆向けの歯科医療サービス、学校での歯の保健衛生活動を通して行われる。

第九十四条

政府および地方政府は、安全で、質が高く、合理的費用で歯科及び口腔医療サービスを提供する枠組みにおいて、口腔医療に関する人材、サービス施設、機器および薬品を確保する義務がある。

第十三部

視力聴力障害の防止

第九十五条

- 第一項 視力聴力障害の防止は、国民の視覚聴覚の健康水準向上を目的とした促進的、予防的、治療的および回復的サービスを伴う、すべての活動のことをいう。

第二項 第一項にいう活動実施は、政府、地方政府および国民の共同責任である。

第九十六条

視覚聴覚障害の防止に関する規定は、大臣令に従って定められる。

第十四部

Kesehatan Matra (次元の健康)

第九十七条

- 第一項 Kesehatan Matra (次元の健康) は、変化の激しい、あるいは陸、海、空の環境下での最大限の健康水準を実現する、特殊な形態の保健衛生活動である。
- 第二項 Kesehatan Matra (次元の健康) には、kesehatan lapangan (現場での健康)、kesehatan kelautan dan bawah air (海上および水中での健康)、kesehatan kedirgantaraan (空中での健康) が含まれる。
- 第三項 Kesehatan Matra (次元の健康) の実行は、諸基準および諸条件に従ったものでなければならない。
- 第四項 本条にいうKesehatan Matra (次元の健康) に関する規定は、大臣令によって定められる。

第十五部

医薬品と医療器具の確保と利用

第九十八条

- 第一項 医薬品と医療器具は、安全で、効能/効果があり、高品質および合理的価格でなければならない。
- 第二項 専門知識および権限のない者は、医学的効能のある薬品および原料を調達、保管、製造、促進、および流通配布してはならない。
- 第三項 医薬品と医療器具の調達、保管、製造、促進、流通配布に関する規定は、政令で定められた医薬サービス品質基準を満たさなければならない。
- 第四項 政府は、第三項にいう調達、保管、促進、および流通配布に対して、振興、調整、管理、および、監督を行う義務がある。

第九十九条

- 第一項 予防、治療、看護および健康維持に利用される、自然由来でかつ効能と安全性が確認済された医薬品の資源は、永続的に維持されなければならない。
- 第二項 国民は、効能と安全性が管理された伝統的医薬の加工、製造、流通配布、開発、改善、および利用に関して、最大限の機会が与えられる。
- 第三項 政府は、医薬品の開発と維持を保証する。

第百条

- 第一項 予防、治療、看護、および/または健康維持に利用され、効能と安全性が確認された伝統的医薬の資源は、永続的に確保されなければならない。
- 第二項 政府は、伝統的医薬の原材料の開発維持を保証する。

第百一条

- 第一項 国民は、効能と安全性が管理された伝統的医薬の加工、製造、流通配布、開発、改善、および利用に関して、最大限の機会が与えられる。
- 第二項 伝統的医薬の加工、製造、流通配布、開発、改善および利用に関する規定は、政令に従って定められる。

第百二条

- 第一項 麻薬や向精神剤となる医薬品の利用は、医者または歯医者の許可に基づいて可能であり、誤用は禁止されている。
- 第二項 麻薬や向精神剤に関する規定は、法令および規定に従って施行される。

第百三条

- 第一項 麻薬および向精神剤を製造、保管、流通配布および利用する者は、特定の基準および/または諸条件を満たさなければならない。
- 第二項 第一項にいう麻薬および向精神剤の製造保管、流通配布および利用に関する規定は、法令および規定に従って施行される。

第百四条

- 第一項 医薬品と医療器具の確保は、品質および/または安全性の条件、および/または効能/効果が満た されていない医薬品と医療器具の利用による危険から国民を守るために行われる。
- 第二項 医薬品および伝統的医薬品の利用は、合理的な方法で実施されなければならない。

第百五条

- 第一項 医薬および医薬品原材料となる医薬品は、インドネシアの薬局方条件あるいは他の基準書を満たさなければならない。
- 第二項 伝統的医薬品や化粧品となる医薬品、ならびに医療機器は、特定の基準および/または条件を満たさなければならない。

第百六条

- 第一項 医薬品と医療器具は、流通許認可を得てのみ流通配布が可能である。
- 第二項 医薬品および医療器具の表示および情報は、客観条件および完全性を満たし、混乱があってはならない。
- 第三項 政府は、流通許認可済みで、品質および安全性条件、および/または効能を満たさないことが事後に判明した医薬品および医療器具の流通許認可の取り消し、および流通取りやめの監視を行い、法令および規定に従って没収廃棄する権限を有する。

第一百七条

医薬品および医療器具の確保に関する規定は、法令および規定に従って施行される。

第一百八条

- 第一項 実際の調剤行為には、医薬品の品質管理、医師の処方箋に基づく薬品の確保、調達、保管、および配布、薬品情報サービス、ならびに薬品、薬品原料、および伝統薬品の開発が含まれ、法令および規定に従って専門知識と権限を持った医療従事者によって実施されなければならない。
- 第二項 第一項にいう実際の調剤行為に関する規定は、政令に従って定められる。

第十六部

食品と飲料の確保

第一百九条

遺伝子工学技術の食品および飲料として扱われる食品および飲料の製造、加工、および配布流通を行う個人および/あるいは法人は、人、食用となる動物、および環境への安全性を保証しなければならない。

第一百十条

技術処理した食品および/または飲料として扱われる食品および飲料の製造、加工、および/または配布流通を行う個人および/あるいは法人は、虚偽や事実が証明できない宣伝文句を使ってはならない。

第一百一十一条

- 第一項 国民のために処理加工される食品と飲料は、医療基準および/または医療条件に基づいたものでなければならない。
- 第二項 食品と飲料は、法令および規定に従った流通許認可を得てからでなければ、流通させることはできない。
- 第三項 包装される各食品と飲料は、署名または以下の表示がなされたラベルが付けられていること。
- a. 製品名
 - b. 使用原材料の一覧
 - c. 内容重量
 - d. 食品および飲料インドネシアの領域内での製造者、あるいは持込者。
 - e. 消費期限年月日
- 第四項 第一項にいう署名またはラベルの表示は、真実かつ正確な方法で行われるなければならない。
- 第五項 第三項にいうラベルの表示手順に関する規定は、法令および規定に従って執行される。
- 第六項 第一項にいう基準規定、医療条件を満たさない、および/または健康上の危険性を与える食品や飲料は、法令および規定に従って、流通禁止、販売停止、流通許認可取り消し、および没収廃棄される。

第百十二条

政府は、第百九条、第百十条、および第百十一条にいう、食品と飲料の製造、加工、流通配布の調整および監督を行う権利および義務がある。

第十七部

常習性薬物からの保護

第百十三条

- 第一項 常習性薬物を含む原料の利用からの保護では、個人、家族、国民の健康および環境衛生を阻害したり、その危険さらしたりしないよう導く。
- 第二項 第一項にいう常習性薬物には、タバコ、タバコを含む製品、および使用者や周辺の人々に障害を来たす、常習性のある固体、液体、および気体を含む。
- 第三項 常習性薬物を含む原料の製造、流通配布、および利用には、特定の基準および/または条件を満たさなければならない。

第百十四条

インドネシア領土でのタバコの製造あるいは持込みを行う者は、健康への留意について明記する義務がある。

第百十五条

- 第一項 喫煙ができない区域
- a. 医療サービス施設
 - b. 教育の場
 - c. 子どもの遊び場
 - d. 礼拝所
 - e. 公共交通機関
 - f. 職場
 - g. 公共の場所、および他特定の場所
- 第二項 地方政府は、地域内の禁煙区域を決める義務がある。

第百十六条

常習性薬物を含む原料の保護に関する規定は、政令に従って定められる。

第十八部 死体解剖

第百十七条

心臓循環機能および呼吸器の永久停止が確認された場合、または脳幹死が確認された場合、当人は死亡と断定される。

第百十八条

- 第一項 身元不明の死体は、身元の確認を行わなければならない。
- 第二項 政府、地方政府、および国民は第一項にいう身元の確認に対する義務がある。
- 第三項 第一項にいう死体の身元確認に関する規定は、大臣令に従って定められる。

第百十九条

- 第一項 医療サービスの研究開発の重要性に鑑み、病院での死体の臨床解剖を行うことができる。
- 第二項 第一項にいう死体の臨床解剖は、解析を行い、死亡原因を特定するためである。
- 第三項 第一項にいう死体の臨床解剖は、生存中の患者または患者に身近な家族の書面での同意に基づいて実施する。
- 第四項 国民に危険を及ぼす病気による死亡のおそれのある患者の場合、ならびに死亡解析および/または死亡原因特定のため無条件の臨床死体解剖を行う場合、同意書は必要ではない。

第百二十条

- 第一項 医学上および生物学上の教育の重要性から、大学病院または医学教育機関にて死体解剖を行うことができる。
- 第二項 第一項にいう死体解剖は、身元不明の死体、あるいは見取る家族のない死体に対し、当人の生存中あるいは家族の書面での同意に基づき、実施することができる。
- 第三項 第二項にいう死体は、家族からの照会のため公表され、かつ死亡から最低1ヶ月間は保管されなければならない。
- 第四項 第一項、第二項、および第三項にいう死体解剖解析に関する規定は、大臣令に従って規定されなければならない。

第百二十一条

- 第一項 死体の臨床解剖、および解析は、必要な専門知識と権限を持った医者が実施しなければならない。
- 第二項 死体の臨床解剖、および解析の実施において犯罪行為の容疑があることが判明した場合、医療従事者は法令に従い警察へ報告を行う義務がある。

第百二十二条

- 第一項 法の強化の重要性から、法令および規定に従って検死体解剖を行うことができる。
- 第二項 第一項にいう検死体解剖は、検死技術のある医者が行う。あるいは、検死技術のある医者がいない場合や、検死技術のある医者の居所へ紹介できない場合は、他の医者が実施する。
- 第三項 政府および地方政府は、区域内での検死体解剖サービスが受けられるよう整備する責任がある。
- 第四項 検死体解剖の実施に関する規定は、大臣令に従って決定しなければならない。

第二百二十三条

- 第一項 脳幹死が確認された人体に対しては、臓器移植の重要性からドナーとして臓器活用処置を実施することができる。
- 第二項 第一項にいうドナーの臓器活用処置は、法令および規定を満たす必要がある。
- 第三項 第一項および第二項にいう死亡の確認およびドナー臓器活用に関する規定は、大臣令に従って定められる。

第二百二十四条

医療従事者による死体解剖行為は、宗教的規範、道徳規範、および職業倫理に従って実施しなければならない。

第二百二十五

犯罪被害者に対する医療検査費用、および/または法的な重要性から実施する死体検査は、国家予算および地方予算により政府が負担する。

第七章

母、乳児、幼児、青年、高齢者、および障がい者の健康衛生

第一部

母、乳児、および幼児の健康衛生

第二百二十六条

- 第一項 母親の保健衛生活動は、母体の健康維持を目的とし、健康で資質の高い次の世代を誕生させ、母親の死亡率を減少させることである。
- 第二項 第一項にいう母親の保健衛生活動は、促進的、予防的、治療的、回復的取組みを含む。
- 第三項 政府は、安全で、質が高く、かつ合理的費用による母親への医療サービスの提供において、人材、施設、器具および薬品を確保し保証する。

第二百二十七条

- 第一項 自然妊娠以外の方法による妊娠は、以下に従って、法律上の真の夫婦だけが実施することができる。
- a. 関係を持った夫婦の精子と卵子の受精卵が、当該卵子の元の子宮に移植されること。
 - b. 専門知識と必要な権限を有する医療従事者により実施する。および、
 - c. 特定の医療サービス施設で行う。

第二項 第一項にいう自然妊娠以外での妊娠に関する規定は、政令に従って定められる。

第二百二十八条

第一項 医療上の指示がある場合を除き、乳児は生後六ヶ月間は、母親の母乳を占有的に得る権利がある。

第二項 母乳期間中、家族、政府、地方政府および国民は、十分な時間と特別施設により、母子を援助しなければならない。

第三項 第二項にいう特別施設は、職場および公共施設で提供される。

第二百二十九条

第一項 政府は、完全母乳実現ための乳児の権利を保証するため、政策を決定する責任がある。

第二項 第一項にいう規定は、政令に従って定められる。

第二百三十条

各乳児と幼児に対して、政府は万全な予防接種を提供する義務がある。

第二百三十一条

第一項 乳児と幼児の健康維持の取組みは、健康で聡明で、資質の高い次世代を確保するため、ならびに乳児と幼児の死亡率を下げるためである。

第二項 幼児の健康維持の取組みは、幼児の胎内期、誕生、誕生後、および18歳までの期間で行われる。

第三項 第一項および第二項にいう乳幼児の健康維持の取組みは、両親、家族、国民、政府、地方政府の共同の責任および義務である。

第二百三十二条

第一項 出生した子どもが健全かつ最善に成長および発達するよう、責任を持って養育すること。

第二項 第一項でいう出生した子供に関する規定は、法令に従って施行されること。

第三項 すべての子供は、予防接種による予防が可能な病気を防ぐため、関係規定に従って予防接種を受ける権利がある。

第四項 第三項にいう各種予防接種に関する規定は、大臣令に従って定められる。

第二百三十三条

第一項 乳幼児はみな、健康を害しうるあらゆる差別や虐待行為から保護され免れる権利がある。

第二項 政府、地方政府、および国民は、第一項にいう乳幼児の保護を確実に実施し、必要に応じて医療サービスを提供する義務がある。

第二百三十四条

- 第一項 政府は、乳幼児の健康に対する標準および/または判断基準を決定し、そのサービスを保証し、各標準および判断基準の施行を円滑にさせる義務がある。
- 第二項 第一項にいう標準および/または判断基準は、倫理、宗教価値観に従い、かつ法令に基づいて実施すること。

第百三十五条

- 第一項 政府、地方政府、および国民は、子供が遊び、最大限に成長および発育し、健全に社会参加するために必要な場所および施設を提供する義務がある。
- 第二項 第一項にいう必要な遊び場所とその他の施設は、子供の健康に危険が及ばないよう、健康への危険性から保護する施設を備える義務がある。

第二部

青年の健康

第百三十六条

- 第一項 青年の健康維持の取組みは、健康で、生産的、社会的および経済的に良好な成人となることを目的としなければならない。
- 第二項 第一項にいう青年の健康維持の取組みは、健康的に性生活を営める能力を阻害する様々な健康障害がなく、青年による生殖が行われることも含む。
- 第三項 第一項にいう青年の健康維持の取組みは、政府、地方政府、および国民により行われる。

第百三十七条

- 第一項 政府は、青年が健康な生活を送り、責任が持てるよう、青年の健康に関する教育、情報およびサービスを受けられるよう保証する義務がある。
- 第二項 第一項にいう健康に関する教育、情報およびサービスを青年が受けるための保証のための政府の義務に関する規定は、宗教的価値観を考慮し、法令に基づいて実施する。

第三部

高齢者および障がい者の健康

第百三十八条

- 第一項 高齢者の健康維持への取組みは、人間性の尊厳による、社会的および経済的に健康で生産的な生活の維持を目的としなければならない。
- 第二項 政府は、社会的および経済的に独立し、生産的な生活が続けられるよう、医療サービスを提供し、障がい者の援助を確実に行う義務がある。

第百三十九条

- 第一項 障がい者の健康維持への取組みは、社会的および経済的に健康で生産的、かつ尊厳性のある生活を続けられることを目的としなければならない。
- 第二項 政府は、社会的および経済的に独立し、生産的な生活が続けられるよう、医療サービスを提供し、障がい者の援助を確実に行う義務がある。

第百四十条

第百三十八条および第百三十九条にいう高齢者および障がい者の健康維持への取組みは、政府、地方政府、および/または国民によって行われる。

第八章 栄養

第百四十一条

- 第一項 国民の栄養改善への取組みは、個人および大衆の栄養の質を向上させることを目的とする。
- 第二項 第一項にいう栄養の質の向上は以下を通して行われる。
- a. 栄養バランスの取れた食品摂取パターンへの改善
 - b. 栄養、運動、および健康への意識行動の改善
 - c. 科学技術の発達に伴う栄養サービスへのアクセスと品質の向上、および食料と栄養の管理システムの向上
- 第三項 政府、地方政府および/または国民は協力して、均一的かつ合理的費用で高栄養価の食料が確実に提供できるようにする。
- 第四項 政府は、第二項にいう食料が法令で定められた栄養品質基準を満たすよう維持する義務がある。
- 第五項 第一項にいう食料の提供は、部門横断的、かつ州、県、あるいは市をまたいで行われる。

第百四十二条

- 第一項 栄養向上の取組みは、母親の胎内時から高齢者になるまでの寿命サイクル全般において、弱者に対して優先的に行われる。
- a. 乳幼児
 - b. 青年女性
 - c. 妊婦、出産直後の母親
- 第二項 政府は、様々なサービスレベルの栄養所要量基準、栄養サービス基準、および栄養士の基準を決定する責任がある。
- 第三項 政府は、貧困家庭や緊急時における栄養所要量を満たす責任がある。
- 第四項 政府は、国民に対して栄養に関する正しい教育と情報を提供する責任がある。
- 第五項 政府、地方政府、および国民は、良好な栄養状態を達成するために努める。

第百四十三条

政府は、栄養の重要性と栄養状態の向上に対する影響について、国民の知識と理解を向上させる責任がある。

第九部 精神的健康

第百四十四条

- 第一項 精神的な保健衛生活動は、各人が精神的に健全で、恐怖、プレッシャー、および精神的な健康を損なうおそれのある他の障害から解放され、生活を楽しむことができるようにすることを目的とする。
- 第二項 第一項にいう精神的健康は、精神障害あるいは心理的な問題を抱える患者への予防、促進、治療、回復からなる。
- 第三項 第一項にいう精神的保健衛生活動は、政府、地方政府、および国民の共同責任である。
- 第四項 政府、地方政府、および国民は、できるだけ精神的に良い健康状態を作り、第二項にいう精神的保健衛生活動の提供性、アクセシビリティ、品質および均一性を保証する責任がある。
- 第五項 政府および地方政府は、統括的な精神的保健衛生活動の一部として、精神医療サービスの国民の利用を円滑にするなど、国民を中心にすえた精神的保健衛生活動を拡大する義務がある。

第百四十五条

政府、地方政府および国民は、第百四十四条第三項にいう職場における精神的保健衛生活動の保証を含め、精神的健康の予防、促進、治療、および回復への取組みを保証する。

第百四十六条

- 第一項 国民は、精神的健康に関する正しい情報と教育を得る権利がある。
- 第二項 第一項にいう権利は、精神的健康障害を患った人の基本的人権の侵害から守ることを目的とする。
- 第三項 政府および地方政府は、精神的健康に関する情報や教育のサービスを提供する義務がある。

第百四十七条

- 第一項 精神的健康障害の患者への治療の取組みは、政府、地方政府、および国民の責任である。
- 第二項 第一項にいう治療の取組みは、適切な権限のある医療従事者が、患者の基本的人権を尊重し適切な場所で実施する。

第三項 精神的健康障害の患者の看護のため、一定の条件を満たし、法令および規定に従った特別な医療サービス施設を利用する。

第百四十八条

第一項 精神障害患者は、国民として平等の権利がある。

第二項 第一項にいう権利は、他の法令で明記がある場合を除き、生活のあらゆる面での処遇の平等を含む。

第百四十九条

第一項 見捨てられ、浮浪し、自身および/または他人の安全を脅かし、ならびに/あるい一般の秩序や安全を阻害する精神障害患者は、医療サービス施設にて治療および看護を受ける義務がある。

第二項 政府、地方政府、および国民は、見捨てられ、浮浪し、自身および/または他人の安全を脅かし、ならびに/あるい一般の秩序や安全を阻害する精神障害患者に対して精神医療サービス施設で治療および看護を行う義務がある。

第三項 政府および地方政府は、国民の積極的な参加を含め、精神医療サービス施設提供の均一化に対し責任がある。

第四項 第二項にいう政府、地方政府の責任は、精神障害患者の治療や看護費用の貧困者に代わる負担を含む。

第百五十条

第一項 精神の検査は、法規制の重要性（精神科医師の診断書）から、医療サービス施設の精神科専門医のみが実施できる。

第二項 精神の健康障害が疑われる者の法的能力状態の判断は、職業基準に適した専門性と能力を持った医師チームにより行われる。

第百五十一条

精神の保健衛生活動に関する規定は、政令によって定められる。

第十章 伝染病および非伝染病

第一部 伝染病

第百五十二条

第一項 政府、地方政府、および国民は、伝染病およびその発生原因の予防、管理、根絶を行う責任がある。

第二項 第一項にいう伝染病の予防、管理、根絶への取組みは、国民を病気への感染から守り、発病、障害および/または死亡を減らし、伝染病による社会的および経済的影響を減らすために行われる。

- 第三項 第一項にいう伝染病の予防、管理および処置の取組みは、促進的、予防的、治療的、および回復的な活動を通して、個人または公衆に対して行われる。
- 第四項 第三項にいう伝染病の拡散への対策は、環境および/または人、および他の感染源に対し行われる。
- 第五項 第一項にいう取組みは、必ず地域に根ざして実施しなければならない。
- 第六項 第三項にいう取組みの実施は、部門横断的に行われる。
- 第七項 第一項にいう取組みの実施において、政府は他国と協力して実施することができる。
- 第八項 第一項にいう伝染病の予防、管理、根絶への取組みは、法令および規定に基づいて行われる。

第百五十三条

政府は、免疫を利用した伝染病への対策に取り組むため、国民に対して安全で、質が高く、合理的費用かつ均一的に、免疫体の提供を保証する。

第百五十四条

- 第一項 政府は、短期間に感染および/または伝染のおそれのある病気の種類を決定し、拡散状況を定期的に広報し、感染源となる地域の指定を行う。
- 第二項 政府は、第一項にいう伝染病に対し、調査を行うことができる。
- 第三項 第二項にいう調査に関して、政府は国民や他国と協力して実施することができる。
- 第四項 政府は、検疫、検疫所、および検疫期間の必要な病気の種類を決定する。

第百五十五条

- 第一項 地方政府は、感染および/または伝染のおそれのある病気の種類を即時決定し、拡散状況を定期的に広報し、感染源となる地域の指定を行う。
- 第二項 地方政府は、第一項にいう伝染病に対し、調査を行うことができる。
- 第三項 第二項にいう調査に関して、政府は国民と協力して実施することができる。
- 第四項 地方政府は、検疫、検疫所、および検疫期間の必要な病気の種類を決定する。
- 第五項 政府は、感染および/または伝染のおそれのある病気の種類の即時決定、ならびに拡散状況の広報、ならびに調査の実施、検疫、検疫所、および検疫期間の必要な病気の種類の決定に関し、第一項にいう規定に準拠する。

第百五十六条

- 第一項 第百五十四条第一項にいう伝染病の予防、管理および根絶の取組みにおいて、政府は流行、噴火、または異常状態(KLB)となっている地域を明らかにすることができる。
- 第二項 第一項にいう流行、噴火、または異常状態(KLB)の地域の指定は、承認済みの調査結果に基づかなければならない。

第三項 政府、地方政府、および国民は、第二項にいう流行、噴火、または異常状態への対応の取組みを実施する。

第四項 流行、噴火、または異常状態の地域の指定、および第一項および第三項にいう対応の取組みは法令および規定に従って実施する。

第百五十七条

第一項 伝染病拡散の防止は、衛生的かつ健康的な生活パターンを通して、伝染病患者を含む国民が実施する義務がある。

第二項 伝染病への対応の実施において、権限のある医療従事者は、他の媒介生物や感染源増殖のおそれのある場所を検査することができる。

第三項 第一項にいう伝染病に関する規定は、大臣令によって定められる。

第二部 非伝染病

第百五十八条

第一項 政府、地方政府および国民は、非伝染病およびその発生原因の予防、管理、および処置への取組みを実施する。

第二項 第一項にいう取組みは、健康な行動パターンおよび非伝染病発生ならびにその発生源の予防についての知識、意識、意欲の向上のために行われる。

第三項 第一項にいう非伝染病の予防、管理および処置の取組みは、個人あるいは大衆向けの促進的、予防的、治療的、および回復的活動を通して行われる。

第四項 第一項、第二項、および第三項にいう規定は、法令および規定に従って施行される。

第百五十九条

第一項 非伝染病の管理は、リスク要因の調査、病気の登録、および死亡調査といった方法で行われる。

第二項 第一項にいう活動は、基本的情報を作成し、非伝染病管理の取組みの中で意思決定するために利用することを目的とする。

第三項 第一項にいう活動は、横断的および国内あるいは国際的ネットワークの形で協力して行われる。

第百六十条

第一項 政府、地方政府、および国民は、生活面全体を包含した非伝染病のリスク要因について、正しいコミュニケーション、情報共有および教育を実施する責任がある。

第二項 第一項にいうリスク要因には、とりわけバランスの悪い食事、運動不足、喫煙、アルコール、および誤った交通マナーを含む。

第百六十一条

- 第一項 非伝染病の医療サービス管理には、促進的、予防的、治療的、および回復的なあらゆるサービスを含む。
- 第二項 非伝染病の管理が、質が高くかつ合理的な費用で受けることができ、かつ簡単にアクセスできるよう、第一項にいうサービス管理は専門的に行われる。
- 第三項 第一項にいうサービス管理は、非伝染病の早期発見および治療において重視される。

第十一章 環境の健全性

第百六十二条

環境の健全性への取組みは、できるだけ高い健康水準の達成を可能とする、健全で、肉体的、化学、生物学、ならびに社会的な環境品質の実現を目的とする。

第百六十三条

- 第一項 政府、地方政府および国民は、健全かつ健康へのリスクがない環境の提供を保証する。
- 第二項 第一項にいう健全な環境とは、居住環境、職場、レクリエーションの場、ならびに一般の場所および施設で構成される。
- 第三項 第二項にいう健全な環境とは、以下の健康障害を引き起こす同じ状況がなくなることという。
- a. 液体廃棄物
 - b. 固形廃棄物
 - c. 排ガス
 - d. 政府取り決めの規定で処理されない廃棄物
 - e. 病気をもち込む動物
 - f. 危険性の高い化学物質
 - g. 許容値を超える騒音
 - h. 電離/非電離放射線
 - i. 汚染水
 - j. 汚染された大気
 - k. 汚染された食品
- 第四項 第二項および第三項にいう正常環境の品質基準規格および廃棄物処理に関する規定は、政令によって定められる。

第十二章 労働衛生

第百六十四条

- 第一項 労働衛生への取組みは、健康障害や労働による悪影響を受けず、健康的な生活が送れるよう、労働者を保護することを目的とする。
- 第二項 第一項にいう労働衛生への取組みには、公式および非公式事業分野での労働を含む。
- 第三項 第一項にいう労働衛生への取組みは、職場環境内の労働者に加え、すべての人に対して効力を有する。
- 第四項 第一項および第二項にいう労働衛生への取組みは、インドネシア国陸軍、海軍、および空軍、ならびにインドネシア共和国警察の労働上の健康に対しても効力を有する。
- 第五項 政府は、第一項および第二項にいう労働衛生基準を決定する。
- 第六項 職場の管理者は、第五項にいう労働衛生基準を遵守し、健全な労働環境を保証する義務があり、労働災害発生に対する責任がある。
- 第七項 職場管理者は、労働環境で発生する労働災害に対して、法令に従って責任を取る義務がある。

第百六十五条

- 第一項 労働者に対する防止、改善、治療、および回復の取組みを通し、あらゆる保健衛生活動を行う義務がある。
- 第二項 労働者は、健全かつ施行規定に準拠した職場衛生の達成と維持の義務がある。
- 第三項 企業/施設での従業員志願者の採用選考において、身体および精神の健康検査の結果は、選考決定に対する検討資料として利用される。
- 第四項 第一項、第二項、および第三項にいう規定は、法令および規定に従って施行される。

第百六十六条

- 第一項 雇用者または事業主は、予防、改善、治療、および回復の取組みを通して労働者の健康を保証し、労働者の健康維持に掛かる全費用を負担する義務がある。
- 第二項 雇用者または事業主は、法令に従って、労働者が労働に起因した健康障害を負った場合の費用を負担する。
- 第三項 政府は、第一項および第二項にいう労働者の保護のため、奨励および援助を行う。

第十三章 健康マネジメント

第百六十七条

- 第一項 政府、地方政府、および/または国民は、健康管理、医療情報、医療資源、医療事業、医療費、国民の啓発と参加、医学の知識と技術、および包括的な衛生法令を通じた健康マネジメントを行い、確実に高い水準での健康を達成するため、相互に助け合う。

- 第二項 健康マネジメントは、中央および地方において段階的に行われる。
- 第三項 第一項にいう健康マネジメントは、国の医療システムにおいて行われる。
- 第四項 第一項、第二項、および第三項にいう規定は、大統領令に従って定められる。

第十四章 健康情報共有

第六十條

- 第一項 効果的かつ効率的な保健衛生活動を実施するため、健康情報共有が必要である。
- 第二項 第一項にいう健康情報共有は、情報システムを通して、部門横断的に行われる。
- 第三項 第二項にいう情報システムに関する規定は、政令に従って定められる。

第六十九條

政府は、国民の健康水準を向上する取組みの中で、健康情報へのアクセスを提供し、国民に対して利便性を提供する。

第二十五章 医療費

第七十條

- 第一項 医療費は、健康を達成し、国民の健康水準を最大限に高めるために、十分、かつ公平に配分され、効果的かつ効率的に活用される、持続的な医療費の確保を目的とする。
- 第二項 第一項にいう医療費要素は、資金調達、配分、および活用から成る。
- 第三項 医療資金調達は、政府、地方政府、国民、民間、および他の資金源から行われる。

第七十一條

- 第一項 政府の医療予算は、給与を除いた収支予算の最低5%が配分される。
- 第二項 州、県、市の地方政府の医療予算は、給与を除いた収支予算の最低10%が配分される。
- 第三項 第一項および第二項にいう医療予算額は、国家収支予算およびおよび地方収支予算内から拠出される額の最低3分の2を、公共サービスに優先的に利用する。

第七十二條

- 第一項 第七十一條第三項にいう医療費配分は、公共的医療サービス、特に貧困者層、高齢者、および放任児への使用を目的とする。
- 第二項 第一項にいう医療費の配分要領に関する規定は、政令に従って定められる。

第一百七十三条

- 第一項 第七十条第三項にいう民間から調達される医療費の配分は、国家社会保障システムおよび/または、民間の医療保障を通じて行われる。
- 第二項 第一項にいう国家社会保障システム、および/または民間の医療保障の実施要領に関する規定は、法令に従って施行される。

第二十六章 国民の参加

第一百七十四条

- 第一項 国民は、最大限の国民の健康水準達成を加速促進するため、個人か組織かに関わらず、あらゆる形態・段階の健康増進（の活動）に参加する。
- 第二項 第一項にいう参加は、積極的かつ創造的な参加をいう。

第二十七章 医療調査団体

第一部 名前と所在地

第一百七十五条

医療調査団体は、医療に関する任務、機能、および権限を有する独立団体である。

第一百七十六条

- 第一項 医療調査団体は、中央および地方に所在する。
- 第二項 中央の医療調査団体の名称は、国立医療調査団体（以降、BPKNと略す）といい、インドネシア共和国の首都に所在する。
- 第三項 地方医療調査団体（以降、BPKDと略す）は、州、県/市に所在する。
- 第四項 第二項および第三項にいうBPKNおよびBPKDの所在は、郡レベルまでである。

第二部 参加、任務、および権限

第一百七十七条

- 第一項 BPKNおよびBPKDは、各任務領域に応じて、医療面における政府および国民の支援に参加する。
- 第二項 第一項にいうBPKNおよびBPKDは、特に以下の任務と権限を持つ。
- 健康増進プロセスに関連または影響のある、様々な情報とデータに対する分析による問題の調査
 - 5年先の健康増進の目標に関する政府への意見提言
 - 健康増進の活動達成と優先度に関する戦略編成

- d. 健康増進のための資源の特定と活性化における政府への意見提言
- e. 効果的、効率的、かつ決定した戦略に即した活用を行うための、資源の配分と利用に関する支援の実行
- f. 健康増進の実行内容に関する監視と評価
- g. 逸脱した健康増進の実施に対して必要な是正処置の考案および提案

第三項 BPKNおよびBPKDは、医療面での政府と国民の支援に参加する。

第四項 第一項にいうBPKNとBPKDの会員構成、組織編制および費用に関する規定は、大統領令に従って規定する。

第二十八章

振興および監督

第一部

振興

第百七十八条

政府および地方政府は、医療および保健衛生活動における医療資源に関し、国民および各活動の実施者に対する振興を行う。

第百七十九条

第一項 第百七十八条にいう振興は、以下を目的とする。

- a. 医療資源へのアクセスにおいて、すべての人の需要に応える。
- b. 保健衛生活動を促進および実施する。
- c. 医療施設および医療サービス施設の利便性を向上させ、その運営を行う。
- d. 医薬品、医療器具および食料、飲料の提供を含む、医療機器の入手に対する国民の需要に応える。
- e. 諸基準および諸規定に従った、国民の栄養需要に応える。
- f. 健康に対して危険を及ぼしうるあらゆる可能性から国民を守る。

第二項 第一項にいう振興とは、下記の実行のことをいう。

- a. 国民との間のコミュニケーション、情報、教育、および啓発
- b. 医療従事者の有効利用
- c. 費用負担

第百八十条

振興のため、政府および地方政府は、健康を目的としたあらゆる活動において、サービスを提供する人々および団体を表彰することができる。

第百八十一条

振興に関する規定は、大臣令に従って定められる。

第二部 監督

第百八十二条

- 第一項 大臣は、国民および、医療資源および保健衛生活動に関連した活動の実施者に対し、監督を行う。
- 第二項 大臣は、監督実施のため、保健衛生活動の実施者に対し、許認可を与えることができる。
- 第三項 医療に関する職務および機能を持つ非省庁の政府団体、州、県/市の局長に対し、大臣は第一項および第二項にいう監督の実施を、委任することができる。
- 第四項 大臣は、監督の実施のための国民を参加させる。

第百八十三条

第百八十二条にいう大臣または局長はその職務実施のにおいて、医療資源および保健衛生活動に関連する事案の監督のため、監督実施者を任命することができる。

第百八十四条

第百八十三条にいう監督職務実施のため、監督実施者は以下の機能を持つ。

- a. 保健衛生活動に関わる活動において、使用が見込まれる場所への立ち入り
- b. 医療従事者および医療施設の持つ許認可の点検

第百八十五条

監督実施者が点検を行う場所の責任者は、当該監督実施者が身分証明書および検査令状を所持していない場合、検査を拒否する権利がある。

第百八十六条

点検結果から、医療関連の違法容疑または同等の疑いが認められる場合、監督実施者は法令および規定に従って捜査官へ報告する義務がある。

第百八十七条

監督に関する規定は、大臣令によって定められる。

第百八十八条

- 第一項 大臣は、本法律において規定する規定に違反した医療従事者、および医療サービス施設に対して、行政措置を執ることができる。
- 第二項 大臣は、医療に関する職務および機能を持つ非省庁の政府団体、州、県/市の局長に対し、第一項にいう権限を委任することができる。
- 第三項 第一項にいう行政措置とは、以下のことである。
- a. 書面による警告
 - b. 一時許認可、または通常許認可の取り消し
- 第四項 本条にいう行政措置の執行手続きに関する規定は、大臣が決定する。

第十九章

捜査

第百八十九条

- 第一項 医療に関する犯罪捜査を実施するため、インドネシア共和国警察捜査官のほか、医療問題を扱う行政分野の特定の文民の国家公務員幹部に対して、刑事訴訟に関する法律1981年第8号にいう捜査の特別権限が与えられる。
- 第二項 第一項にいう捜査官には、以下の権限がある。
- a. 医療犯罪に関する報告の信憑性調査、および解明
 - b. 医療犯罪容疑者への調査
 - c. 医療犯罪に関わる人物または法人からの釈明および証拠資料の要求
 - d. 医療犯罪についての書状、および/または他の書類の調査
 - e. 医療犯罪事案での物品または証拠資料の調査または差押さえ
 - f. 医療犯罪捜査業務における専門家による支援の要請
 - g. 医療犯罪を証明する証拠が不十分な場合の捜査の停止
- 第三項 第二項にいう権限は、刑事訴訟法上の規定に従って、捜査官が執行される。

第二十章

罰則

第百九十条

- 第一項 第三十二条第二項または第八十五条第二項にいう緊急事態にある患者に対し、故意に応急手当を行わなかった実地医療サービス経営者、および/または医療従事者、あるいは医療サービス施設の労働者は、最長2(二)年の懲役および最高2億ルピア(二億ルピア)の罰金が科せられる。
- 第二項 第一項にいう行為において、実害または死亡を引き起こした場合、当該医療サービス経営者、および/または医療従事者は、最長10(十)年の懲役および最高10億ルピア(十億ルピア)の罰金が科せられる。

第百九十一条

許認可なしで、第六十条第一項にいう機器および技術を利用して、伝統的医療サービス業務を行い、資産被害、重症、あるいは死亡を引き起こした者は、最長1（一）年の懲役および最高1億ルピア（一億ルピア）の罰金が科せられる。

第百九十二条

いかなる理由であれ、第六十四条第三項にいう故意の臓器または体組織の売買を行った者は、最長10（十）年の懲役、および最高10億ルピア（十億ルピア）の罰金が科せられる。

第百九十三条

他人の同一性を変える目的で、第六十九条にいう美容整形および再生術を故意に行った者は、最長10（十）年の懲役、および最高10億ルピア（十億ルピア）の罰金が科せられる。

第百九十四条

第七十五条第二項にいう規定に反して中絶を故意に行った者は、最長10（十）年の懲役、および最高10億ルピア（十億ルピア）の罰金が科せられる。

第百九十五条

第九十条第三項にいう血液の売買を故意に行った者は、最長5（五）年の懲役、および最高5億ルピア（五億ルピア）の罰金が科せられる。

第百九十六条

第九十八条第二項および第三項にいう安全、効能/効果、および品質基準および/または条件を満たさない医薬品、および/または医療機器の製造あるいは流通提供を故意に行った者は、最長10（十）年の懲役、および最高10億ルピア（十億ルピア）の罰金が科せられる。

第百九十七条

第一百零六条第一項にいう許認可のない医薬品、および/または医療機器の製造あるいは流通提供を故意に行った者は、最長15（十五）年の懲役、および最高15億ルピア（十五億ルピア）の罰金が科せられる。

第百九十八条

第一百零八条にいう薬剤師業務を、必要な専門知識と権限なしで行った者は、最高1億ルピア（一億ルピア）の罰金が科せられる。

第百九十九条

第一項 第百十四条にいう画像つきの健康上の注意を明記せず、たばこをインドネシア共和国領域内で製造したまたは持込んだ者は、最長5（五）年の懲役、および最高5億ルピア（五億ルピア）の罰金が科せられる。

第二項 第百十五条にいう禁煙区域に関し、故意に違反した者は、最高5000万ルピア（五千万ルピア）の罰金が科せられる。

第二百条

第百二十八条第二項にいう完全母乳の授乳プログラムを故意に阻害した物は、最長1（一）年の懲役、および最高1億ルピア（一億ルピア）の罰金が科せられる。

第二百一条

第一項 第百九十条第一項、第百九十一条、第百九十二条、第百九十六条、第百九十七条、第百九十八条、第百九十九条、および第二百条にいう犯罪事案を企業が犯した場合、当該企業の幹部に対する懲役および罰金その他、企業に対して科せられる罰則は、第百九十条第一項、第百九十一条、第百九十二条、第百九十六条、第百九十七条、第百九十八条、第百九十九条、および第二百条にいう罰金の三倍となる。

第二項 第一項にいう罰金その他、企業には追加で以下が科せられることがある。

- a. 事業許認可の取り消し、および/または
- b. 法人格の取り消し

第二十一章

経過規定

第二百二条

本法律の施行法令は、本法律の公布日より最長1（一）年以内に定められる。

第二百三条

本法律の施行時、健康に関する法律1992年第23号の施行令はすべて、本法律内の規定に反しない限りにおいて効力を有する。

第二十二章

最終規定

第二百四条

本法律の施行時、健康に関する法律1992年第23号（1992年インドネシア共和国官報第100号、インドネシア共和国官報追補第3495号）は取り消され、無効となる。

第二百五条

本法律は、公布日より有効となる。

本法律がすべての人へ周知されるよう、インドネシア共和国官報掲載を命ずる。

ジャカルタにて2009年10月13日に法制化

インドネシア共和国大統領

署名

DR. H. スシロ・バンバン・ユドヨノ

ジャカルタにて2009年10月13日に公布

インドネシア共和国法政人権大臣

署名

アンディ・マタラッタ

インドネシア共和国官報2009年第144号

インドネシア共和国

健康に関する法律

2009年第36号

補足説明

I. 一般

1945年の憲法序文に、インドネシア国民の理念が明記され、それがインドネシア国家の目標となっている。この国家の目標は、独立と恒久平和、ならびに社会正義に基づいて、インドネシア全国民と祖国インドネシア全体を保護し、公共の福祉を拡大し、国民の生活を向上させ、世界秩序を実現するというものだ。

この国家の目標を達成するため、継続し連続した発展への取組みが行われている。これは、一体になって同じ目標に向かった一連の発展となる。その一つには、健康の発展拡大が含まれている。

健康は基本的人権を成す、幸福の要素の一つである。これは、パンチャシラおよび1945年インドネシア憲法序文にいう、インドネシア国民の理念に沿って、実現されなければならない。

よって、国民の健康水準を最大限に向上するための各活動と取組みが、差別なく、皆が参加し、保護的、かつ継続的であるという理念に基づいて行われている。これは、インドネシアの人材形成、民族の存続性と競争力の向上、さらには国家の確立のために、とても重要な意味を持っている。

健康水準の最大限の向上のための初期段階の取組みは、病気治療への取組みである。それから段階的に、国民の幅広い参加を伴いながら、全国民を対象とした一体的かつ継続的な、促進的、予防的、治癒的、かつ回復的な保健衛生活動へと融合的に進む。この発展は、1982年

に国家保健制度において形となり、1983年および1988年に国家政策大綱に、健康増進の実施に向けた制度として言及された。

そのほか、グローバル化に伴う医療技術の発達が多くの変化をもたらした。それらの存在および特徴は、健康に関する法律1992年第23号の記載内容とは大きく異なったものである。グローバル時代における医療技術および情報技術の発達のスピードは、健康に関する法律1992年第23号とは明らかに合わない状況である。

健康増進の計画と財源確保は、健康に関する法律1992年第23号の精神とは異なる。その精神とは、治療に重点を置き、病気疾患時にはどのように直せばよいかという考え方を国民に広めたものだ。その結果、予防への取組みと比較して、より多くの財源を必要としている。結果的に、国民は常に医療費の問題を消費的/浪費的なものとして扱うようになった。

一方で政策者はまだ、健康が発展のため最も必要で、価値ある投資だと捕らえていない。その結果、これまでの医療財源配分は他の国に比べて、まだ低いレベルにとどまっている。

そのために今、新しいパラダイムに基づき、私たちは健康の問題を最も重要な要素、および価値のある投資として考える。そのパラダイムとは、治癒的、回復的取組みを軽視はしないが、促進的、予防的な取組みのほうを最優先する医療パラダイムで、一般に健康のパラダイムとして知られている。

上記の健康に関するパラダイムを実現するため、病気の視点からではなく、健康の視点からの法律が必要である。

他方では、行政の展開が中央集権から地方分権に移っている。これは、地方政府に関する法律2004年第32号にて施行が承認され、また近年さらに地方政府に関する法律2008(?)年第32号に対し、2008年第12号で2回目の改正が最終的に行われている。

この法律には、医療に関する事案は全体として各地域に権限を委譲し、医療に関する事案全体を各地域で管理、実行することが、規則として明記されている。

法律2004年第32号施行に続く措置として、政府は政令2007年第38号を発行した。これは、政府、州政府、および県/市政府間の事案の一部について調整したものである。これに基づき、健康に関する法律1992年第23号を地方の自主努力に合わせる必要がある。

よって、あらゆる人が実行可能な健康に関する一般政策を作る必要があり、同時に現法律(1992年第23号)に代わる新たな健康に関する法律によって、グローバル時代の挑戦および複雑化する健康に関する問題に対応できるようになる。

II. 各条項について

第一条

補足説明なし。

第二条

健康の増進は、健康増進の目標を表す様々な原理に配慮し、次のような保健衛生活動を通して実施されなければならない。

第五項 人間性の原理は、健康の増進が、宗教や民族の種類によって差別せず、神のご加護に基づいた人間愛を基礎しなければならないことを意味する。

- 第六項 調和の原理は、健康の増進が個人と大衆の利益、心と体、ならびに物質と精神の間での調和が行われなければならないことを意味する。
- 第七項 有効性の原理は、健康の増進が、人間愛や全国民の健全な生活に対して、最大限の効果をもたらさなければならないことを意味する。
- 第八項 保護の原理は、健康の増進が、医療サービスの提供者と受益者に対して、法的な保護と保証を提供しなければならないことを意味する。
- 第九項 権利と義務の尊重の原理は、健康の増進が、法的な平等性として、国民の権利と義務を尊重しなければならないことを意味する。
- 第十項 正当性の原理は、医療の実施が、合理的な費用で全国民層に対して、公正かつ均一的に行われなければならないことを意味する。
- 第十一項 ジェンダーおよび無差別の原理は、健康の増進は男女に対し差別なく行われることを意味する。
- 第十二項 を宗教的規範の原理は、健康の増進において、国民が信仰する宗教を考慮し、尊重し、さらに差別をしないことを意味する。

第三条

国民の健康水準の実現は、従前よりも健康状態を向上する取組みである。最大限の健康水準は、各人あるいは国民の実際の状況、状態、さらには能力にあわせて達成し得る。

保健衛生活動においては、常に継続的な改善に努めなければならない。これにより、発展のための投資として、健康な国民が社会的、経済的に生産性高い生活を送ることができる。

第四条

本条でいう健康になる権利とは、医療サービス施設の医療サービスを受ける権利であり、最大限の健康水準向上を実現しうるものである。

第五条

補足説明なし。

第六条

補足説明なし。

第七条

補足説明なし。

第八条

補足説明なし。

第九条

補足説明なし。

第十条

補足説明なし。

第十一条

補足説明なし。

第十二条

補足説明なし。

第十三条

補足説明なし。

第十四条

第一項

効率的かつ生産的な保健衛生活動のため、政府は国民の積極的な参加を巻き込んだ調和し均衡が取れた保健衛生活動運営、または財源の計画、調整、振興および監視を行う必要がある。

第二項

補足説明なし。

第十五条

補足説明なし。

第十六条

国民に均一的なサービスを提供するため、僻地を含め全地域へ効率と生産性の面で均一的な医療従事者の配置が必要である。これにより、国民が医療サービスを受けやすくなる。

第十七条

補足説明なし。

第十八条

保健衛生活動への国民の積極的な参加は、効率的かつ生産的となるよう促進し導く必要がある。

第十九条

均一的かつ合理的費用での保健衛生活動実施のため、僻地を含め全域で医療サービス施設を提供し、全国民の手に届きやすいようにすることが必要である。

第二十条

補足説明なし。

第二十一条

第一項

医療従事者の資質に関する計画、育成、有効利用、振興および監督における理念は、医療業務を行う全ての医療従事者を対象とする。医療従事者は、保持する専門分野と資格によって分類できる。特に、医者、薬剤師、看護師、公衆環境医療従事者、栄養士、理学療法、医療技師や他の医療従事者に分類される。

第二項

補足説明なし。

第三項

法律でいう医療従事者法は、tenaga medis（主に医師）以外の医療従事者を対象とする。

第二十二条

補足説明なし。

第二十三条

第一項

本条でいう権限とは、法令に従った登録手続きと政府からの許認可を得た後、終了内容に基づいて与えられる権限のことである。

第二項

補足説明なし。

第三項

補足説明なし。

第四項

医療サービス提供時、医療従事者は医療上の指示と差別ない（医療）を優先的に配慮し、次に、患者の最大利益と医療上の指示との整合性に配慮しなければならない。

第五項

補足説明なし。

第二十四条

補足説明なし。

第二十五条

補足説明なし。

第二十六条

第一項
補足説明なし。

第二項
地方政府への権限委任は、法令を考慮しながら、各地域の必要性に応じて、医療従事者の配置活用ができる裁量の機会を地方に与えることをねらいとする。

第三項
補足説明なし。

第四項
補足説明なし。

第五項
補足説明なし。

第二十七条

第一項
補足説明なし。

第二項
技能の形成と知識の向上の義務は、関連する医療従事者が新しい科学技術の発展に伴って、品質の高い医療サービスを提供することをねらいとする。

第三項
補足説明なし。

第二十八条

補足説明なし。

第二十九条

調停は、医療サービスを提供した医療従事者と医療サービスを受けた患者の間で、紛争が発生した場合に行われる。調停は、両者が合意して（選定した）調停者により、裁判所外での紛争の解決を目的として行われる。

第三十条

第一項
補足説明なし。

第二項
第1レベルヘルスケアとは、基本的医療サービス施設が提供する医療サービスのことである。

第2レベルヘルスケアとは、専門医療サービス施設が提供する医療サービスのことである。

第3レベルヘルスケアとは、準専門医療サービス施設が提供する医療サービスのことである。

第三項
補足説明なし。

第四項

補足説明なし。

第五項

補足説明なし。

第三十一条

補足説明なし。

第三十二条

補足説明なし。

第三十三条

補足説明なし。

第三十四条

第一項

補足説明なし。

第二項

また学習過程の医療従事者に対して、法令および規定に従って集団的な許認可が与えられる。

第三項

補足説明なし。

第三十五条

補足説明なし。

第三十六条

補足説明なし。

第三十八条

補足説明なし。

第三十八条

補足説明なし。

第三十九条

補足説明なし。

第四十条

第一項
補足説明なし。

第二項
補足説明なし。

第三項
補足説明なし。

第四項
補足説明なし。

第五項
補足説明なし。

第六項

ジェネリック薬品とは、国際一般名(INN)を使った一般医薬のことである。

第七項
補足説明なし。

第四十一条

補足説明なし。

第四十二条

第一項

医療科学技術の研究開発は、医学の情報、技術、技術製品、医療情報技術を生み出すことを目的とし、健康増進を支える。技術開発、技術製品、情報および医療情報技術は、知的財産権規定に従って実施しなければならない。国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を引き起こす、新発生または再発した感染症の研究に対しては、国益のための利益の配分および追跡システムについて考慮しなければならない。

第二項

本規定でいう「医療技術」とは、医学の学問の応用および活用から得られる方法、手法、工程、あるいは製品のことをいい、人類生存のための必要性、存続性、および品質向上を満たす上での価値を創出する。

第三項

補足説明なし。

第四十三条

第一項

科学技術組織は、大学、研究開発機関、事業体、および支援機関からなる。医療研究開発機関には、医療上の科学技術の推進能力を開発する機能を有する。

第二項

補足説明なし。

第四十四条

第一項

試験の狙いは、研究開発の一部である。研究とは、科学的法則と方法に従って体系的に行う活動であり、学術的技術的な知識と仮定および/または仮説の真偽の実証からなる情報、データ、法則を得て、学術技術の発達への要請に応え、学術的な結論を導くものである。開発とは、真理が証明された科学的法則と理論の活用を目的とする科学技術的な活動である。ねらいは、既存の科学技術的な機能、効能、および適用範囲を向上し、または、新しい技術を生み出すことである。科学とは、定量的、定性的、あるいは探索的な科学的方法論に基づく特定の手法を用いて、体系的に発見、編集、および開発された一連の知識である。自然現象の証明、および/または特定の社会現象を解明を目的とする。

第二項

人間を検体とした試験はすべて、3つの一般倫理理念に基づくこと。つまり、対象となる人間の尊重、自律性の尊重、および自律性に障害/欠陥のある人間の保護であり、慈善、無害、公正を成すことである。

第三項

人間を対象とした試験は、健康および安全事項に留意して実施しなければならない。人間を対象とした研究開発は、事前の情報提供と同意取得が必要である。研究対象者の同意を依頼する前に、研究者は研究開発の目的ならびに研究結果の用途、アイデンティティや個人データの機密厳守、用いられる手法、発生しうるリスク、他の研究開発に関連して知らせるべき事項に関し、情報を提供しなければならない。

第四項

実験動物は、神経生理学的感受性が最も低く、進化の度合いが最も低い動物を優先的に選定しなければならない。環境に影響を与えるおそれがある研究において、相応な考慮が実施され、研究で使用する動物の健康が尊重されること。

第五項

補足説明なし。

第四十五条

第一項

本項でいう禁止とは、兵器および/または生物兵器としての悪用目的での技術開発および/または技術製品（の製造）を目的とする。これらは、人間平和、環境の永続性、社会の調和、国民の平和を脅かし、国に損害を与え、国の持続性を危うくするからである。

第二項

補足説明なし。

第四十六条

補足説明なし。

第四十七条

補足説明なし。

第四十八条

補足説明なし。

第四十九条

補足説明なし。

第五十条

補足説明なし。

第五十一条

補足説明なし。

第五十二条

補足説明なし。

第五十三条

補足説明なし。

第五十四条

補足説明なし。

第五十五条

補足説明なし。

第五十六条

補足説明なし。

第五十七条

補足説明なし。

第五十八条

第一項
ここでいう医療サービスによる「被害」とは、医療上機密の漏洩のことである。

第二項

補足説明なし。

第三項

補足説明なし。

第五十九条

補足説明なし。

第六十条

第一項

本規定でいう「器具および技術の使用」は、施される伝統的治療処置と矛盾しないものを指す。

第二項

補足説明なし。

第六十一条

補足説明なし。

第六十二条

補足説明なし。

第六十三条

補足説明なし。

第六十四条

補足説明なし。

第六十五条

第一項

本規定でいう「特定医療サービス施設」とは、臓器および/または体組織の移植を行うための諸条件、特に機器、スタッフ、および他の付属物の条件を満たした、大臣指定の施設である。

第二項

補足説明なし。

第三項

補足説明なし。

第六十六条

補足説明なし。

第六十七条

第一項

検体または身体組織の一部の輸送は、医療研究開発、医療サービス、教育、および他の重要な目的で行われる。他の重要な目的とは、調査、異常状態(KLB)調査、感染症診断決定者としての医療研究所の安全保護品質基準、微生物収集、物質収集、病原患者および媒介者の遺

伝子データ収集である。海外への輸送は、検査の目的を果たす方法が、国内の医療従事者、医療サービス施設、または研究調査機関で実施できない場合、さらには、対象機関の調査・治療能力値の最新化のため品質管理を図る場合に限られる。検体または部分的な身体組織の輸送には、物質移動合意書および関連補完書類をつけること。

第二項

補足説明なし。

第六十八条

補足説明なし。

第六十九条

補足説明なし。

第七十条

第一項

本規定でいう「幹細胞」とは、自身が更新かつ再生し、他の特定の細胞に細分化する特殊な能力を持った、人体内の細胞である。

第二項

補足説明なし。

第三項

補足説明なし。

第七十一条

補足説明なし。

第七十二条

補足説明なし。

第七十三条

補足説明なし。

第七十四条

補足説明なし。

第七十五条

第一項

補足説明なし。

第二項

補足説明なし。

第三項

本規定でいう「カウンセラー」とは、教育と訓練を受け、カウンセラー資格を持つ者をいう。カウンセラーとなるのは、医者、心理学者、地域の指導者、宗教指導者、意欲と必要な技能を有した者である。

第四項

補足説明なし。

第七十六条

補足説明なし。

第七十七条

品質と安全に問題があり、無管理の中絶の実施とは、強制および女性本人の同意なく、専門能力がなく職業上およびサービス上の基準を満たしていない医療従事者が行い、差別的、もしくは医療状態よりも物的報酬を優先させる中絶のことをいう。

第七十八条

補足説明なし。

第七十九条

補足説明なし。

第八十条

補足説明なし。

第八十一条

補足説明なし。

第八十二条

第一項

本規定でいう「災害」とは、国民の生命および生活を脅かし、阻害する事象または一連の事象のことである。これは、自然および/または自然外の要因、さらには人的要因によって引き起こされ、犠牲者の発生、環境破壊、財産の損害、および心理的圧迫を引き起こす。政府は、災害前後、および災害以降の医療資源とサービスの提供を機能させなければならない。

第二項

本規定でいう「災害緊急対応」とは、災害発生時に発生する悪影響に対処し、即時行われる活動である。これには、救命活動や財産、犠牲者の収容、基本的需要の充足、保護、避難民手続き、救命、インフラおよび設備の保全などが含まれる。

第三項

補足説明なし。

第四項

補足説明なし。

第五項

補足説明なし。

第八十三条

補足説明なし。

第八十四条

補足説明なし。

第八十五条

補足説明なし。

第八十六

補足説明なし。

第八十七条

補足説明なし。

第八十八条

補足説明なし。

第八十九条

補足説明なし。

第九十条

第一項

補足説明なし。

第二項

医療サービス向けの血液の提供に関して、政府の保証は国家予算(APBD)、地方予算(APBN)および他の支援を財源とし、血液ユニット(UTD)への補助金の提供という形で実現する。

第三項

偉大な神からの授かりものとしての血液は、当然ながら利益を得るためや生活のための売買の対象ではない。

第九十一条

第一項

本規定にいう「加工過程」とは、血漿、赤血球、白血球および、血液凝固因子への血液要素の分離のことをいう。輸血部(UTD)により実施され、加工費用は国が負担する。

本規定にいう「製造過程」とは、血漿たんぱく質のアルブミン、グロブリン、血液凝固第VIII因子、第IX因子への解析時に行う、分別処理のことをいう。その価格は、政府により管理される。

第二項

本規定にいう「管理」には、輸血処理に起因する生産物の価格が含まれる。

第九十二条

補足説明なし。

第九十三条

第一項

口腔医療上の問題は、以下の各発達段階で考慮が必要である。

- a. 胎内時
- b. 妊婦
- c. 子供
- d. 青年
- e. 成人、および
- f. 高齢者

第二項

補足説明なし。

第九十四条

補足説明なし。

第九十五条

第一項

政府は、盲目と難聴防止の取組みにおいて、角膜の提供および白内障の手術のため、国民の力を活用する。

第二項

補足説明なし。

第九十六条

補足説明なし。

第九十七条

第一項

本規定でいう「次元の健康」とは、健康上の問題を引き起こし得る、変化の著しい環境下の状態のことである。

第二項

本規定でいう「kesehatan lapangan」とは、一時的および変更しやすい現場作業と関連した次元の健康のことである。
主要目的が、直接的または間接的に関わらず、医療の運営管理的支援であっても、現場活動に含まれる。

本規定でいう「海上および水中の健康」とは、海上の仕事、および高い気圧のかかる環境と関連した、次元の健康のことである。その主な目的が、直接あるいは間接的に海洋および水中の器具操作を伴う、操作時の健康、および健康の振興を支援することだ。

本規定でいう「空での健康」とは、空の次元の健康である。

第三項

補足説明なし。

第四項

補足説明なし。

第九十八条

補足説明なし。

第九十九条

補足説明なし。

第百条

補足説明なし。

第一百一条

補足説明なし。

第一百二条

補足説明なし。

第一百三条

補足説明なし。

第一百四条

補足説明なし。

第百五条

第一項

本規定でいう「他の基準書」とは、インドネシア薬局方がない場合は、米国、英国、あるいは国際の薬局方を利用することができる。

第二項

補足説明なし。

第百六条

補足説明なし。

第百七条

補足説明なし。

第百八条

第一項

本規定でいう「医療従事者」とは、必要な知識と権限のある薬局員のことをいう。薬局員がない場合、特定の医療従事者が調剤を限定的に行うことができる。たとえば、医者、および/または歯医者、助産婦、および看護師で、法令に従って十する場合のみである。

第二項

補足説明なし。

第百九条

補足説明なし。

第百十条

補足説明なし。

第百十一条

補足説明なし。

第百十二条

法令には、食品と飲料の製造および加工で利用可能な食品と飲料の添加物の規定も含まれる。

第百十三条

第一項

補足説明なし。

第二項

補足説明なし。

第三項

基準の決定は、偽の原料の流通防止のため、記載された物質に含まれる常習性薬物を抑制することを目指す。常習性薬物を含む原料の使用条件の決定は、健康を阻害するまたは損なう使用を抑制および防止することを目的とする。

第百十四条

本規定でいう「健康上の注意」とは、簡潔かつ明確に読める文章で、画像あるいは他の形式を伴うことができる。

第百十五条

第一項

特に職場、公共の場所、および他の場所に対して、特別な喫煙所を設置することができる。

第二項

地方政府は禁煙地区の決定において、あらゆる面を総合的に考慮しなければならない。

第百十六条

補足説明なし。

第百十七条

補足説明なし。

第百十八条

補足説明なし。

第百十九条

補足説明なし。

第百二十条

補足説明なし。

第百二十一条

補足説明なし。

第二百二十二条

補足説明なし。

第二百二十三条

補足説明なし。

第二百二十四条

補足説明なし。

第二百二十五

補足説明なし。

第二百二十六条

補足説明なし。

第二百二十七条

補足説明なし。

第二百二十八条

第一項

本規定でいう「完全母乳の授乳」とは、生後6ヶ月は母乳のみの授乳とし、乳児の必要に応じた補助食として母乳補助食品を与えながら、2年間まで続けることをいう。本規定でいう「医療上の指示」とは、医療従事者の判断した医療上の指示に基づき、母乳の授乳が不可能な母親の健康状態のことをいう。

第二項

補足説明なし。

第三項

補足説明なし。

第二百二十九条

第一項

本規定でいう「政策」とは、規範、基準、手順、および判断基準の策定からなる。

第二項

補足説明なし。

第百三十条

補足説明なし。

第百三十一条

補足説明なし。

第百三十二条

補足説明なし。

第百三十三条

補足説明なし。

第百三十四条

補足説明なし。

第百三十五条

補足説明なし。

第百三十六条

第一項

就学年齢および思春期の子供は、子供の潜在的な成長を妨げるような様々な病気と健康上の障害にかからないよう、問題点と必要性に配慮しながら、思春期の生殖に関する医療も含め、医療情報、教育、およびサービスを受ける権利がある。

就学年齢および思春期の子供は、学習、成長、調和的な発育ができ、最大限に資質の高い人材となるよう、健全な生活環境での子供の生活能力を向上させるため、学校、回教学校、さらには郊外でも、健康に関する教育を受ける権利がある。

第一項にいう就学年齢および思春期の子供の管理は、子供が、健全、賢明、かつ社会的経済的に生産性の高い成人になることを目的としなければならない。

第二項

補足説明なし。

第三項

補足説明なし。

第百三十七条

補足説明なし。

第百三十八条

補足説明なし。

第百三十九条

補足説明なし。

第百四十条

補足説明なし。

第百四十条

第一項

補足説明なし。

第二項

本規定でいう「栄養バランス」とは、栄養過剰および栄養不足にならないよう、各人の必要量に応じた栄養を摂取することである。

第三項

補足説明なし。

第四項

補足説明なし。

第五項

補足説明なし。

第百四十二条

補足説明なし。

第百四十三条

補足説明なし。

第百四十四条

補足説明なし。

第百四十五条

補足説明なし。

第百四十六条

補足説明なし。

第百四十七条

補足説明なし。

第百四十八条

補足説明なし。

第百四十九条

補足説明なし。

第百五十条

補足説明なし。

第百五十一条

補足説明なし。

第百五十二条

補足説明なし。

第百五十三条

補足説明なし。

第百五十四条

補足説明なし。

第百五十五条

補足説明なし。

第百五十六条

補足説明なし。

第百五十七条

第一項

伝染病患者にとっての清潔で衛生的な生活様式は、他者へ伝染するような行動を行わないようにする。

第二項

補足説明なし。

第三項

補足説明なし。

第百五十八条

補足説明なし。

第百五十九条

補足説明なし。

第百六十条

補足説明なし。

第百六十一条

補足説明なし。

第百六十二条

補足説明なし。

第百六十三条

補足説明なし。

第百六十四条

補足説明なし。

第百六十五条

補足説明なし。

第百六十六条

補足説明なし。

第百六十七条

補足説明なし。

第百六十休日

補足説明なし。

第百六十九条

補足説明なし。

第百七十条

補足説明なし。

第七十一条

第一項

補足説明なし。

第二項

すでに10%を達成している地域に対しては配分額が下がらないよう、およびまだ満たない地域に対しては段階的に行われる。

第三項

本規定でいう「公共医療サービス」とは、健康水準向上のため国民が必要とする、予防的、促進的、治療的、および回復的医療サービスのことである。この費用は、効率的かつ効果的に予防的および促進的サービスを優先して執行され、金額は少なくとも、国家予算（APBN）および地方予算（ APBD ）の3分の2になる。

第七十二条

補足説明なし。

第七十三条

補足説明なし。

第七十四条

補足説明なし。

第七十五条

補足説明なし。

第七十六条

補足説明なし。

第七十七条

補足説明なし。

第七十八条

補足説明なし。

第七十九条

補足説明なし。

第八十条

補足説明なし。

第一百八十一条

補足説明なし。

第一百八十二条

補足説明なし。

第一百八十三条

補足説明なし。

第一百八十四条

補足説明なし。

第一百八十五条

補足説明なし。

第一百八十六条

補足説明なし。

第一百八十七条

補足説明なし。

第一百八十八条

補足説明なし。

第一百八十九条

補足説明なし。

第一百九十条

補足説明なし。

第一百九十一条

補足説明なし。

第一百九十二条

補足説明なし。

第百九十三条

補足説明なし。

第百九十四条

補足説明なし。

第百九十五条

補足説明なし。

第百九十六条

補足説明なし。

第百九十七条

補足説明なし。

第百九十八条

補足説明なし。

第百九十九条

補足説明なし。

第二百条

補足説明なし。

第二百一条

補足説明なし。

第二百二条

補足説明なし。

第二百三条

補足説明なし。

第二百四条

補足説明なし。

第二百五条

補足説明なし。

インドネシア共和国官報追補第 5063 号

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 36 TAHUN 2009
TENTANG
KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

Menimbang:

- a. bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- b. bahwa setiap kegiatan dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional;
- c. bahwa setiap hal yang menyebabkan terjadinya gangguan kesehatan pada masyarakat Indonesia akan menimbulkan kerugian ekonomi yang besar bagi negara, dan setiap upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat juga berarti investasi bagi pembangunan negara;
- d. bahwa setiap upaya pembangunan harus dilandasi dengan wawasan kesehatan dalam arti pembangunan nasional harus memperhatikan kesehatan masyarakat dan merupakan tanggung jawab semua pihak baik Pemerintah maupun masyarakat;
- e. bahwa Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan, tuntutan, dan kebutuhan hukum dalam masyarakat sehingga perlu dicabut dan diganti dengan Undang-Undang tentang Kesehatan yang baru;
- f. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, huruf d, dan huruf e perlu membentuk Undang-Undang tentang Kesehatan;

Mengingat:

Pasal 20, Pasal 28H ayat (1), dan Pasal 34 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

Dengan Persetujuan Bersama
DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA
dan
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN:

1 / 48

原文を表紙のみ掲載する。

薬理作用が強い薬剤に関する法律

薬局サービス医療機器事務総局長

薬理作用が強い薬剤に関する法律

(St. No. 419 1949年12月22日)

第1条

薬理作用が強い薬剤に関する法律 (St. 1937 No. 541) は、以下のように改訂される :

第1条

(1) この条例によって次の言葉が意図するのは :

- a. “ 薬理作用が強い薬剤 ” とは、技術的なニーズのために使用せず、人間の身体を治療、強化、改善、衛生的にする効用があり、薬包の形態、或いはそれ以外の形態で、保健省国務長官によって規定されているものである。
- b. “ 薬剤師 ” とは、現行の規則に則り、薬局を指導する薬剤師としてインドネシアで調剤をする権限を持つ者である。
- c. “ 薬局指導医 ” とは、“ Reglement D.V.G ” 第 49 条に則り、薬局を指導する医者である。
- d. “ 医者 ” とは、治療し、現行の規則に基づいた権限を持つ者である。
- e. “ 歯科医 ” とは、歯を治療し、現行の規則に基づいた権限を持つ者である。
- f. “ 獣医 ” とは、
 1. インドネシアで動物の医療行為を行い、オランダの獣医資格を持つ者。
 2. インドネシアで動物の医療行為を行い、外国の獣医資格を持ち、オランダで医療行為を行う許可を得た、或いは政府によって獣医に任命される者。
 3. インドネシアで動物の医療行為を行い、ボゴールの獣医資格を持つ者。
- g. “ 認定小商人 ” とは、第 6 条に則る薬剤師でも医者でも獣医でもなく、特定の薬

理作用が強い薬剤を提供する許可と権限を持つ者である。

- h. “認定大商人”とは、第7条に則る薬剤師ではなく、本条例に伴い、薬理作用が強い全ての薬剤を提供する許可と権限を持つ者である。
 - i. “提供する”には、販売、セールス、行商が含まれる。
 - j. “国務長官”とはD.V.D.ジャカルタ長の国務長官である。
 - k. “薬剤類 G”とは、国務長官によって危険薬剤一覧表に登録された薬理作用が強い薬剤である（危険；一覧表 G）。
 - l. “薬剤類 W”とは、国務長官によって警告薬剤一覧表に登録された薬理作用が強い薬剤である（警告；一覧表 W）。
- (1) (1)本条例でこのような任務がない地域で H.P.B に含まれるのは、居住者に指名された役人である。

第2条

- (1) 国務長官は、原材料を薬理作用が強い薬剤に規定する権限を持つ。
- (2) この規則はその原材料の一覧表 G 或いは一覧表 W への掲載に伴い施行される。
- (3) 一覧表 G と一覧表 W 及び追加物は Javase-Courant において国務長官によって公表される。
- (4) この規定は、Javase-Courant で一覧表と追加物が公表されてから、ジャワとマドゥーラでは 30 日後、インドネシアのその他の地域では 100 日後より有効と見なされる。

第3条

- (1) G の原材料を提供すること、セールスするために提供すること、また個人的な使用量として

一般的に認められない量を所有することは禁止されている。これは認定大商人、薬局を指導する薬剤師、獣医には無効である。

- (2) G の原材料提供は、医者、歯科医、獣医の処方箋から外れたものは禁じられている。これは大商人として承認されている者、薬剤師、歯科医、獣医と、第 7 条第 5 項に規定される提供には無効である。
- (3) 上記の禁止事項は、“Reglement D.V.G” 第 49 条第 3 項と第 4 項、第 51 条に含まれる薬剤の提供には無効である。
- (4) 国務長官は第 2 項に示される規定を決定することができ、国務長官によって示された特定の薬剤 G の提供に関しては、特定の役人による署名が必要である。その署名がない場合はその薬剤 G の提供は禁止される。

第 4 条

- (1) W の原材料を提供すること、セールスするために提供すること、また個人的な使用量として一般的に認められない量を所有することは禁止されている。これは認定大商人、薬剤師、薬局指導医、獣医、地域で公式に認定小商人には無効である。
- (2) その禁止事項は、“Reglement D.V.G” 第 49 条第 3 項と第 4 項、第 51 条に含まれる薬剤の提供には無効である。
- (3) また、その禁止事項は、この薬理作用が強い薬剤に関する法律第 6 条第 6 項と第 5 条第 3 項に基づく提供には無効である。

第 5 条

- (1) G の原材料の出し入れ、輸送、または輸送を命じることは禁止されている。提供及びセールスのための提供は、個人的な使用量として一般的に認められる量の場合を除く。

- (2) これは政府機関、或いは認定大商人、薬剤師による輸送、薬局指導医、獣医には無効である。
- (3) 特別の問題に関しては、ジャカルタの D.V.G 薬事監視員が許可、或いは部分的に許可できる。

第 6 条

- (1) 小商人になりたい者は、居住する政府機関に申請書を提出しなくてはならない。申請書にも許可書には収入印紙は不要である。許可書には当事者の氏名が記載されていて、他人への委譲は許されず、許可書に記載された場所、或いは地域でのみ有効である。この許可書は当事者の死亡や、許可書が有効な地域からの引っ越しによって無効になる。許可書が法人に与えられる場合は、当該法人が、許可書が有効な地域から移転した場合に無効になる。申請を判断する前に、当該政府は、当事者が W 薬剤を販売する地域の保健局長のアドバイスを求める。
- (2) 第(1)項が示す許可は、理由を表明することにより拒否できる。また特定の規則に関して、或いは特定の W 薬剤に関して与えられることができる。
- (3) 地方政府長から与えられた許可は、第 1 項の健康担当のリーダーからの提案を得て、理由を表明することにより剥奪できる。または特定の規則、または特定の期間、または特定の W 薬剤に制限される。
- (4) 地方政府長は、国務長官に許可書、許可発行書、許可剥奪書、及び許可を制限する書類の写しを送付する。
- (5) 国務長官は、許可を剥奪された者が従わなくてはならない一般的な規則を規定する権限を持つ。その規則は Javase Courant での公表により有効である。
- (6) 許可の取消、剥奪、または制限をされた者、或いはその代理人は、手元に残っている当該薬

剤を薬剤師、医師、歯科医、獣医、認定大商人、認定小商人に提供する権限が3ヶ月間ある。その期間は、特別な場合は、第1項の地方政府長によって延長される。

- (7) 第6項の期間終了後は、その薬剤は破棄されるため、国務長官に指名された役人に引き渡されなくてはならない。

第7条

- (1) 大商人になりたい者は、国務長官からの委任状を得るために、申請書を提出しなくてはならない。この委任状には当事者の氏名が記載されていて、他人への委譲は許されない。これは当事者の死亡や、インドネシアから移転することによって無効になる。または、法人に与えられる場合は、当該法人が本来の場所から移転した場合、インドネシアから移転した場合に無効になる。
- (2) 第(1)項が示す委任状は、理由があれば拒否できる。
- (3) 委任された権限は、その委任状所有者がこの条例の規則に違反した場合、或いは次の項が示す条件を守らなかった場合に、国務長官によって剥奪される。
- (4) 委任状は、条例に定められた全ての薬剤に対して有効で、国務長官は全ての委任状所有者に対して、条件以外の制限はない。その条件は Javase Courant での公表により有効になる。
- (5) 委任状の取消、剥奪、或いは制限をされた者、或いはその代理人は、手元に残っている当該の薬剤を薬剤師、或いは認定大商人に提供する権限が3ヶ月間ある。その期間は、特別な場合は、国務長官によって延長される。
- (6) 第5項の期間終了後は、その薬剤は破棄されるために、国務長官に指名された者に引き渡されなくてはならない。

第 8 条

- (1) 販売者から W 薬剤を消費者に提供する場合は、形、色、説明、貼付方法を掲載した注意書を国務長官の指示に従った特別な梱包の上に置かなくてはならない。薬剤によって異なる。
- (2) 国務長官は、G と W の薬剤は特定の量だけ消費者へ提供することを決定する権限を持つ。
- (3) 第 1 項と第 2 項の規則は Javase Courant での公表により有効になる。

第 9 条

- (1) 提供目的で G と W の原材料を所有する者は、第 2 条第 4 項に示された場合と、この条例に基づいて提供目的でそれらを提供する権限がなくなった場合に、その報告から 3 ヶ月の間にそれらの薬剤が登録された地域の政府機関に引き渡す。
- (2) 登録量に関連して、第 1 項で示された者は、引き受ける権利を持つ者に対して、第 2 条第 4 項が示す期日以降 6 ヶ月の間、それらの原材料を提供する権限を持つ。
- (3) 第 2 項が示す期間の後には、第 2 項が示す登録原材料が委譲されない場合は、それらは破棄されるため、国務長官に指名された役人に引き渡されなくてはならない。

第 10 条

- (1) この条例に関する問題に関して国務長官に説明する任務を持つ“薬剤委員会”が設置される。
- (2) その委員会は、委員長になるジャカルタの D.V.G. からの薬事監視員を含み、最高 9 名のメンバーからなる。その他のメンバーは国務長官の指示に基づいて、インドネシアの Hoge Vertegenwoordigervan de Kroon が任命する。

第 11 条

- (1) 本条例を遂行するために必要な規則は、政府の Verr ordening に発布される。
- (2) 特別な問題に関しては、インドネシアの Hoge V.V.d.Kr は、本条例に定められた規則に従わない許可を与えることができる。

第 12 条

- (1) 次の者には、最長 6 ヶ月の禁固、或いは最高 5.000 グルデンの罰金が課せられる：
 - a. 第 3、4、5 条に違反する者。
 - b. 許可書に定められた特別な項目に違反して商売する、或いは第 6 条第 5 項の一般規則に違反する認定小商人。
 - c. 第 7 条第 4 項に示された条件に違反して商売する認定大商人。
 - d. 第 8 条第 1 項に示された規則に違反して商売する者。
 - e. 第 8 条第 2 項に基づいて、国務長官が発令した規則に違反して商売する者。
 - f. 第 6 条第 7 項、第 7 条第 6 項、第 9 条第 1 項と第 3 項の規則に従わない者。
- (2) 違反薬剤は没収される。
- (3) 認定大商人、認定小商人が法的に罰せられる行為を行った場合は、最長 2 年間、薬理作用が強い薬剤の追加認定が禁止される。
- (4) ここに法的罰則を受けると定められた行為を禁止する。

第 13 条

- (1) 法人が本条例によって罰せられる行為をした場合は、起訴され、インドネシアにいる

役人が不在の場合はインドネシアの法人の代理人が罰則を受ける。

- (2) 第 1 項の規則は別の法人の役人、或いは代理人になる法人にも有効である。

第 14 条

- (1) 本条例違反に対する調査は、法的に罰則を受ける行為を調査する役人に対しては例外とする。その調査は国民の健康を監督する任務を与えられた役人と関税役人が担当する。

第 15 条

- (1) 本条例に則り、法的に罰則を受ける行為の調査を任せられた者は、家屋の調査をする権限を持つ。それは、1865 年 8 月 20 日付け条例第 1 条 (St. No. 84) で説明され、1874 年 8 月 9 日付け条例 (St. No. 201) と 1876 年 10 月 10 日付け条例 (St. No. 262) に追加された。最初に述べた条例の第 2、3、4 条も有効である。
- (2) 第 1 項が示す者は、彼らに同行する者の権限とは別で、本条例が示す薬理作用が強い薬剤があると考えられる全ての場所に自由にいつでも入ることができる。
- (3) 彼らがそれらの場所に入ることを拒まれた場合は、義務を持つ政府職員の支援を受けて実施することができる。

第 16 条

- (1) 本条例は、“1949 年薬理作用が強い薬剤に関する法律 (条例)” という名称で示される。本条例は 1932 年 2 月 18 日条例 (St. No. 80) に基づく判決による法的権限の下にある者に対しても有効である。

第 11 条

- (1) 本条例が施行される前に、D.V.G. 長によって指定された薬理作用が強い薬剤、D.V.G.

長によって発行された委任状、D.V.G.長によって示された規則、条件、その他の行為は、“薬理作用が強い薬剤に関する条例”施行によって、まだ剥奪、或いは中止されていない場合は、この条例の規則に則り国務長官に指定され、発行され、示されたと見なされる。

- (2) 本条例が施行されるときに、第3条と第4条に合う権限を持たないで薬理作用が強い薬剤を所有する者は、本条例施行後1ヶ月の間に権限を持つ者にその薬剤を委譲しなくてはならない。
- (3) 本条例が施行されるときに、第5条で出し入れ、輸送、或いは輸送の命令が禁止されている薬理作用が強い薬剤を送られた者は、判断に基づいて、インドネシアで出し入れ（海外からの場合）、輸送、輸送を命令する許可を与える権限を持つジャカルタのD.V.G.の薬事監視員に連絡することができる。

第III条

本条例は公表された1日後、有効になる。周知されるように、本条例はインドネシアからのSt.に掲載される。

ジャカルタにて作成

1949年12月22日.

**UNDANG – UNDANG OBAT KERAS
(St. No. 419 tgl. 22 Desember 1949)**

PASAL I

Undang – undang obat keras (St. 1937 No. 541) ditetapkan kembali sebagai berikut :

Pasal 1

- (1) Yang dimaksud dalam ordonansi ini dengan :
- a. “ **Obat-obat keras** “ yaitu obat-obatan yang tidak digunakan untuk keperluan tehnik, yang mempunyai khasiat mengobati, menguatkan, membaguskan, mendesinfeksi dan lain-lain tubuh manusia, baik dalam bungkus maupun tidak, yang ditetapkan oleh Secretaris Van Staat, Hoofd van het Departement van Gesondheid, menurut ketentuan pada Pasal 2.
 - b. b. “**Apoteker** “ : Mereka yang sesuai dengan peraturan yang berlaku mempunyai wewenang untuk menjalankan praktek peracikan obat di Indonesia sebagai seorang Apoteker sambil memimpin sebuah Apotek.
 - c. c. “**Dokter pemimpin Apotek**” : yaitu Dokter-dokter yang memimpin Apotek Dokter sesuai dengan Pasal 49 dari “Reglement D.V. G”.
 - d. d. “**Dokter-dokter**” : Mereka yang menjalankan praktek-praktek pengobatan dan yang memegang wewenang menurut peraturan-peraturan yang berlaku.
 - e. e. “**Dokter-dokter Gigi**” : Mereka yang menjalankan praktek-praktek pengobatan Gigi dan yang memegang wewenang menurut peraturan-peraturan yang berlaku.
 - f. f. “**Dokter-dokter Hewan**” :
 1. Mereka yang menjalankan pekerjaan Kedokteran Hewan di Indonesia dan berijazah Dokter Hewan Belanda.
 2. Mereka yang menjalankan kedokteran Hewan di Indonesia yang memegang Ijazah dari Negara lain dan kemudian diberi izin menjalankan praktek di tanah Belanda atau dapat diangkat sebagai Dokter Hewan pemerintah.
 3. Mereka yang menjalankan pekerjaan Kedokteran Hewan di Indonesia dan berijazah Dokter Hewan Bogor.
 - g. g. “**Pedagang-pedagang Kecil yang diakui**” : Mereka yang bukan AApoteker atau Dokter, atau Dokter Hewan yang sesuai dengan Pasal 6

原文を表紙のみ掲載する。

医薬品登録の基準、及び実施方法に関する医薬品食品監督庁長官規則 2011 年第 HK.03.1.23.10.11.08481 号の 2 回目の改正に関するインドネシア共和国医薬品食品監督庁長官規則 2016 年第 17 号

インドネシア共和国
医薬品食品監督庁

医薬品登録の基準、及び実施方法に関する
医薬品食品監督庁長官規則 2011 年第 HK.03.1.23.10.11.08481 号の
2 回目の改正に関する
インドネシア共和国医薬品食品監督庁長官規則 2016 年第 17 号

唯一神の御加護により

インドネシア共和国医薬品食品監督庁長官は、

以下の事項を考慮し：

- a. 主に医薬品の登録過程についての、医薬品、及び食品の監督における公共サービスを鑑み、医薬品食品監督庁長官規則 2013 年第 3 号によって既に改正された、医薬品登録の基準、及び実施方法に関する医薬品食品監督庁長官規則 2011 年第 HK.03.1.23.10.11.08481 号における幾つかの規定を改正する必要がある；
- b. a の考慮に基づき、医薬品登録の基準、及び実施方法に関する医薬品食品監督庁長官規則 2011 年第 HK.03.1.23.10.11.08481 号の 2 回目の改正に関する医薬品食品監督庁長官規則を制定する必要がある；

以下の事項に留意し：

1. ハードドラッグ法(Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie、官報 1949 年第 419 号)；
2. 向精神薬に関する法律 1997 年第 5 号(インドネシア共和国官報 1997 年第 10 号、インドネシア共和国官報追補第 3671 号)；
3. 消費者保護に関する法律 1999 年第 8 号(インドネシア共和国官報 1999 年第 42 号、インドネシア共和国官報追補第 3821 号)；
4. 麻薬に関する法律 2009 年第 35 号(インドネシア共和国官報 2009 年第 143

- 号、インドネシア共和国官報追補第 5062 号);
5. 保健に関する法律 2009 年第 36 号 (インドネシア共和国官報 2009 年第 144 号、インドネシア共和国官報追補第 5063 号);
 6. 既に何回か改正され、省外政府機関の位置付け、業務、機能、権限、組織構造、及び労働方法に関する大統領決定 2001 年第 103 号の 8 回目の改正に関する大統領規則 2015 年第 145 号 (インドネシア共和国官報 2015 年第 322 号)によって最終的に改正された、省外政府機関の位置付け、業務、機能、権限、組織構造、及び労働方法に関する大統領決定 2001 年第 103 号;
 7. 既に何回か改正され、省外政府機関の公務員階級 1 の組織ユニット、及び業務に関する大統領決定 2001 年第 110 号の 8 回目の改正に関するインドネシア共和国大統領規則 2013 年第 4 号 (インドネシア共和国官報 2013 年第 11 号)によって最終的に改正された、省外政府機関の公務員階級 1 の組織ユニット、及び業務に関する大統領決定 2001 年第 110 号;
 8. 既に保健大臣規則第 1120/Menkes/Per/XII/2008 号によって改正された、医薬品登録に関する保健大臣規則第 1010/Menkes/Per/XI/2008 号;
 9. 医薬品食品監督庁の組織、及び労働方法に関する医薬品食品監督庁長官決定 2001 年第 02001/SK/KBPOM 号の改正に関する医薬品食品監督庁長官決定 2004 年第 HK.00.05.21.4231 号によって既に改正された、医薬品食品監督庁の組織、及び労働方法に関する医薬品食品監督庁長官決定 2001 年第 02001/SK/KBPOM 号;
 10. 医薬品登録の基準、及び実施方法に関する医薬品食品監督庁長官規則 2011 年第 HK.03.1.23.10.11.08481 号の改正に関する医薬品食品監督庁長官規則 2013 年第 3 号 (インドネシア共和国公報 2013 年第 540 号)によって改正された、医薬品登録の基準、及び実施方法に関する医薬品食品監督庁長官規則 2011 年第 HK.03.1.23.10.11.08481 号;
 11. 同等性試験の義務がある医薬品に関する医薬品食品監督庁長官規則 2011 年第 HK.03.01.23.12.11.10217 号 (インドネシア共和国公報 2012 年第 120 号);
 12. 適切な医薬品流通方法技術指針に関する医薬品食品監督庁長官規則 2012 年第 HK.03.1.34.11.12.7542 号 (インドネシア共和国公報 2012 年第 1268 号);
 13. 適切な医薬品製造方法指針の適用に関する医薬品食品監督庁長官規則 2012 年第 HK.03.1.33.12.12.8195 号 (インドネシア共和国公報 2013 年第 122 号);

以下を決定する：

決定事項：

医薬品登録の基準、及び実施方法に関する医薬品食品監督庁長官規則 2011 年第 HK.03.1.23.10.11.08481 号の 2 回目の改正に関する医薬品食品監督庁長官規則

第 1 条

医薬品食品監督庁長官規則 2013 年第 3 号によって既に改正された、医薬品登録の基準、及び実施方法に関する医薬品食品監督庁長官規則 2011 年第 HK.03.1.23.10.11.08481 号における幾つかの規定は、以下のように改正する：

1. 第 30 条は以下の記載になるように改正する：

第 30 条

- (1) 第 5 条(3)項 a、b、及び c のカテゴリ-4、カテゴリ-5、及びカテゴリ-6 の医薬品種別登録、並びに第 5 条(4) . 項のカテゴリ-7 の再登録については、第 28 条の規定が例外される。
- (2) (1)項のカテゴリ-4 の医薬品種別登録は、臨床試験を必要としない医薬品の品質に関わる種別登録に対してのみ有効である。

2. 第 31 条 は以下の記載になるように改正する：

第 31 条

第 28 条(1)項の評価レーンは、以下のものによって成り立つ：

1. 7 日間レーンは輸出用医薬品の登録申請を扱う。
2. 10 日間レーンは変更のない再登録を扱う。
3. 40 日間レーンは承認を必要とする少数の種別登録を扱う；
4. 100 日間レーンは以下のものを扱う：
 - a. 人間の命（救命）を危機にさらす、及び / 又は容易に他人に感染する、及び / 又は安全、かつ効果的な他の治療法がまだない、又は治療法の選択肢が不足している重病の治療のためとされる新薬、及び生物学的製剤の新規登録；
 - b. 重病、及び希少疾患のためとされる根拠に基づいた新薬、及び生物学的製剤（オーファンドラッグ）の新規登録；
 - c. プログラムの需要を表す書類、又は必須医薬品のデータを備えた公衆衛生プログラム向けの新薬、生物学的製剤、及びコピー・ジェネリック医薬品の新規登録；
 - d. インドネシアにおける製薬業界、又は研究機関が開発し、臨床試験の全工程をインドネシアで行う新規開発過程を経た新薬、及び生物学的製剤の新規登録；

- e. a、b、c、及びdの目的に向けた医薬品の新規表示 / 新規薬量の主要種別の登録 ;
 - f. e に含まれない主要種別の登録。
5. 150 日間レーンは以下のものを扱う :
- a. 調和された評価システムを既に採用した国、及び周知された評価システムによる国において、既に承認された新薬、生物学的製剤の新規登録、及び新規表示 / 新規薬量の主要種別の登録 ;
 - b. 少なくとも、周知された評価システムによる 3 か国において、既に承認された新薬、生物学的製剤の新規登録、及び新規表示 / 新規薬量の主要種別の登録 ;
 - c. コピー薬の新規登録。
6. 300 日間レーンは、4、及び5 の評価レーンに含まれない、新薬、生物学的製剤、同種生物学的製剤の新規登録、又は新規表示 / 新規薬量の主要種別の登録を扱う。 .
3. 第 35 条は以下の記載になるように改正する :

第 35 条

- (1) 第 5 条(3)項 c のカテゴリー6 の種別登録は、付属書 I におけるサンプルの書式を埋め、第 34 条(3)項の種別登録資料を添付して申請する。 .
- (2) 登録者は(1)項の変更を行うことができ、全ての変更は累積的に 6 カ月毎、医薬品食品監督庁へ報告する。
- (3) (2)項の変更の実行は、変更管理体系を通じて行う。 .
- (4) 報告された変更が、付属書 XV の B の 3 に記載された変更種別に適合しない場合は、既定の種別登録カテゴリーに則り登録の過程を踏む。 .
- (5) 付属書 XV の B の 3 は、本庁長官規則から不可分の一部を成す付属書 XV の B の 3 の改正の記載になるように改正する。

第 11 条

本庁長官規則は、公布日から有効である。

各人が了知するよう、インドネシア共和国公報への掲載による本庁長官規則の公布を命じる。

2016 年 5 月 24 日

ジャカルタにて制定

インドネシア共和国

医薬品食品監督庁長官

署名

ロイ・ア・スパルリング

2016年8月4日

ジャカルタにて公布

インドネシア共和国司法・人権省法規定総局長

署名

ウィドド・エカチャハヤナ

インドネシア共和国公報 2016 年第 1140 号



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 17 TAHUN 2016
TENTANG
PERUBAHAN KEDUA ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.23.10.11.08481 TAHUN 2011 TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan pelayanan publik dalam rangka pengawasan obat dan makanan, utamanya dalam proses registrasi obat, perlu mengubah beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

原文を表紙のみ掲載する。

医療機器及び家庭用器具の流通許可に関するインドネシア共和国保健大臣令第1190/MENKES/PER/VIII/2010号

医療機器及び家庭用器具の流通許可に関する

インドネシア共和国保健大臣令第1190/MENKES/PER/VIII/2010号

唯一神の御加護により

インドネシア共和国保健大臣は、

以下の事項を考慮し、

- a. 品質、安全性、及び効用条件を遵守しない医療機器と家庭用器具の流通より社会を護り、その適切な使用を確保するため、流通に先立ち評価の実施が必要であること、
- b. 医療機器と家庭用器具の安全確保に関する保健大臣令第1184/MenKes/Per/ X/2004号において定められた医療機器と家庭用器具の流通許可に関する規定を、法律上の変遷と必要性に適合させる必要があること、
- c. 文字a及び文字bにおいて意図される考慮に準拠し、医療機器と家庭用器具の流通許可に関する大臣令を決定する必要があること、

以下の事項に留意し、

1. 消費者保護に関する法律1999年第8号(インドネシア共和国官報1999年第42号、インドネシア共和国官報追補第3821号)、
2. 地方行政に関する法律2004年第32号(インドネシア共和国官報2004年第125号、インドネシア共和国官報追補第4437号)、及び数次にわたる改訂の最終改訂となる、法律2004年第32号に対する第二改訂に関する法律2008年第12号(インドネシア共和国官報2008年第59号、インドネシア共和国官報追補第4844号)、
3. 保健に関する法律2009年第36号(インドネシア共和国官報2009年第144号、インドネシア共和国官報追補第5063号)、
4. 医薬品供給及び医療機器の安全確保に関する政令1998年第72号(インドネシア共和国官報1998年第138号、インドネシア共和国官報追補第3781号)、
5. 中央政府、地方州政府及び地方県/市政府間の行政作業分担に関する政令2007年第38号(インドネシア共和国官報2007年第82号、インドネシア共和国官報追補第4737号)、
6. 保健省適用非税国家収入の種類に対する類別と徴収法に関する政令2009年第13号(インドネシア共和国官報2009年第26号、インドネシア共和国官報追補第4975号)、
7. 国務大臣府の地位、責務、及び機能ならびに国務大臣府の組織編成、責務、及びエスロン I の機能に関する大統領令2010年第24号、

8. 保健省組織及び作業方法に関する保健大臣令第1575/Menkes/Per/XII/2005号、及び数次にわたる改訂の最終改訂となる、保健省組織及び作業方法に関する保健大臣令第1575/Menkes/Per/XII/2005号に対する第二改訂についての保健大臣令第439/Menkes/Per/VI/2009号、

以下を決定する：

決定事項、

医療機器と家庭用器具の流通許可に関する保健大臣令。

第一章

一般規定

第一条

本令における用語は以下を意味する。

1. 医療機器とは、医薬品を含まず、病気の予防、診断、治療、軽減、患者の看病、人間の健康の回復、及び／又は身体構造の形成、機能回復のために使用される器具、装置、機械、及び／又は道具のことである。
2. 家庭用器具とは、家庭及び公共の場所における人間の健康の維持や看病、ペットのノミ駆除のために使用される器具、原料及び複合された原料のことであり、これ以降PKRTと省略する。
3. リコンディショニング製品／リマニュファクチャリング製品とは、既に使用されたことのある医療機器を、初期基準を遵守する製造条件に基づき原材料として扱い、これより製造された製品のことであり、
4. 会社とは、医療機器と家庭用器具を製造／流通する法人のことであり、
5. 医療機器流通業者とは、現行法規の規定に則り医療機器を流通及び取引する許可を有し、流通許可を取得する権利を有する法人のことであり、これ以降PAKと省略する。
6. 家内工業事業者とは、特定の医療機器と家庭用器具を、使用者、患者、従事者及び環境にとって危険を及ぼさない簡易な設備にて製造する会社のことであり、
7. 流通許可とは、品質、安全性及び効用に対する評価に基づき輸入され、インドネシア共和国において利用及び／又は使用される医療機器及び家庭用器具製品のため、会社に付与されるものである。
8. 輸入証明書とは、現行法規に則り、一定の目的のために登録されていない医療機器と家庭用器具をインドネシア共和国内に輸入する会社に対して付与される許可のことであり、
9. 輸出許可証明書とは、医療機器及び／又は家庭用器具をインドネシア共和国内で流通させることなく、輸出のみの目的で製造する会社に付与される許可のことであり、
10. 品質とは、適正なスペックの、定められた条件を遵守する原材料を使用した正しい製造方法による製品の質の評価尺度のことであり、
11. 表示とは、札／ラベル、ちらし、あるいは手書き、印刷、又は図による他の形体による説明のことであり、重要な情報を含み、医療機器及び／又は家庭用器具に付帯するか、又は関連付けられる。
12. 札／ラベルとは、図を含む、又は図なしの文章の形体による印のことであり、容器又は外

装袋に、何らかの方法にて付着、印刷、彫刻、記載される。

13. 中央政府とは、1945年インドネシア共和国憲法において意図されるインドネシア共和国政府の主権を治めるインドネシア共和国大統領のことであり、これ以降政府とする。

14. 地方政府とは、州知事、県知事、又は市長、ならびに地方行政を司る要素としての地方機関のことである。

15. 大臣とは、保健部門での行政事務を実施する大臣のことである。

16. 総局長とは、保健省において薬事及び医療機器部門の任務と責任を負う総局長のことである。

第二条

医療機器は、第一条1号において意図される以外に、当該方法により、薬理的、免疫学的な過程、又は新陳代謝を通じて、人間の身体外部又は内部に主要な作用はもたらさないが、医療機器より期待される機能を補助する薬剤を含むことができる。

第三条

医療機器は、製造業者の意図する使用目的に基づき、以下の一つ又は複数の目的により、人間に対し単体又は組み合わせによる使用を行うことができる。

- a. 病気の診断、予防、観察、処置、又は緩和
- b. 病状の診断、観察、処置、緩和、又は代償
- c. 身体構造又は生理学的なプロセスを補助する検査、交換、変更
- d. 生活の補助、維持
- e. 受精阻止
- f. 医療機器の殺菌
- g. 人体の組織検体に対する試験管内 *in vitro* 試験を通じた医療又は診断を目的とした情報の提供

第二章

医療機器及びPKRTの流通許可

第一部

一般

第四条

(1) 品質、安全性、及び効用の基準及び/又は条件を遵守する医療機器及び/又はPKRTを保証

するため、医療機器及び／又はPKRTの品質維持の努力を行う。

- (2) 第一項において意図される医療機器及び／又はPKRTの品質維持の努力は、医療機器及び／又はPKRTの製造より使用に至る活動において行われる。

第二部

流通許可

第五条

- (1) 医療機器及び／又はPKRTのインドネシア共和国国内での輸入、使用、及び／又は流通にあたっては、事前に流通許可を保有しなくてはならない。
- (2) 第一項において意図される流通許可は、総局長、又は任命を受けた高官により付与される。

第六条

- (1) 特定の理由より非常に必要とされるか、又は家内工業事業者により製造される医療機器及び／又はPKRTについては、第五条において意図される流通許可規定の例外となる。
- (2) 第一項において意図される特定の理由や家内工業事業者の製造についての細則は大臣により定められる。

第七条

リコンディショニング製品／リマニュファクチャリング製品、組立又は再梱包による成果品については、第五条で意図される流通許可の保有が義務付けられる。

第八条

- (1) 流通許可付与における医療機器及び／又はPKRTの品質、安全性、及び効用の評価にあたっては、医療機器及び／又はPKRTの評価者チームと専門家チームを発足する。
- (2) 第一項において意図される専門家チームとは、専門家、職業団体、関連協会、高等教育機関、実務家及び関連政府当局よりなる。
- (3) 第一項において意図される評価者チームと専門家チームは、総局長により定められる。

第九条

- (1) 医療機器及び／又はPKRTの流通許可の取得においては、以下の基準を満たさなくてはならない。
 - a. 医療機器の安全性と効用。臨床検査の実施及び／又は必要とされる他の証拠により証明される。
 - b. PKRTの安全性と効用。規定及び／又は臨床データもしくは他の必要なデータに即して、禁止されていない原材料を使用し、定められた基準を超えずに証明される。
 - c. 品質。定められた条件に即し、これを遵守したスペックの原材料を使用した優良な製造方法によるものと評価される。
- (2) 輸入品の医療機器及び／又はPKRTは、その優良な製造方法が製造証明にて示される。

第三部

流通許可申請方法

第十条

- (1) 医療機器及び／又はPKRTの流通許可の申請は、登録フォームに記入をし、別添のフォーム1及びフォーム2における例に従い必要とされる補足資料を添付して、総局長へ提出する。
- (2) 評価方法や、第一項において意図される流通許可の申請手続きの流れは、総局長により定められる。

第十一条

- (1) 国内製造の医療機器及び／又はPKRTの流通許可申請は、以下の者が提出する。
 - a. 製造証明を既に取得している医療機器及び／又はPKRTの製造、及び／又は組み立て、及び／又はリコンディショニング／リマニュファクチャリング、及び／又は委託製造を行う会社
 - b. 流通許可を既に保有し、国内の医療機器を製造する会社により総代理店として指名されたPAK
 - c. PKRT製品の商標を保有し、PKRTの製造証明を保有する会社に委託製造を行う会社
- (2) 輸入品の医療機器及び／又はPKRTの流通許可申請は、以下の者が提出する。
 - a. 許可を保有するPAK、もしくは会社又はその代表事務所から総代理店として指名されたPKRT輸入業者。申請する製品の種類を記載し、有効な指名期間は最低2年間、当該国のイン

ドネシア共和国在外公館の把握の下による

- b. 許可を保有するPAK、もしくは総代理店ではないが、海外の医療機器及び／又はPKRTの製造会社、もしくは責任会社より、医療機器及び／又はPKRT登録の委任状を保有しているPKRT輸入業者
- c. 輸入品の組み立て／包装を行うための製造証明を保有している会社

第十二条

輸入品の医療機器及び／又はPKRTを登録する場合は、製造元である国や他国において当該医療機器及び／又はPKRTが既に流通し、使用されている旨表明する書類や、評価過程の必要性に応じて、権限のある当局からの医療機器及び／又はPKRTの安全性又は品質を証明する書類を提出する義務がある。

第十三条

国内の医療機器会社は、自社製品と同じ輸入品の医療機器を登録することはできない。

第十四条

- (1) 使用中のリスクに基づき、医療機器製品は、クラスⅠ、クラスⅡa、クラスⅡb、及びクラスⅢよりなる四つのクラスに分類される。
- (2) 使用中のリスクに基づき、PKRT製品は、クラスⅠ、クラスⅡ、及びクラスⅢよりなる三つのクラスに分類される。
- (3) 第一項及び第二項において意図される医療機器及び／又はPKRT製品のクラスは、本令の別添に記載される。

第十五条

医療機器及び／又はPKRTのカテゴリー及びサブカテゴリーは本令の別添に記載される。

第十六条

- (1) 評価のためにデータの追加が必要な場合、総局長及び／又は任命を受けた高官は文書により通知を行う。
- (2) 第一項において意図される追加のデータは、遅くとも通知の日付より3ヶ月以内に提出されなくてはならない。
- (3) 第二項において意図される規定を遵守することができない申請については、総局長及び／又は任命を受けた高官は申請拒否書を発行する。
- (4) 第三項において意図される拒否された申請については、第十条の必要書類及び／又は第一項に意図される追加データを揃えた後、新たな申請として提出することができる。

第十七条

- (1) 第九条及び第十二条において意図される規定を遵守した医療機器及び／又はPKRTの申請に対しては、その品質、安全性、効能及び表示について評価チームが評価を行う。
- (2) 新しい技術又は有効成分を伴うか、もしくは通常でない訴求を申請する医療機器及び／又はPKRTについては、評価チームは、総局長の承認の上、専門家チームに対して当該申請製品についての科学的な検討を依頼することができる。

第十八条

総局長及び／又は任命を受けた高官は、医療機器及び／又はPKRTの流通許可申請の承認又は拒否の決定を、流通許可の申請が完備したと表明される日付より数えて、以下の期限内に決定しなくてはならない。

- a. クラスⅠ : 30日週日以内
- b. クラスⅡaとクラスⅡb : 60日週日以内
- c. クラスⅢ : 90日週日以内

第十九条

申請の承認された医療機器及び／又はPKRTは、流通許可番号が付与される。

第二十条

流通許可の登録には、法令の規定に準拠して費用が課せられる。

第四部 流通許可の有効期間

第二十一条

流通許可の有効期間は、五年、もしくは代理店指名の有効期間に従い、条件を満たせば更新が可能である。

第二十二条

- (1) 流通許可は、以下の場合において有効でないと表明される。
 - a. 流通許可の有効期間が終了した場合
 - b. 製造証明の有効期間が終了、及び／又は取り消された場合
 - c. 代理店契約期間が終了、取消、又は更新されない場合

- d. 流通許可の承認が総局長及び / 又は任命を受けた高官により取り消された場合
- (1) 第一項文字dにおいて意図される流通許可承認の取消は、以下の場合に行うことができる。
- a. 医療機器及び / 又はPKRTにより健康が危険に晒され得る結果を生ずる
 - b. 流通許可申請時提出のデータに則したクライテリアを遵守しない

第五部 流通許可の有効期間の延長

第二十三条

- (1) 会社は、医療機器及び / 又はPKRTの流通許可番号の延長申請をする場合、遅くとも有効期間終了の三ヶ月前に行わなくてはならない。
- (2) 会社は、有効期間の終了後に医療機器及び / 又はPKRTの流通許可番号の延長を申請する場合、新規の流通許可申請の手順を遵守しなくてはならない。
- (3) 登録データに変更のない医療機器及び / 又はPKRTの流通許可期間の延長は、総局長及び / 又は任命を受けた高官の定める関連文書を照合した上で行われる。
- (4) 輸入品である医療機器及び / 又はPKRTの流通許可の発行後五年未満に代理店指名期間が終了した場合、インドネシア共和国在外公館の把握する新規の指名証書を添付の上、延長の申請書を提出して延長することが可能である。

第六部 流通許可の変更

第二十四条

- (1) 会社は、医療機器及び / 又はPKRTの以下の変更については、流通許可の変更を申請しなくてはならない。
 - a. サイズ
 - b. 梱包
 - c. 表示
 - d. 納税者番号 (NPWP)
- (2) 第一項において意図される変更に基づく流通許可の変更は、流通許可番号の変更なしに行われる。
- (3) 第二項において意図される以外の変更は、新規の流通許可申請手順の規定を遵守して行われなければならない、流通許可番号の変更を伴う。

第七部 報告

第二十五条

医療機器及び／又はPKRTの流通許可を所有する会社は、別添のフォーム3の例に従い、一年に一回、副作用のモニター結果を定期的に報告する義務がある。

第三章

医療機器及び／又はPKRTの表示

第二十六条

- (1) 医療機器及び／又はPKRTの情報の表示は、客観性がなく、不十分で紛らわしい医療機器及び／又はPKRTの情報より、社会を護るために行われる。
- (2) 医療機器及び／又はPKRTの表示は、誤解又は誤使用の発生を防ぐのに十分な情報を記載し、必要に応じて警告や事故が生じた場合の対処方法も表示する。
- (3) 医療機器及び／又はPKRTの表示は、図、色、文章、又はその三者の複合、もしくはその他の形体をとり、梱包に付帯又は同封するか、もしくは容器及び／又は梱包の一部とする。
- (4) 流通許可番号は、医療機器及び／又はPKRTの表示、もしくは札、容器及び包装に記載されなくてはならない。
- (5) 表示は少なくとも以下を含まなくてはならない。
 - a. 製品名及び又は商標
 - b. 医療機器及び／又はPKRTを製造した会社の名称と住所
 - c. 医療機器及び／又はPKRTをインドネシアに輸入したPAK及び／又はPKRT輸入業者の名称と住所
 - d. 医療機器及び／又はPKRTの基本成分
 - e. PKRT製品の有効成分原料と分量
 - f. 効用及び使用方法。インドネシア語での表記が義務付けられる

- g. 警告あるいは副作用の注意書き。インドネシア語での表記が義務付けられる
- h. 特定の医療機器及び／又はPKRTについては使用期限
- i. ベツ**ts**番号／製造コード／シリーズ番号、流通許可番号及びネット重量

第四章 医療機器及び／又はPKRTの宣伝

第二十七条

流通を行う医療機器及び／又はPKRTの宣伝においては、客観的で、十分かつ紛らわさのない、既に承認された表示に即した説明を行う。

第二十八条

いかなるメディアにおける医療機器及び／又はPKRTの宣伝も、法令の規定を遵守し、広告倫理に留意しなくてはならない。

第二十九条

- (1) 医療機器及び／又はPKRTの宣伝は、マスメディアで放送され、又は普及された後、大臣の定めるチームにより、紛らわしく、広告倫理にそぐわない情報より社会を護るため、評価が行われる。
- (2) 第一項で定められるチームは、職業団体の専門家、関連協会、高等教育機関、実務家及び関連政府当局よりなる。

第五章 品質の維持

第三十条

- (1) 医療機器及び／又はPKRTの品質維持の努力にあたり、総局長は以下を定める。
 - a. 医療機器及び／又はPKRTの品質維持条件
 - b. 医療機器及び／又はPKRTの品質維持の育成、監督
- (2) 第一項において定められる規定実施の細則は、総局長により定められる。

第三十一条

医療用電子機器及び放射線機器の品質、安全性及び効能の保証は、法令の規定に準拠し、定

期的に校正を行わなくてはならない。

第六章

輸出と輸入

第一部

一般

第三十二条

- (1) 医療機器をインドネシア共和国に輸入する権利のある会社とは、PAK許可及び輸入する医療機器の流通許可を保有する会社のことである。
- (2) PKRTをインドネシア共和国に輸入する権利のある会社とは、輸入するPKRTの流通許可を保有する会社のことである。
- (3) 医療機器及び／又はPKRTの輸入は、以下が必要がある。
 - a. 法令の規定を遵守する
 - b. 法令の規定から逸脱する兆候のある場合は、輸入する製品の調査／検査の実施を受ける準備がある

第三十三条

- (1) 患者へのサービス、特定のサービス向上、及び研究を満たすための特殊な状況においては、総局長は、特別な輸出入証明書を発行することができる。
- (2) 第一項において意図される特殊な輸出入証明書は、輸出入される医療機器及びPKRTの社会の利益、品質、安全性及び効用を考慮して発行される。
- (3) 第一項において意図される特殊な輸出入証明書に関する細則は、大臣によって定められる。

第三十四条

国内製品の向上と発展や、流通許可付与の検査、再輸出する展示会のため、総局長は、輸入証明書を発行することができる。

第二部

非新品製品及びリコンディショニング製品

第三十五条

- (1) 新品でない医療機器及び／又はPKRT製品は、大臣の特別な承認なしにインドネシア共和国内での輸入、使用、及び／又は流通を行うことができない。
- (2) 第一項において意図される特別な承認書についての細則は、大臣により定められる。

第三十六条

- (1) 特定の条件によりリコンディショニング又はリマニュファクチャリングされた特定の医療電子機器製品は、流通許可取得後にのみ、インドネシア共和国内での輸入、使用、及び／又は流通を行うことができる。
- (2) 第一項において意図する特定の医療電子機器製品は、法令の規定を遵守しなくてはならない。
- (3) 第一項において意図される特定の医療電子機器製品に関する細則は、総局長により定められる。

第三十七条

リコンディショニング又はリマニュファクチャリングされた医療機器の流通にあたっては、すべての機器に「リコンディション／リマニュファクチャー」のラベルの表示が義務付けられる。

第七章 代理店紛争

第三十八条

- (1) 医療機器及び／又はPKRTの製造会社と流通許可番号の保有会社との間における代理店解消の結果、紛争が生じた場合には、三ヶ月以内に解決をしなくてはならない。
- (2) 第一項において意図される紛争解決が終了しない場合は、総局長は、医療機器及び／又はPKRTの流通許可を取り消すことができる。
- (3) 保健サービスの持続を保証するため、総局長は、恒久的な法的決定が発出されるまで、正式な総代理店として指名された会社に流通暫定許可を付与することができる。

第八章 社会の参加任務

第三十九条

社会の参加任務は、個人、グループ、又は社会の実施する団体によって行われる。

第四十条

- (1) 社会の参加任務は、医療機器及び／又はPKRTの安全確保において、社会に存在する能力向上、強化に向けられる。
- (2) 第一項において意図される社会の参加任務の実施は、総局長により定められる。

第九章 育成及び監督

第一部 育成

第四十一条

政府、地方州政府及び地方県／市政府は、医療機器及び／又はPKRT製品の流通に係する全活動に対し、段階的に育成を行う。

第四十二条

- (1) 第四十一条において意図される育成は、以下に向けて行われる。
 - a. 品質、安全性及び効能条件を遵守する医療機器及び／又はPKRT製品に対する社会の必要性を満たす
 - b. 医療機器及び／又はPKRT製品の不適正な使用、及び／又は品質、安全性、及び効能条件の不遵守による危険より社会を護る
 - c. 流通している医療機器及び／又はPKRTの品質、安全性、及び効能条件の遵守又は維持を保証する
- (2) 第一項において意図される育成は、以下の分野において行われる。
 - a. 製品情報
 - b. 商務
 - c. 人材
 - d. 保健サービス
 - e. 広告

第二部 監督

第四十三条

- (1) 政府、地方州政府及び地方県／市政府は、医療機器及び／又はPKRTの製造業者及び流通業

者を、各々の任務や機能に応じて関与させ、段階的に監督を実施する。

(2) 第一項において意図される監督は以下を通じて実施される。

- a. 製造業者 / 流通業者による監督
- b. 政府による監督
- c. 社会による監督
- d. 責任

(3) 監督実施の手順についての細則は、総局長により定められる。

第四十四条

地方州政府及び地方県 / 市政府は、実施した育成及び監督の結果を、段階的に総局長に報告する。

第四十五条

(1) 政府、地方州政府及び地方県 / 市政府は、流通している医療機器及び / 又はPKRTの品質、安全性、及び効能の適合性を確認するために監督を実施する。

(2) 政府、地方州政府及び地方県 / 市政府は、監督にあたり以下を実施する。

- a. 技術及び臨床的情報に対する調査
- b. 製造及び流通設備に対する調査
- c. サンプルングと検査
- d. 表示と宣伝の監督

第四十六条

(1) 製造業者 / 流通業者 / 輸入業者は、製造及び / 又は取引し、流通にある医療機器及び / 又はPKRTの品質、安全性、及び効能に対して、条件への遵守性を確認するため、監督を実施しなくてはならない。

(2) 製造業者 / 流通業者 / 輸入業者の実施する監督は以下の通りである。

- a. 流通施設 / 流通業者より取得する医療機器及び / 又はPKRTの情報に対する調査
- b. 望ましくない事態の把握のために製品の再調査を行う
- c. 望ましくない事態について、政府、地方州政府及び地方県 / 市政府に報告を行う

第三部

責任

第四十七条

(1) 医療機器及び / 又はPKRTの使用の結果、損害の兆候がある場合には、生じたリスクの程度

に基づき、解明に向けて即時に措置を講ずる。

- (2) 第一項において意図される解明とは、医療機器及び／又はPKRT製品の望ましくない影響の把握の後、政府、地方州政府、地方県／市政府、製造業者、輸入業者、及び流通業者によって行われる活動のことである。
- (3) 第一項において意図される解明は、政府、地方州政府、地方県／市政府、製造業者、輸入業者、及び流通業者によって行われる。
- (4) 第二項において意図される解明を実施する製造業者、輸入業者、及び流通業者は、その結果ならびに講じた措置の報告を政府に行わなくてはならない。

第四十八条

流通許可の保有者は、医療機器及び／又はPKRTの品質、安全性、及び効能に対して責任を負う。

第四部

回収

第四十九条

- (1) 条件の不遵守、及び／又は流通許可の取消により、流通より医療機器及び／又はPKRTを回収する場合は、医療機器及び／又はPKRTを製造及び／又は流通する会社がこれを行い、責任を負う。
- (2) 第一項において意図される医療機器及び／又はPKRTの流通からの回収方法手順についての細則は、総局長によって定められる。

第五部

廃棄

第五十条

医療機器及び／又はPKRTの廃棄は、以下の医療機器及び／又はPKRTに対して行われる。

- a. 有効な条件を遵守せず製造されたもの
- b. 使用期限が過ぎているもの
- c. 保健サービス又は科学技術の必要性における使用条件を遵守しないもの
- d. 流通許可が取り消されたもの

第五十一条

- (1) 医療機器及び／又はPKRTの廃棄は、医療機器及び／又はPKRTを製造し、流通した会社、保健施設の責任者、政府、地方州政府、地方県／市政府により行われる。
- (2) 刑事上の行為に係る医療機器及び／又はPKRTの廃棄は、法令の規定に準拠して行われる。

第五十二条

医療機器及び／又はPKRTの廃棄は、人間の健康に対する影響や生活環境の保全に配慮して行われる。

第五十三条

- (1) 医療機器及び／又はPKRTの廃棄は、廃棄調書を添付し、総局長に報告しなくてはならない。
- (2) 第一項において意図される医療機器及び／又はPKRTの廃棄調書は、少なくとも以下の説明を記載する。
 - a. 医療機器及び／又はPKRTの廃棄の時間と場所
 - b. 医療機器及び／又はPKRTの数量と種類
 - c. 医療機器及び／又はPKRT廃棄の技術的責任者名
 - d. 医療機器及び／又はPKRTの廃棄実施の立会人二名の名前
- (3) 第二項において意図される医療機器及び／又はPKRTの廃棄調書は、会社取締役代表、技術的責任者、及び医療機器及び／又はPKRTの廃棄実施の立会人により署名される。

第五十四条

第五十条、第五十一条、第五十二条、及び第五十三条において意図される医療機器及び／又はPKRTの廃棄及び報告方法手順についての細則は、総局長により定められる。

第六部 制裁

第五十五条

- (1) 政府、地方州政府、地方県／市政府は、本令の規定に対する違反に対し、行政処分を課することができる。
- (2) 第一項において意図される行政処分とは以下の通りである。
 - a. 口頭による警告
 - b. 書面による警告
 - c. 許可の取消

第五十六条

本令に対する違反により、人を重度な健康障害、身体障害、又は死亡に至りしめた場合は、法令の規定に準拠し、刑事処分を課される。

第十章 移行規定

第五十七条

(1) 本令の発効に伴い、

- a. 医療機器及び／又はPKRTに関する大臣令第1184/MenKes/Per/X/2004号に基づき既に発行された医療機器及び家庭用器具の流通許可は、有効期間の終了まで有効であるとされ、
- b. 手続き中である流通許可申請は、医療機器及び家庭用器具に関する大臣令第1184/MenKes/Per/X/2004号に基づいて処理される。

(2) 本令との整合化は、本令の制定後遅くとも1年以内に行わなければならない。

第十一章 結びの規定

第五十八条

本令の発効に伴い、医療機器及び家庭用器具に関する大臣令第1184/MenKes/Per/X/2004号は、医療機器及び／又はPKRTの流通許可について規制する限りにおいて、取り消され、無効であると表明される。

第五十九条

本令は、制定された日より発効するものとする。

本令を各人が周知し得るよう、インドネシア共和国官報に掲載することを命令する。

ジャカルタにて、2010年8月23日に制定

保健大臣

エンダン・ラハユ・スディヤニンシ

ジャカルタにて、2010年8月23日に法制化する
法務人権大臣

パトリアリス・アクバル

インドネシア共和国官報2010年第400号

別添

保健大臣令

番号：1190/MENKES/PER/VIII/2010

日付：2010年8月23日

1. 医療機器及び/又はPKRTのクラスの分類

A. 医療機器

1. クラス I

器具の不良又は誤使用があっても特に生じる結果はない。この医療器具の評価は、品質と製品にのみ重点を置く。

2. クラス IIa

医療器具の不良又は誤使用により、患者に一定の結果が生じ得るものの、深刻な事故の原因とはならない。この医療器具については、流通に先立ち、十分に網羅的な条件を遵守し、その評価が必要とされるが、臨床検査は必要とされない。

3. クラス IIb

医療器具の不良又は誤使用により、患者にかなりの程度の結果が生じ得るものの、深刻な事故の原因とはならない。この医療器具については、流通に先立ち、リスク分析及び安全証明を含む十分に網羅的な条件を遵守し、その評価が必要とされるが、臨床検査は必要とされない。

4. クラス III

医療器具の不良又は誤使用により、患者や看護師/技師に深刻な結果が生じ得る。この医療器具については、流通に先立ち、リスク分析及び安全証明を含む十分に網羅的な条件の遵守と、その評価ならびに臨床検査が必要とされる。

B. 家庭用器具

1. クラス I (低度リスク)

PKRTの使用により、痒み、腐食、発癌等の結果は特に生じない。このPKRTについては、流通に先立ち、フォームへの記入が必要であるが、ラボラトリ検査結果の添付は必要とされない。

例：コットン、ティッシュ。

2. クラス II (中等度リスク)

PKRTの使用により、痒み、腐食等の結果は生じ得るが、発癌等の深刻な結果は生じない。このPKRTについては、流通に先立ち、フォームへの記入とラボラトリ検査結果を添付して条件を遵守する必要がある。例：洗浄剤、アルコール。

3. クラス III (高度リスク)

駆除剤を含むPKRTで、その使用により、発癌等の深刻な結果を生じ得る。このPKRTについては、流通に先立ち、フォームへ記入し、条件を遵守し、駆除剤協会の承認を受けた指定のラボラトリでの検査結果を添付する必要がある。例：蚊取り線香、防虫剤。

II. 医療機器及び/又はPKRTのカテゴリー及びサブカテゴリー

A. 医療機器のカテゴリー及びサブカテゴリー

1. 臨床化学及び臨床毒性学機器

- a. 臨床化学検査システム
- b. 臨床ラボラトリー機器
- c. 臨床毒性学実験システム

2. 血液学及び病理学機器

- a. 生物学的染色剤
- b. 細胞組織培養製品
- c. 病理学用機器及び付属品
- d. 検体準備試薬
- e. 自動及び反自動血液学用機器
- f. 手動血液学用機器
- g. 血液学検査パッケージ及びキット
- h. 血液学試薬
- i. 血液及び血液組成成分のストック製品

3. 免疫学及び微生物学機器

- a. 診断用機器
- b. 微生物学用機器
- c. 血清学試薬
- d. 免疫学ラボラトリ装置及び試薬
- e. 免疫学検査システム
- f. 癌抗原免疫学検査システム

4. 麻酔機器

- a. 診断用麻酔機器
- b. 観察用麻酔機器

- c. 治療用麻酔機器
- d. その他の麻酔機器

- 5. 心臓病機器
 - a. 心臓病診断機器
 - b. 心臓病観察機器
 - c. 心臓病人口装置
 - d. 心臓病手術機器
 - e. 心臓病治療機器

- 6. 歯科機器
 - a. 歯科診断機器
 - b. 歯科人口装置
 - c. 歯科手術機器
 - d. 歯科治療機器
 - e. その他の歯科機器

- 7. 耳鼻咽喉科機器
 - a. 耳鼻咽喉科診断機器
 - b. 耳鼻咽喉科人口装置
 - c. 耳鼻咽喉科手術機器
 - d. 耳鼻咽喉科治療機器

- 8. 消化器科及び泌尿器科機器
 - a. 消化器科及び泌尿器科診断機器
 - b. 消化器科及び泌尿器科観察機器
 - c. 消化器科及び泌尿器科人口装置
 - d. 消化器科及び泌尿器科手術機器
 - e. 消化器科及び泌尿器科用治療機器

- 9. 公立及び個人病院(RSU&P)用機器
 - a. 公立及び個人病院用観察機器
 - b. 公立及び個人病院用治療機器
 - c. その他の公立及び個人病院用機器

- 10. 神経科機器
 - a. 神経科診断機器
 - b. 神経科手術機器
 - c. 神経科治療機器

- 11. 産婦人科機器
 - a. 産婦人科診察機器
 - b. 産婦人科観察機器
 - c. 産婦人科人口装置

- d. 産婦人科手術機器
- e. 産婦人科治療機器
- f. 生殖補助機器

12. 眼科機器

- a. 眼科診察機器
- b. 眼科人口装置
- c. 眼科手術機器
- d. 眼科治療機器

13. 整形外科機器

- a. 整形外科診断察機器
- b. 整形外科人口装置
- c. 整形外科手術機器

14. 健康機器

- a. 診断用健康機器
- b. 健康用人口装置
- c. 治療用健康機器

15. 放射線用機器

- a. 放射線科診断機器
- b. 放射線科治療機器
- c. その他の放射線科機器

16. 一般外科及び形成外科機器

- a. 外科診断機器
- b. 外科人口装置
- c. 外科手術機器
- d. 外科治療機器

B. PKRTのカテゴリー及びサブカテゴリー

1. ティッシュ及びコットン

- a. 美容用コットン
- b. フェイシャルティッシュ
- c. トイレットペーパー
- d. ウェットティッシュ
- e. 食事用ティッシュ
- f. 綿棒
- g. ペーパータオル
- h. その他のティッシュ及びコットン

2. 洗浄用品

- a. 石鹼

- b. 洗淨剤
 - c. 柔軟剤
 - d. 漂白剤
 - e. 酵素洗剤
 - f. 衣服芳香剤
 - g. 手洗い用石鹼
 - h. その他の洗淨用品
3. クリーナー
- a. 台所用品クリーナー
 - b. ガラスクリーナー
 - c. 床クリーナー
 - d. 陶器クリーナー
 - e. クローゼットクリーナー
 - f. 家具クリーナー
 - g. カーペットクリーナー
 - h. カークリーナー
 - i. 靴クリーナー
 - j. 浄水剤
 - k. 他のクリーナー
4. ベビー用品
- a. 乳首及び同種の製品
 - b. おむつ
 - c. 哺乳瓶
 - d. その他のベビー用品
5. 抗菌剤及び消毒剤
- a. 抗菌剤
 - b. 消毒剤
 - c. その他の抗菌剤及び消毒剤
6. 芳香剤
- a. 部屋用芳香剤
 - b. 電話用芳香剤
 - c. 車用芳香剤
- d. 冷蔵庫用芳香剤
- e. その他の芳香剤
7. 家庭用駆除剤
- a. 殺虫剤
 - b. 防虫剤

- c. ケジラミ駆除剤
- d. ペット用（非家畜用）ノミ駆除剤
- e. 家ネズミ駆除剤
- f. その他の家庭用駆除剤

保健大臣

エンダン・ラハユ・スディヤニンシ

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1190/MENKES/PER/VIII/2010**

TENTANG

**IZIN EDAR ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka memberi pengamanan dari penggunaan yang tidak tepat dan melindungi masyarakat dari peredaran Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan perlu dilakukan penilaian sebelum diedarkan;
- b. bahwa ketentuan mengenai izin edar alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Edar Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);

原文を表紙のみ掲載する。

医療器具の流通に関するインドネシア共和国保健大臣令第 1191/MENKES/PER/VIII/2010 号

医療器具の流通に関するインドネシア共和国保健大臣令

第 1191/MENKES/PER/VIII/2010 号

唯一神の御加護により

インドネシア共和国保健大臣は、

以下の事項を考慮し、

- a. 消費者に流通させる医療機器の品質、安全性、及び効用を保証するために、医療機器の流通を規定する必要があること、
- b. 医療機器及び家庭用器具の安全確保に関する大統領令第1184/MenKes/Per/X/2004号において定められた医療器具の流通に関する規定を法律上の変遷と必要性に適合させる必要があること、
- c. 文字aと文字bにおいて意図される考慮に基づき、医療器具の流通についての保健大臣令を定める必要があること、

以下の事項に留意し、

1. 消費者保護に関する法律1999年第8号(インドネシア共和国官報1999年第42号、インドネシア共和国官報追補第3821号)
2. 地方行政に関する法律2004年第32号(インドネシア共和国官報2004年第125号、インドネシア共和国官報追補第4437号)及びその最終改訂となる、法律2004年第32号に対する第二改訂に関する法律2008年第12号(インドネシア共和国官報2008年第59号、インドネシア共和国官報追補第4844号)
3. 保健に関する法律2009年第36号(インドネシア共和国官報2009年第144号、インドネシア共和国官報追補第5063号)

4. 薬品供給及び医療機器の安全確保に関する政令1998年第72号
(インドネシア共和国官報1998年第138号、インドネシア共和国官報追補第3781号)
5. 中央政府、地方州政府及び地方県 / 市政府間の行政作業分担に関する政令2007年第38号 (インドネシア共和国官報2007年第82号、インドネシア共和国官報追補第4737号)
6. 保健省適用非税国家収入の種類に対する類別と徴収法に関する政令2009年第13号インドネシア共和国官報2009年第26号、インドネシア共和国官報追補第4975号)
7. 国務大臣府の地位、責務、及び機能ならびに国務大臣府の組織編成、責務、及びエスロン I の機能に関する大統領令2010年第24号、
8. 保健省組織及び作業方法に関する保健大臣令第1575/Menkes/Per/XII/2005号、及び数次にわたる改訂の最終改訂となる、保健省組織及び作業方法に関する保健大臣令第1575/Menkes/Per/XII/2005号に対する第二改訂についての保健大臣令第439/Menkes/Per/VI/2009号、

以下を決定する：

決定事項、 医療機器に関する保健大臣令

第一章

一般規定

第一条

本令における用語は以下を意味する。

1. 医療機器とは、医薬品を含まず、病気の予防、診断、治療、軽減、患者の看病、人間の健康の回復、及び／又は身体構造の形成、機能回復のために使用される器具、装置、機械、及び／又はインプラントのことである。
2. 医療機器流通業者とは、法令の規定に則り、大量な医療機器の調達、保管、流通を行う許可を有する法人のことであり、これ以降PAKと省略される。
3. 医療機器流通業者ユニットとは、法令の規定に則り、医療機器の大量な調達、保管、流通を行うための承認を保有する医療機器流通業者の事業単位で、これ以降PAKユニットとする。
4. 医療機器店とは、法令の規定に則り、一定の医療機器の小売りによる調達、保管、流通を行う個人又は法人により運営される事業単位である。
5. 優良な医療機器流通手順とは、流通する医療機器製品の、使用目的に応じた規定条件の遵守を常に保証するため、流通活動や品質管理において使用される指針のことであり、これ以降CDAKBと省略される。
6. 医薬品小売業者とは、許可書に記載される一定の場所での小売り販売のために、一般販売医薬品及び限定的一般販売用医薬品（Wリスト）を保管する許可を有するインドネシアの個人及び法人のことである。
7. 輸出通知証書（certificate of exportation）とは、輸出専用に出発される証明書のことである。
8. 自由販売証書（certificate of free sale）とは、製品販売元の国の権限を有する当局が発行する証明書で、医療機器製品が当該国において流通許可を取得済みであり、自由に販売できるものであることを説明するものである。

9. 大臣とは、保健部門での行政事務を実施する大臣のことである。
10. 総局長とは、保健省において薬事及び医療機器部門の任務と責任を負う総局長のことである。

第二条

医療機器は、第一条一号において意図される以外に、薬理的、免疫学的な過程、又は新陳代謝を通じて、人間の身体外部又は内部に主要な作用をもたらさないが、その方法により、医療機器より期待される機能を補助する薬剤を含むことができる。

第三条

医療機器は、製造業者の意図する使用目的に基づき、以下の一つ又は複数の目的により、人間に対し単体又は組み合わせによる使用を行うことができる。

- a. 病気の診断、予防、観察、処置、又は緩和
- b. 病状の診断、観察、処置、緩和、又は代償
- c. 身体構造又は生理学的なプロセスを補助する検査、交換、変更
- d. 生活の補助、維持
- e. 受精阻止
- f. 医療機器の殺菌
- g. 人体の組織検体に対する試験管内 *in vitro* 試験を通じた医療又は診断を目的とした情報の提供

第四条

- (1) 流通する医療機器製品は、品質、安全性及び効能の基準及び/又は条件を遵守しなくてはならない。
- (2) 第一項において意図される品質、安全性及び効能の基準及び/又は条件は、インドネシア薬局方、インドネシア国家規格、医療機器評価指針、又は総局長の定める他の基準を遵守しなくてはならない。

第二章 流通

第一部 一般

第五条

- (1) 医療機器の流通は、PAK、PAKユニット、及び医療機器店以外行われぬ。
- (2) 第一項において意図される流通業者以外に、特定の医療機器については、限定的な数量にて薬局や医薬品小売業者が流通を行うことができる。

第六条

いずれのPAKも、インドネシア共和国国内においてPAKユニットを設立することができる。

第七条

流通許可を保有する国内の医療機器製造業者は、自社医療機器製品の流通を行うにあたりPAK許可を保有しなくてはならない。

第八条

PAKとしての事業を行う医薬品大型販売業者は、PAK許可を保有しなくてはならない。

第二部 許可

第一節 一般

第九条

- (1) いずれのPAK、PAKユニット、及び医療機器店も、許可の保有が義務付けられる。
- (2) 第一項において意図されるPAKの許可は、総局長により付与される。
- (3) 第一項において意図されるPAKユニットの許可は、州保健局長により付与される。

- (4) 第一項において意図される医療機器店の許可は、県/市の保健局長により付与される。

第十条

第九条第三項において意図されるPAKユニットの許可は、当該許可を発行した州においてのみ有効である。

第十一条

PAK許可、PAKユニット許可、及び医療機器店許可の付与は、法令の規定に則して費用が課せられる。

第二節 条件及び手順

第十二条

PAKの許可の申請にあたっては、申請者は以下の条件を遵守しなくてはならない。

- a. 法令の規定に則した営業許可を既に取得した法人である
- b. 有効な条件及び規定に則した教育を受けたフルタイムの技術責任者がいる
- c. 事務所や倉庫に適した部屋やその他の装置をなす設備及び施設を保有する。自己所有もしくは最低でも二年間の契約又は賃貸であること
- d. アフターサービスの必要となる医療機器の流通を行う会社については、その実施のために修理施設を保有するか、もしくは他の会社と提携をしている
- e. CDAKBを遵守している

第十三条

PAKの許可の取得にあたっては、申請者は以下の手順に従わなくてはならない。

- a. 申請者は、別添のフォーム1の例を使用して、所在する州の保健局長を通じて、総局長宛に文書による申請書を提出しなくてはならない。

- b. 州保健局長は、遅くとも申請書カーボンコピーの受領後12週日以内に、県/市保健局長と協力して合同調査チームを結成し、所在地での調査を実施する。
- c. 合同調査チームは、遅くとも12週日以内に、所在地での調査を実施し、別添のフォーム2の例を使用して調査調書を作成する。
- d. 条件の完備が遵守されたら、州保健局長は、合同調査チームの報告結果の受領後遅くとも6週日以内に、別添のフォーム3の例を使用して総局長に提出する。
- e. 文字bより文字dまでの項において意図される調査が期間中に実施されなかった場合、当該申請者は、総局長に宛て、かつカーボンコピーを州及び県/市保健局長に宛て、別添のフォーム4の例を使用して活動実施の用意のある旨、表明書を作成することができる。
- f. 文字eにおいて意図される表明書の受領後12週日以内に、第十二条において意図される条件を考慮し、総局長は、別添のフォーム5の例を使用して、PAK許可の申請を延期又は拒否することができる。
- g. 文字dにおいて意図される調査結果報告の受領後30週日以内に、総局長は、別添のフォーム6の例を使用して、PAK許可を発出する。
- h. 文字fにおいて意図される延期については、延期書の発出後遅くとも3ヶ月以内に、まだ遵守されていない条件を完備する機会が申請者に与えられる。

第十四条

- (1) PAKの許可は、以下の条件を遵守する限り有効である。
 - a. CDAKBの規定を実施する
 - b. 会社が事業活動を続けて行っている
- (2) 第一項において意図される条件の遵守を保証するため、総局長は、CDAKBに従い少なくとも五年に一度、PAKに対する総合監査を実施する。

第十五条

- (1) PAKの許可は、以下が生じた場合には変更を申請しなくてはならない。
 - a. 会社法人の変更
 - b. 代表者又は技術責任者の変更、及び/又は
 - c. 事務所、倉庫、及び/又は修理施設の住所変更
- (2) 第十三条で意図される手順に従い、PAK許可の変更を申請し、旧PAK許可の原本を添付する。

第十六条

第十五条第一項文字a及び文字bにおいて意図される会社の法人変更、代表者及び/又は技術責任者の交代が生じた場合は、公証人による定款の変更を添付して申請を行うが、現場調査の実施は必要としない。

第十七条

- (1) PAKの許可は、以下の場合に取り消すことができる。
 - a. PAKが、流通許可を保有していない製品や、流通許可を取得した時に承認された訴求に一致しない製品の流通を行う
 - b. PAKが、意図的にアフターサービスを保証しない
 - c. 所在地での調査結果に基くと、設備及び施設の条件がもはや遵守されていない
- (2) 第一項において意図されるPAK許可の取消は、別添のフォーム7の例を使用して、総局長が定める。

第三節

PAKユニット許可

第十八条

PAKユニットの許可の申請にあたっては、申請者は以下の条件を遵守しなくてはならない。

- a. PAKの許可を保有している
- b. 分野に従い、最低でも薬剤師助手もしくは同程度の教育を受けたフルタイムの技術責任者がいる
- c. 事務所や倉庫に適した部屋やその他の装置をなす設備及び施設を保有する。自己所有もしくは最低でも二年間の契約又は賃貸であること
- d. 医療機器の流通を行う会社は、必要となるアフターサービスを実施する修理施設を保有するか、もしくは他の会社と提携をしている、及び
- e. CDAKBを実施している

第十九条

PAKの許可の取得にあたっては、申請者は以下の手順に従わなくてはならない。

- a. 申請者は、別添のフォーム8の例を使用して、所在する州の保健局長宛に文書による申請書を提出しなくてはならない。

- b. 州保健局長は、遅くとも申請書カーボンコピーの受領後12週日以内に、県/市保健局長と協力して合同調査チームを結成し、所在地での調査を実施する。
- c. 合同調査チームは、遅くとも12週日以内に、所在地での調査を実施し、別添のフォーム9の例を使用して調査調書を作成する。
- d. 条件が遵守されたら、県/市保健局長は、合同調査チームの報告結果の受領後遅くとも6週日以内に、別添のフォーム10の例を使用して州保健局長に提出する。
- e. 文字bより文字dまでの項において意図される調査が期間中に実施されなかった場合、当該申請者は、所在地の州保健局長に宛て、別添のフォーム11の例を使用して活動実施の用意のある旨、表明書を作成することができる。
- f. 文字eにおいて意図される表明書の受領後12週日以内に、第十八条において意図される条件を考慮し、州保健局長は、別添のフォーム12の例を使用して、PAKユニット許可の申請を延期又は拒否することができる。
- g. 文字dにおいて意図される調査結果報告の受領後12週日以内に、州保健局長は、別添のフォーム13の例を使用して、PAKユニット許可を発出する。
- h. 文字fにおいて意図される延期については、延期書の発出後遅くとも3ヶ月以内に、まだ遵守されていない条件を完備する機会が申請者に与えられる。

第二十条

- (1) PAKユニットの許可は、以下の条件を遵守する限り有効である。
 - a. CDAKBの規定を実施する、及び
 - b. 会社が事業活動を続けて行っている
- (2) 第一項において意図される条件の遵守を保証するため、州保健局長又は任命された高官は、PAKユニットに対する総合監査を実施することができる。

第二十一条

- (1) PAKユニットの許可は、以下が生じた場合には変更を申請しなくてはならない。
 - a. PAK法人の変更
 - b. 代表者又は技術責任者の変更、及び/又は
 - c. 事務所、倉庫、及び/又は修理施設の住所変更
- (2) 第十九条で意図される手順に従いPAKユニット許可の変更を申請し、旧PAKユニット許可の原本を添付する。

第二十二条

第二十一条第一項文字a及び文字bにおいて意図されるPAKの法人変更、代表者及び/又は技術責任者の交代が生じた場合は、公証人による定款の変更を添付して申請を行うが、現場調査の実施は必要としない。

第二十三条

- (1) PAKユニットの許可は、以下の場合に取り消される。
 - a. 流通許可を保有していない製品の流通を行う
 - b. PAKからではない医療機器の調達又は流通を行う
 - c. 意図的にアフターサービスを保証しない

- d. PAKの許可が有効でない、及び/又は
 - e. 所在地での調査結果に基くと、設備及び施設の条件がもはや遵守されておらず、及び/又は満一年以上機能していない
- (2) 第一項において意図されるPAKユニット許可の取消は、別添のフォーム14の例を使用し、州保健局長が定める。

第四節

医療機器店

第二十四条

- (1) 医療機器店は、一定の医療機器の流通を一定の数量のみ行うことができる。
- (2) 第一項において意図される医療機器店において販売可能な一定の医療機器は、総局長が定める。

第二十五条

第二十四条において意図される店以外に、薬局及び医薬品小売業者も、医療機器店の許可を必要とすることなく医療機器を販売することができる。

第二十六条

医療機器店の許可の申請にあたっては、申請者は以下の条件を遵守しなければならない。

- a. 現行法令の規定に則した営業許可を既に取得した法人または個人である、及び
- b. 自己所有、もしくは最低でも二年間の契約又は賃貸である店を保有する

第二十七条

医療機器店許可の付与手順に関する規定は、県/市保健局長が定める。

第二十八条

医療機器店許可の変更に関する規定は、県/市保健局長が定める。

第二十九条

- (1) 医療機器店の許可は、以下の場合に取り消すことができる。
- a. 流通許可を保有していない製品の流通を行う、及び/又は

- b. PAK又はPAKユニットからではない医療機器の調達又は流通を行う
(2) 第一項において意図される店の許可取消は、県/市保健局長が定める。

第三十条

流通許可を保有していない医療機器の流通、及び/又はPAK又はPAKユニットからではない医療機器の調達や流通を行う薬局又は医薬品小売業者に対しては、県/市保健局長は、薬局開業許可書(SIPA)又は医薬品小売業許可を取り消すことができる。

第三部 医療機器の納入

第三十一条

- (1) 医療機器の納入は、医療サービス、及び/又は科学技術の研究及び開発の必要性の一環で行うことができる。
- (2) 身体障害や死亡の危険を引き起こし得る医療機器は、法令の規定に則して、能力及び権限を有する者により納入されなくてはならない。
- (3) 第二項において意図される医療機器に関する規定は、総局長が定める。

第四部 設備及び施設

第三十二条

- (1) PAK及びPAKユニットは、流通、管理、調達及び保管を行い、その円滑な実施を保証することのできる適正な設備及び施設を保有する義務がある。
- (2) PAK及びPAKユニットの倉庫には、保管する医療機器の品質、安全性、及び効能を保証できる装置を完備する義務がある。

- (3) PAK及びPAKユニットは、事業場所において、秩序正しく記録、調達、保管及び流通業務を行う義務がある。
- (4) PAK及びPAKユニットがアフターサービスの必要な医療機器の流通を行う場合は、以下をもって販売後のサービスを提供又は保証をしなければならない。
 - a. 流通した医療機器に応じた修理を行うにあたり、適正な機器と十分なスペアパーツを揃えた修理施設
 - b. 流通した医療機器の修理や修繕を行う能力と経験のある専門家又は技術者、及び
 - c. 輸入の医療機器については、国内において当該製品の修理ができない場合、海外での修理照会のサポートをする

第三十三条

- (1) PAK及びPAKユニットは、CDAKBに関して有効な規定や、他の有効な規定に則して、品質、安全性及び効能条件を遵守する調達、保管及び流通業務を実施する義務がある。
- (2) CDAKBに関する規定は、大臣が定める。

第五部 調査

第三十四条

- (1) PAK及びPAKユニットは、総局長、州保健局長又は県／市保健局長の任命するスタッフによる調査をいつでも受け入れなければならない。
- (2) 第一項において意図される調査は、設備及び施設、記録、調達及び保管を含む。

第六部 報告

第三十五条

- (1) PAKは、一年に一回、別添のフォーム15の例を使用して、流通活動の結果を総局長に、カーボンコピーを州保健局長に提出する義務がある。

- (2) PAKユニットは、一年に一回、流通活動の結果を州保健局長に提出する義務がある。

第七部 輸出入

第三十六条

- (1) 医療機器の輸出入は、製造証明を保有する医療機器製造業者及び／又はPAKによって行うことができる。
- (2) 第一項において意図される輸出を行う医療機器製造業者及び／又はPAKに対しては、総局長は以下を付与する。
- a. 流通許可を保有する医療機器に対しての自由販売証書 (*certificate of free sale*)、又は
 - b. 流通許可を保有しないが、製造証書を保有する製造業者により製造される医療機器に対しての自由輸出証書 (*certificate of exportation*)

第三章 育成及び監督

第一部 一般

第三十七条

総局長、州保健局長、及び県／市保健局長は、各々の任務や機能に応じて、本令の実施に対する育成及び監督を行う。

第三十八条

- (1) 第三十七条において意図される育成及び監督は、以下に向けて行われる。
- a. 品質、安全性及び効能条件を遵守する医療機器に対する社会の必要性を満たすこと
 - b. 医療機器の不適正な使用、及び／又は品質、安全性、及び効能条件の不遵守による危険より社会を護ること、及び

c. 流通している医療機器の品質、安全性、及び効能条件の遵守又は維持を保証すること。

(2) 第一項において意図される育成は、以下の分野において行われる。

- a. 設備及び施設
- b. 記録
- c. 流通
- d. 調達、及び
- e. 保管

(3) 育成及び監督は、中央から地方まで段階的に実施される。

第三十九条

医療用電子機器及び放射線機器の品質、安全性及び効能の保証は、法令の規定に則し、定期的に校正を行わなくてはならない。

第四十条

第三十七条において意図される、医療機器の安全性に関する全活動に対する監督は、政府、州政府、県/市政府、製造業者、PAK、PAKユニット、及び/又は社会により実施される。

第四十一条

政府は以下の監督を実施する。

- a. CDAKBに対する調査
- b. 設備及び施設に対する調査
- c. サンプルングと検査、及び
- d. 表示と宣伝の監督

第四十二条

県/市保健局及び州保健局は、実施した監督結果を、別添のフォーム16の例を使用して少なくとも一年に一回、段階的に総局長に報告する。

第四十三条

- (1) 流通許可を保有するPAKは、流通にある医療機器の品質、安全性、及び効能が法令の規定を遵守しているかの確認をするため、監督を実施しなくてはならない。
- (2) 第一項において意図されるPAKの実施する監督は以下の通りである。
 - a. 流通設備より取得する医療機器の情報に対する調査
 - b. 望ましくない事態の把握のために行う製品の再調査、及び
 - c. 望ましくない事態について、総局長に報告を行う

第四十四条

- (1) 望ましくない結果が発生した後の監督(vigilance)は、患者/使用者及び周辺の環境に損害を与える事態が生じた場合に、社会での医療機器の使用に対して行われる。
- (2) 政府、地方州政府、地方県/市政府、及び第一項において意図される望ましくない事態を発生させた医療機器の製造及び/又は流通を行う会社は、解明及び必要となる対策を行わなくてはならない。
- (3) 第二項において意図される対策は、医療機器によって生じるリスクの程度に基づき、早急に行わなくてはならない。
- (4) 第二項において意図される会社は、対策の報告を政府、及び/又は地方州政府及び地方県/市政府に行わなくてはならない。

第四十五条

育成及び監督の手順に関する細則は、総局長が定める。

第二部 回収

第四十六条

- (1) 条件の不遵守、及び/又は流通許可の取消により、流通より医療機器を回収する場合は、当該医療機器の流通を行う会社がこれを実施し、責任を負う。
- (2) 第一項において意図される医療機器の流通からの回収手順についての細則は、総局長が定める。

第三部 廃棄

第四十七条

医療機器の廃棄は、以下の医療機器に対して行われる。

- a. 有効な条件を遵守せず製造及び／流通されたもの
- b. 使用期限が過ぎているもの
- c. 保健サービス又は科学技術の必要性における使用条件を遵守しないもの、及び／又は
- d. 望ましくない影響があるため、流通許可が取り消されたもの

第四十八条

- (1) 第四十七条において意図される廃棄は、以下の者が行う。
 - a. 当該医療機器の製造及び／又は流通を行う会社
 - b. 医療機器のある保健施設の代表者、及び／又は
 - c. 政府、地方州政府、及び地方県／市政府
- (2) 犯罪行為に關与する医療機器の廃棄は、法令の規定に則して行われる。

第四十九条

医療機器の廃棄は、人間の健康に対する影響や生活環境の保全に配慮して行われる。

第五十条

- (1) 医療機器の廃棄は、廃棄調書を添付し、総局長に報告しなくてはならない。
- (2) 第一項において意図される医療機器の廃棄調書は、少なくとも以下の説明を記載する。
 - a. 廃棄を実施した時間と場所
 - b. 廃棄物の数量と種類
 - c. 廃棄を実施した技術的責任者名
 - d. 廃棄の立会人二名の名前
- (3) 第二項において意図される廃棄調書は、別添のフォーム17の例を使用して、会社代表者、技術的責任者、及び立会人により署名される。

第五十一条

医療機器の廃棄及び報告の手順についての細則は、総局長が定める。

第四部 行政処分

第五十二条

- (1) 育成及び監督にあたり、総局長、州保健局長、及び県／市保健局長は、各々の権限に則して行政処分を実施することができる。

- (2) 第一項において意図される行政処分とは、口頭による警告、書面による警告、さらには許可の取消を行うことができる。

第四章

移行規定

第五十三条

- (1) 本令の発効に伴い、医療機器及び / 又は医療機器及び家庭用器具の安全保証に関する大臣令第1184/MenKes/Per/X/2004号の規定に基づき既に発行されたPAK許可、PAKユニット許可、補助PAK許可、及び医療機器店許可は、有効期間の終了まで有効であるとされる。
- (2) 第一項において意図される有効期間の既に終了したPAK許可、PAKユニット許可、補助PAK許可、及び医療機器店許可は、本令の規定に整合されなくてはならない。
- (3) 医療機器及び家庭用器具の安全保証に関する大臣令第1184/MenKes/Per/X/2004号の規定に基づいて発行された有効期間に期限のない補助PAK許可は、本令の発効日より最長三年間は有効であると表明される。
- (4) 第二項、第三項において意図される補助PAK許可は、本令に整合されなくてはならず、PAK、PAKユニット、又は医療機器店となる。

第五章

結びの規定

第五十四条

本令の発効に伴い、医療機器及び家庭用器具の安全保証に関する大臣令第1184/MenKes/Per/X/2004号は、医療機器の流通許可について規制する限りにおいて、取り消され、無効であると表明される。

第五十五条

本令は、制定された日より発効するものとする。

本令を各人が周知し得るよう、インドネシア共和国官報に掲載することを命令する。

ジャカルタにて、2010年8月23日に制定

保健大臣

エンダン・ラハユ・スディヤニンシ

ジャカルタにて、2010年8月23日に法制化する
法務人権大臣

パトリアリス・アクバル

インドネシア共和国官報2010年第401号



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1191/MENKES/PER/VIII/2010**

TENTANG

PENYALURAN ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan yang didistribusikan kepada konsumen, perlu mengatur penyaluran alat kesehatan;
- b. bahwa ketentuan mengenai penyaluran alat kesehatan yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

原文を表紙のみ掲載する。

インドネシア共和国国家土地庁長官西パプア州トゥルク・ウォンダマ県土地局地方事務所設立に関するインドネシア共和国国家土地庁長官令 2013 年第 3 号

インドネシア共和国国家土地庁長官
西パプア州トゥルク・ウォンダマ県土地局地方事務所設立に関する

インドネシア共和国国家土地庁長官令
2013 年第 3 号

唯一神の御加護により

インドネシア共和国国家土地庁長官は、

以下の事項を考慮し：

- a. マノクワリ県からのトゥルク・ウォンダマ県分立に関連して、政府の一般的業務向上と、土地に関する社会サービス発展のために、土地局地方事務所設立が必要であること
- b. 上記の分立地域に於ける土地サービス円滑化のために、西パプア州トゥルク・ウォンダマ県土地局地方事務所設立に関するインドネシア共和国国家土地庁長官令の制定が必要であること

以下の事項に留意し：

1. 農業主要基本規則に関する法律 1960 年第 5 号（インドネシア共和国官報 1960 年第 104 号、インドネシア共和国官報追記第 2043 号）；
2. パプア州に於けるサルミ県、ケエロム県、南ソロン県、ラジャ・アンパット県、プグヌガン・ビンタン県、ヤフキモ県、トリカラ県、ワロペン県、カイマナ県、ボフェン・ディゴエル県、マッピ県、アスマット県、トゥルク・ピントゥニ県、トゥルク・ウォンダマ県設立に関する法律 2002 年第 26 号；
3. 地方自治法 2008 年第 12 号（インドネシア共和国官報 2008 年第 59 号、インドネシア共和国官報追記第 4844 号）；
4. 土地登録に関する政令 1997 年第 24 号；

5. 大統領令 2012 年第 85 号に改訂された国家土地局に関する大統領令 2006 年第 10 号（インドネシア共和国官報 2012 年第 209 号）；
6. 国家土地局長官任命に関する大統領決定 2012 年第 67/M 号；
7. 土地登録に関する政令 1997 年第 24 号実施規則に関する農業国務大臣/国家土地局長官令 1997 年第 3 号
8. インドネシア共和国国家土地庁組織と業務に関するインドネシア共和国国家土地局長官令 2006 年第 3 号；
9. 国家土地局地方事務所と土地局の組織と任務に関するインドネシア共和国国家土地局長官令 2006 年第 4 号；
10. 土地に対する権利附与の権限委譲と特定の土地登録に関するインドネシア共和国国家土地局長官令 2011 年第 1 号

以下を決定する：

決定事項：

西パプア州トゥルク・ウォンダマ県土地局設立に関するインドネシア共和国国家土地庁長官令

第 I 章

一般規則

第 1 条

- (1) この条例に於ける土地局地方事務所とは、トゥルク・ウォンダマ県土地局地方事務所のこと
で、本体の土地局であるマノクワリ県の土地局の一部で、社会に対する土地サービス遂行に
おいて事務手続きも財務も切り離せない単一の組織である。
- (2) 主土地局はマノクワリ県の土地局である。

第 II 章

組織

第 2 条

- (1) 主土地局の傍らで土地サービスのニーズを満たすために、土地局地方事務所が設立される。
- (2) 土地局地方事務所は最低でも IV ランクの役人に指導され、数名のコーディネーターによっ

てサポートされる。

- (3) 土地局地方事務所の役人、コーディネーター、スタッフは、西パプア州国家土地局地方事務所長決定によって決定される。

第3条

- (1) 土地局地方事務所役人は任務遂行に於いて、次の業務を手がける数名のコーディネーターによってサポートされる。

- a. 管理
- b. 調査、測定、マッピング
- c. 土地の権利、土地登録
- d. 土地の規則と配置
- e. 社会コントロールと活性化
- f. 紛争、抗争、訴訟

- (2) コーディネーターは任務遂行に於いて、必要に応じて数名のスタッフによってサポートされる。

第4条

- (1) 地方事務所の役人に任命される条件は、西パプア州国家土地局地方事務所の担当地域に於いて、最低でも IV ランクの役人で、献身的で、任務に関連する能力と経験を持つことである。
- (2) コーディネーターに任命される条件は、西パプア州国家土地局地方事務所の担当地域に於ける公務員で、献身的で、任務に関連する能力と経験を持つことである。

第 III 章 担当地域

第5条

第1条第(1)項に記載された土地極地方事務所担当地域は以下を含む。

- (1) ルンベルボン地区
- (2) 北ワシオル地区
- (3) ワシオル地区
- (4) 南ワシオル地区
- (5) 西ワシオル地区
- (6) ウィンデシ地区
- (7) ワメサ地区

第 IV 章 任務、役割、権限

第 6 条

土地局地方事務所は、担当地域で、主土地局の財務と人事を除く、任務と役割を果たす。

第 7 条

第 5 条に示されている担当地域以外での任務と役割と、財務と人事に関する任務と役割は、主土地局長官の責任である。

第 8 条

第 6 条に示されている任務と役割の遂行中、第 1 条に記載された土地局地方事務所の役人は主土地局長官の名に於いて行動し、主土地局のスタンプを使用し、主土地局長官宛てに任務に関する月間報告書を作成し、その写しを西パプア州国家土地局地方事務所長官宛てに送る義務がある。

第 9 条

- (1) 土地局地方事務所の役人は任務と役割遂行に於いて、法律に則り、主土地局長官に対して責任を持つ。
- (2) 第(1)項に示されている責任報告書は、遅くとも翌月第 1 週に現行の規則に則り、主土地局長官に届ける。

第 10 条

本令実施の一貫として、西パプア州国家土地局地方局長は次の権限を持つ：

- (1) 土地局長官に、第 5 条が意図する土地局地方事務所担当地域を含む書類、或いは土地に関する書類の主土地局からの委譲を命じる。
- (2) 土地局地方事務所に必要なこと全てを用意する。

第 11 条

第 1 条に示されている土地局地方事務所の技術的な任務遂行は、主土地局長官によって調整される。

第 V 章 その他の規則

第 12 条

この条例遂行費用は全て主土地局予算施行計画表（DIPA）で負担される。

第 13 条

- (1) 土地局長官は土地局地方事務所の役人の活動を指導して監督する義務がある。
- (2) 土地局から土地県地方事務所へのサービス業務の移行は、西パプア州国家土地局地方事務所長によって決定される。
- (3) 西パプア州国家土地局地方事務所長と土地局長官は、個人的に、或いは共同で、この条例制定日から遅くとも 6（六）ヶ月の間に、この条例の施行準備をする責任を持つ。

第 14 条

本令は制定日より有効である。

2013 年 3 月 8 日

ジャカルタにて制定される

インドネシア共和国

国家土地庁長官

署名

ヘンダルマン・スパンジ



**KEPALA BADAN PERTANAHAN NASIONAL
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PERTANAHAN NASIONAL
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 3 TAHUN 2013

TENTANG

PEMBENTUKAN PERWAKILAN KANTOR PERTANAHAN KABUPATEN TELUK WONDAMA
PROVINSI PAPUA BARAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PERTANAHAN NASIONAL REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa sehubungan dibentuknya Kabupaten Teluk Wondama yang merupakan pemekaran dari Kabupaten Manokwari, maka dalam rangka peningkatan penyelenggaraan tugas umum pemerintahan dan pembangunan serta pelayanan kepada masyarakat di bidang pertanahan perlu dibentuk Perwakilan Kantor Pertanahan;
- b. bahwa untuk kelancaran pelayanan pertanahan pada wilayah pemekaran tersebut di atas, maka perlu ditetapkan Peraturan Kepala Badan Pertanahan Nasional Republik Indonesia tentang Pembentukan Perwakilan Kantor Pertanahan Kabupaten Teluk Wondama Provinsi Papua Barat;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1960 tentang Peraturan Dasar Pokok-pokok Agraria (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2043);
2. Undang-Undang Nomor 26 Tahun 2002 tentang Pembentukan Kabupaten Sarmi, Kabupaten Keerom, Kabupaten Sorong Selatan, Kabupaten Raja Ampat, Kabupaten Pegunungan Bintang, Kabupaten Yahukimo, Kabupaten Tolikara, Kabupaten Waropen, Kabupaten Kaimana, Kabupaten Boven Digoel, Kabupaten Mappi, Kabupaten Asmat, Kabupaten Teluk Bintuni dan Kabupaten Teluk Wondama di Provinsi Papua;
3. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 1997 tentang Pendaftaran Tanah;
5. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2006 tentang Badan Pertanahan Nasional sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 85 Tahun 2012 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 209);
6. Keputusan Presiden Nomor 67/M Tahun 2012 tentang Penetapan Pengangkatan Kepala Badan Pertanahan Nasional;
7. Peraturan Menteri Negara Agraria/Kepala Badan Pertanahan Nasional Nomor 3 Tahun 1997 tentang Ketentuan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 1997 tentang Pendaftaran Tanah;
8. Peraturan Kepala Badan Pertanahan Nasional Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2006 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pertanahan Nasional Republik Indonesia;

原文を表紙のみ掲載する。

インドネシア領域内への医薬品、及び食品の移入監督に関する医薬品食品監督庁長官規則
2015 年第 12 号の改定に関するインドネシア共和国医薬品食品監督庁長官規則 2016 年第 25
号

インドネシア共和国
医薬品食品監督庁

インドネシア領域内への医薬品、及び食品の移入監督に関する
医薬品食品監督庁長官規則 2015 年第 12 号の改定に関する
インドネシア共和国医薬品食品監督庁長官規則 2016 年第 25 号

唯一神のお慈悲のもとに

インドネシア共和国医薬品食品監督庁長官は、

以下の事項を考慮し：

- a. インドネシア領域内への医薬品、及び食品の移入監督に関する医薬品食品監督庁長官規則 2015 年第 12 号によって制定された、医薬品、及び食品の移入監督の規定を、輸入分野における現在の規定に適合させる必要がある；
- b. a の考慮に基づき、インドネシア領域内への医薬品、及び食品の移入監督に関する医薬品食品監督庁長官規則 2015 年第 12 号の改定に関する医薬品食品監督庁長官規則を制定する必要がある；

以下の事項に留意し：

1. 税関に関する法律 1995 年第 10 号の改定に関する法律 2006 年第 17 号によって既に改正された、税関に関する法律 1995 年第 10 号(インドネシア共和国官報 2006 年第 93 号、インドネシア共和国官報追補第 4661 号)；

2. 消費者保護に関する法律 1999 年第 8 号(インドネシア共和国官報 1999 年第 42 号、インドネシア共和国官報追補第 3821 号);
3. 保健に関する法律 2009 年第 36 号(インドネシア共和国官報 2009 年第 144 号、インドネシア共和国官報追補第 5063 号);
4. 食品に関する法律 2012 年第 18 号(インドネシア共和国官報 2012 年第 227 号、インドネシア共和国官報追補第 5360 号);
5. 医薬品、及び医療機器の在庫監視に関する政府規則 1998 年第 72 号(インドネシア共和国官報 1998 年第 138 号、インドネシア共和国官報追補第 3781 号);
6. 食品のラベル、及び広告に関する政府規則 1999 年第 69 号(インドネシア共和国官報 1999 年第 131 号、インドネシア共和国官報追補第 3867 号);
7. 食品の安全、品質、及び栄養に関する政府規則 2004 年第 28 号(インドネシア共和国官報 2004 年第 107 号、インドネシア共和国官報追補第 4244 号);
8. 医薬品食品監督庁において有効な非税国家収入の種類、及び料金に関する政府規則 2010 年第 48 号(インドネシア共和国官報 2010 年第 67 号、インドネシア共和国官報追補第 5131 号);
9. 自由貿易地域、及び自由港として指定された地域への物品の移入、及び同地域からの物品の移入、並びに同地域にある物品の移入、及び移出の税関、税金、及び関税、並びに実施方法の措置に関する政府規則 2012 年第 10 号(インドネシア共和国官報 2012 年第 17 号、インドネシア共和国官報追補第 5277 号);
10. 既に何回か改正され、省外政府機関の位置付け、業務、機能、権限、組織構造、及び労働方法に関する大統領決定 2001 年第 103 号の 8 回目の改正に関する大統領規則 2015 年第 145 号(インドネシア共和国官報 2015 年第 322 号) によって最終的に改正された、省外政府機関の位置付け、業務、機能、権限、組織構造、及び労働方法に関する大統領決定 2001 年第 103 号 ;
11. 既に何回か改正され、省外政府機関の公務員階級 1 の組織ユニット、及び業務に関する大統領決定 2001 年第 110 号の 8 回目の改正に関するインドネシア共和国大統領規則 2013 年第 4 号(インドネシア共和国官報 2013 年第 11 号) によって最終的に改正された、省外政府機関の公務員階級 1 の組織ユニット、及び業務に関する大統領決定 2001 年第 110 号 ;
12. インドネシア・ナショナル・シングル・ウィンドウの体系内における電子システム使用に関する大統領規則 2008 年第 10 号の改正に関する大統領規則 2012

年第 35 号（インドネシア共和国公報 2012 年第 84 号）によって改正された、インドネシア・ナショナル・シングル・ウィンドウの体系内における電子システム使用に関する大統領規則 2008 年第 10 号；

13. 既に何回か改正され、物品の分類、及び輸入品の輸入税率賦課のシステム設置に関する財務大臣規則 2011 年第 213/PMK.011/2011 号の 3 回目の改正に関する財務大臣規則第 132/PMK.010/2015 号（インドネシア共和国公報 2015 年第 1036 号）によって最終的に改正された、物品の分類、及び輸入品の輸入税率賦課のシステム設置に関する財務大臣規則 2011 年第 213/PMK.011/2011 号；
14. 禁止物品、及び/又は規制物品の輸入、又は輸出に対する監督に関する財務大臣規則 2015 年第 224/PMK.04/2015 号（インドネシア共和国公報 2015 年第 1894 号）；
15. 商業分野の標準化に関する商業大臣規則第 24/M-DAG/PER/4/2016 号（インドネシア共和国公報 2016 年第 565 号）；
16. 医薬品食品監督庁関連地における技術実施ユニットの組織、及び労働方法に関する医薬品食品監督庁長官規則 2014 年第 14 号（インドネシア共和国公報 2014 年第 1714 号）；
17. インドネシア領域内への医薬品、及び食品の移入監督に関する医薬品食品監督庁長官規則 2015 年第 12 号（インドネシア共和国公報 2015 年第 1373 号）；
18. 医薬品食品監督庁の組織、及び労働方法に関する医薬品食品監督庁長官決定 2001 年第 02001/SK/KBPOM 号の改正に関する医薬品食品監督庁長官決定 2004 年第 HK.00.05.21.3546 号によって最終的に改正された、医薬品食品監督庁の組織、及び労働方法に関する医薬品食品監督庁長官決定 2001 年第 02001/SK/KBPOM 号；

以下を決定する：

決定事項：

インドネシア領域内への医薬品、及び食品の移入監督に関する医薬品食品監督庁長官規則 2015 年第 12 号の改定に関する医薬品食品監督庁長官規則

第 1 条

インドネシア領域内への医薬品、及び食品の移入監督に関する医薬品食品監督庁長官規則 2015 年第 12 号（インドネシア共和国公報 2015 年第 1373 号）における幾つかの規定は、以下のように改定する：

1. 第 8 条を削除する。
2. 第 9 条を削除する。
3. 第 10 条は（2）項、及び（3）項の 2 つの項を追加し、第 10 条は以下のような記載になる：

第 10 条

- (1) 第 3 条(1)項のインドネシア領域内に移入することができる医薬品、及び食品は、本庁長官規則より不可分の一部を成す付属書 II に記載する。
- (2) 本長官規則より不可分の一部を成す付属書 III の加工医薬品、及び加工食品のための、(1)項の非医薬品、及び非食品はインドネシア領域内に移入することができる。
- (3) (1) 項の付属書 II における HS コード、及び(2) 項の付属書 III における HS コードが、税関分野の権限を持つ政府機関の定める HS コードとは異なる場合、税関分野の権限を持つ政府機関の定める HS コードが有効である。

第 11 条

本庁長官規則は、公布日から有効である。

各人が了知するよう、インドネシア共和国公報への掲載による本庁長官規則の公布を命じる。

2016年10月17日
ジャカルタにて制定

インドネシア共和国
医薬品食品監督庁長官、

署名

ベンニ・カ・ルキト

2016年10月20日
ジャカルタにて公布

インドネシア共和国司法・人権省法規定総局長

署名

ウィドド・エカチャハヤナ

インドネシア共和国公報 2016 年第 1557 号

添付 III

インドネシア領域内への医薬品、及び食品の移入監督に関する医薬品食品監督庁長官規則
2015 年第 12 号の改定に関するインドネシア共和国医薬品食品監督庁長官規則 2016 年第 25
号

医薬品、及び食品の HS コード

番号	HS コード	品目名	解説
1	1101.00.10.10	小麦粉 --強化済み	
2	1701.99.11.00	精製クリスタルシュガー ----白	
3	1701.99.19.00	精製クリスタルシュガー ----その他	
4	1701.91.00.00	白クリスタルシュガー --味付け、又は着色料の添加物を含む	
5	3004.90.80.00	【医薬品】(30.02、30.05、又は30.06 項のものを含まない) 特定の投与量のため、又は小売用の形状、又は包装によって用意された、治療、又は予防の用途のための、混合製品、又は非混合製品(経皮投与システムの形態によるものを含む) から成り立つ -- 癌、HIV/AIDS、又はその他の重篤な疾病の治療のためのその他の医薬品	
6.	2106.90.70.00	【伝統生薬】 その他の項に細分されていない、又は含まれていない加工食品 -その他： --フードサプリメント	

番号	HSコード	品目名	解説
7.	2202.10.10.00	<p>【健康サプリメント】</p> <p>砂糖、又はその他の甘味料、又は味付けの添加物を含む、ミネラルウォーター、及びソーダ水を含む水：</p> <p>- 味付けされた湧き水のミネラルウォーター、又はソーダ水</p>	
8.	2202.10.90.00	<p>【健康サプリメント】</p> <p>砂糖、又はその他の甘味料、又は味付けの添加物を含む、ミネラルウォーター、ソーダ水を含む水：</p> <p>-味付けされた湧き水のミネラルウォーター、又はソーダ水：</p> <p>-- その他</p>	
9.	2106.90.99.90	<p>【医薬部外品】 その他の項に細分されていない、又は含まれていない加工食品</p> <p>- その他：</p> <p>-- その他：</p> <p>--- その他</p>	

インドネシア共和国医薬品食品監督庁長官

署名

ペンニ・カ・ルキト



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 25 TAHUN 2016
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 12 TAHUN 2015 TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN
OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa pengaturan pengawasan pemasukan Obat dan Makanan yang telah ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, perlu disesuaikan dengan ketentuan terkini di bidang impor;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan sebagaimana telah diubah dengan Undang-

原文を表紙のみ掲載する。

製薬事業に関するインドネシア保健大臣規則第 1799 号

インドネシア国民に公布

製薬事業に関するインドネシア保健大臣規則

第1799号/MENKES/PER/XII/2010

偉大なる神の恵みとともに
インドネシア共和国保健大臣は、

以下を考察し：

- a. 製薬分野の国際貿易の実施が予測されることから、製薬事業に関する包括的な規則が必要である。
- b. 製薬事業許可証の交付に関する規定及び実施手続に係る保健大臣令第 245 号 /Menkes/SK/X/1990 は、科学技術の発展に伴い、不適切なものとなっている。
- c. 上記 a 項及び b 項の趣旨の重要性を踏まえると、製薬事業に関する保健大臣規則を定める必要がある。

以下に鑑み：

1. 処方薬に関する条例（1949 年法令集第 419 号）
2. 産業に関する 1984 年法律第 5 号（インドネシア共和国法令集 1984 年第 22 号、インドネシア共和国法令集第 3274 号の補足）
3. 向精神薬に関する 1997 年法律第 5 号（インドネシア共和国法令集 1997 年第 10 号、インドネシア共和国法令集第 3671 号の補足）
4. 消費者保護に関する 1999 年法律第 8 号（インドネシア共和国法令集 1999 年第 42 号、インドネシア共和国法令集第 3821 号の補足）
5. 数回改正され、地域政府に関する 2004 年法律第 32 号の第 2 回改正に関する 2008 年法律第 12 号（インドネシア共和国法令集 2008 年第 59 号、インドネシア共和国法令集第 4844 号の補足）によって最後に改正された、地域政府に関する 2004 年法律第 32 号（インドネシア共和国法令集 2004 年第 125 号、インドネシア共和国法令集第 4437 号の補足）
6. 麻酔剤に関する 2009 年法律第 35 号（インドネシア共和国法令集 2009 年第 143 号、インドネシア共和国法令集第 5062 号の補足）
7. 健康に関する 2009 年法律第 36 号（インドネシア共和国法令集 2009 年第 144 号、インドネシ

ア共和国法令集第 5063 号の補足)

8. 産業の管理、育成振興及び開発を所管する当局に関する 1986 年政府規則第 17 号 (インドネシア共和国法令集 1986 年第 23 号、インドネシア共和国法令集第 3330 号の補足)
9. 産業事業許可証に関する 1995 年政府規則第 13 号 (インドネシア共和国法令集 1995 年第 25 号、インドネシア共和国法令集第 3596 号の補足)
10. 医薬品及び医療機器の安全性に関する 1998 年政府規則第 72 号 (インドネシア共和国法令集 1998 年第 138 号、インドネシア共和国法令集第 3781 号の補足)
11. 保健省において適用される税外国庫歳入の種類と率に関する 2009 年政府規則第 13 号 (インドネシア共和国法令集 2009 年第 26 号、インドネシア共和国法令集第 4975 号の補足)
12. 医薬研究に関する 2009 年政府規則第 51 号 (インドネシア共和国法令集 2009 年第 124 号、インドネシア共和国法令集第 5044 号の補足)
13. 前駆物質に関する 2010 年政府規則第 44 号 (インドネシア共和国法令集 2010 年第 60 号、インドネシア共和国法令集第 5126 号の補足)
14. 産業事業許可証の簡素化に関する 1987 年大統領令第 16 号
15. 数回改正され、非省政府機関の地位・任務・機能・権限・組織構造・運営に関する 2001 年大統領令第 103 号の第 6 回改正に関する 2005 年大統領令第 64 号によって最後に改正された、非省政府機関の地位・任務・機能・権限・組織構造・運営に関する 2001 年大統領令第 103 号
16. 国家省庁の地位・任務・機能、及び国家省庁次官レベルの組織構造・任務・機能に関する 2010 年大統領規則第 24 号
17. 保健省の組織及び運営に関する保健大臣規則第 1144 号/Menkes/Per/VIII/2010

以下を定めることを決定した。

製薬事業に関する保健大臣規則

第 I 章

一般規定

第 1 条

本規則において：

1. 医薬品とは、診断、予防、治療、回復、人間の健康の改善、及び避妊の枠組みの中で、生理学的システム又は病的状態に影響を及ぼす又はこれを調べるために使用される物質又は物質の組み合わせ (生物学的製剤を含む) である。

2. 原薬とは、医薬用原料として品質基準に従って処理される薬物に使用される有効物質又は非有効物質である。
3. 本件製薬事業とは、医薬品又は原薬の製造を実施するための許可証を保健大臣から取得している事業主体である。
4. 医薬品の製造とは、出発物質や包装資材の調達、製造、包装、品質管理及び品質保証を含む段階を経て、流通させる医薬品を得るまでの医薬品製造の全段階である。
5. 優れた医薬品製造プロセス（以下、「CPOB」と略記）とは、各要件及び目的用途に従って製造する医薬品の品質確保を目的として医薬品を製造する方法である。
6. 市販後医薬品安全性監視とは、医薬品の使用に伴う副作用又はその他の問題の検出、評価、解明及び予防に関するあらゆる活動である。
7. 食品医薬品管理局長（以下、「同局長」と称する）とは、食品及び医薬品の管理分野で義務及び責任を有する局長である。
8. 同長官とは、医薬品及び医療機器の分野の育成・振興に関連する義務及び責任を有する保健省長官である。
9. 同大臣とは、保健分野の政務を所管する大臣である。

第II章

製薬事業許可証

第1部

総則

第2条

- (1) 医薬品及び/又は原薬を製造するプロセスを実施することができるのは、本件製薬事業に限定される。
- (2) 上記(1)項に定める本件製薬事業に加えて病院薬局の施設も、病院における医療サービス実施を目的として医薬品を製造するプロセスを実施することができる。

- (3) 上記(2)項に定める病院薬局の施設は、CPOBの要件を最初に満たさなければならず、その証拠としてCPOB証明書を提出しなければならない。

第3条

- (1) 本件製薬事業は、医薬品及び/又は原薬を製造するプロセスの以下の段階に従事することができる。
- a. 全段階、及び/又は
 - b. 一部の段階
- (2) 上記(1)項bに定める、製造プロセスの一部の段階に従事して医薬品及び/又は原薬の製造プロセスを実施する本件製薬事業は、科学技術が発展した結果としての製品に関連する研究開発に基づいてこれを実施するものとする。
- (3) インドネシアの本件製薬事業は、上記(2)に定める研究開発の成果としての製品の、製造プロセスの一部の段階を実施することができる。

第4条

- (1) 本件製薬事業のすべての事業所は、製薬事業許可証を同長官から取得しなければならない。
- (2) 麻酔剤クラスに含まれる医薬品及び/又は原薬を製造する本件製薬事業は、本規則の規定に従い、麻酔剤を製造するための特別許可証を取得しなければならない。

第5条

- (1) 第4条(1)項に定める製薬事業許可証取得に際しての要件は、以下で構成される。
- a. 有限責任会社の形の事業主体であること。
 - b. 医薬品製造業務に投資し、医薬品製造業務を実施する計画があること。
 - c. 納税者番号を有していること。
 - d. それぞれ品質保証、製造、及び品質管理を担当するインドネシア国民の常駐薬剤師を少なくとも3名有していること。
 - e. 薬局分野の規則に違反して、官庁の長官や局長が直接的又は間接的に関与したことがあってはならないこと。
- (2) 上記(1)項a及びbに定める要件は、インドネシア国軍又はインドネシア共和国警察が所有する製薬事業が許可証を申請する場合、当該申請者に対しては適用除外とする。

第6条

- (1) 製薬事業許可証を取得するためには、原則的許可を取得する必要がある。
- (2) 上記(1)項に定める原則的許可の申請は、同長官に書面をもって提出するものとする。
- (3) 外国投資企業又は国内投資企業が原則的許可を申請する場合、申請者は、諸規則に従い、投資業務を担っている機関から投資承認書を取得しなければならない。
- (4) 上記(1)項に定める原則的許可は、申請者が同局長から開発基本計画(RIP)の承認書を受領した後に、同長官が付与する。
- (5) 原則的許可を取得した場合、申請者は、諸規則の規定を考慮に入れた上で、準備、開発、設備の設置、試験的製造、供給を直接行うことができる。

第7条

製薬事業を行う各企業は、空間計画及び環境の分野の諸規則が適用される規定を遵守しなければならない。

第8条

- (1) 本件製薬事業は、CPOBの要件を遵守しなければならない。
- (2) 上記(1)項に定めるCPOBの要件の遵守は、CPOB証明書によって立証することとする。
- (3) CPOB証明書は5年間有効であり、したがってこの間は、CPOBの要件を満たしていることになる。
- (4) CPOB証明書の条件及び手続に関する更なる規定は、同局長により適用される。

第9条

- (1) 第8条(1)項に定める規定の遵守に加えて、本件製薬事業は、市販後医薬品安全性監視を実施するものとする。
- (2) 本件製薬事業が、上記(1)項に定める市販後医薬品安全性監視の実施において、自社の医薬品及び/又は原薬が安全性、有効性/利益、品質に関する基準及び/又は要件を満たしていないことを確認した場合は、当該問題を同局長に報告するものとする。

- (3) 市販後医薬品安全性監視に関する更なる規定は、同局長により適用される。

第10条

- (1) 放射性医薬製剤の製造は、本件製薬事業及び／又は製薬機関が、原子分野を所管する当局から承認を取得した場合に限り行うことができる。
- (2) 上記(1)項に定める製造に際しては、CPOBの要件を満たすものとする。
- (3) 放射性医薬製剤の製造に関する更なる規定は、同大臣により調整される。

第2部

原則的許可の取得手続

第11条

- (1) 原則的許可を取得するためには、添付の様式1として示す見本を用い、原則的許可申請書を同長官に、写しを同局長及び州衛生局長に提出するものとする。
- (2) 上記(1)項に定める原則的許可申請書を提出する前に、申請者は、添付の様式2として示す見本を用い、開発基本計画(RIP)の承認を同局長に申請するものとする。
- (3) 開発基本計画(RIP)の承認は、上記(2)項に定める申請が行われてから遅くとも14営業日後に、添付の様式3として示す見本を用い、同局長が付与する。
- (4) 上記(1)項に定める原則的許可申請書は、以下を添付して完全なものにした上で提出するものとする。
- a. 有効な諸規則に準じた会社設立証書の写真複写
 - b. 当該会社の取締役及び理事の身分証明書の写真複写
 - c. 取締役会及び理事会の構成
 - d. 製薬分野の諸規制の違反には一切関与したことがない旨の、取締役及び理事の証明書
 - e. 土地権利証／所有権証明書の写し
 - f. 妨害法(HO)に基づく事業地許可証の写真複写
 - g. 会社登記証の写真複写
 - h. 貿易業許可証の写真複写

- i. 納税者番号の写真複写
 - j. 州政府からの事業所承認
 - k. 同局長からの基本開発計画（RIP）の承認
 - l. 投資計画及び医薬品製造業務計画
 - m. 製造担当薬剤師、品質管理担当薬剤師、及び品質保証担当薬剤師各々の常勤業務執行誓約書原本
 - n. 製造担当薬剤師、品質管理担当薬剤師、及び品質保証担当薬剤師各々に対する会社指揮者からの任命書の写真複写
- (5) 上記（1）項に定める申請が行われてから遅くとも 14 営業日以内に同長官が付与する原則的許可のための申請書は、添付の様式 4 として示す見本を用いて受理されるか、又は添付の様式 5 として示す見本を用いて却下される。
- (6) 外国投資企業又は国内投資企業として製薬事業を行うための製薬事業許可を申請する場合は、投資業務分野の機関から投資承認書を取得した上で、本条に従って原則的許可を申請するものとする。

第12条

- (1) 原則的許可は、3 年間有効とする。
- (2) 原則的許可は、製薬事業の申請者の要望により変更することができる。
- (3) 物理的開発の完了に関連する特定事例では、申請者の要望により、上記（1）項に定める 3 年間で、同長官により最長 1 年間延長されることがある。
- (4) 製薬事業の申請者が物理的開発を開始する場合は、機械類及びその他の設備（大気汚染防止装置を含む）を輸入するための申請書を、諸規則に従って提出することができる。
- (5) 製薬事業の申請者は、物理的開発を実施する場合、添付の様式 6 として示す見本を用い、物理的開発の進捗状況報告書を同長官に、写しを同局長及び州衛生局長に 6 ヶ月毎に提出するものとする。
- (6) 申請者が物理的開発を、上記（1）項に定める 3 年間を経た後に完了していなかった場合、又は上記（3）項に定める 1 年の延長期間後に完了していなかった場合は、上記（5）項に定める規定を考慮した上で、原則的許可は無効となる。

第3部
製薬事業許可証の申請

第13条

- (1) 第12条に定める原則的許可の段階を完了した申請者は、製薬事業許可証を申請することができる。
- (2) 製薬事業許可証申請書には、業務執行取締役及び品質保証担当薬剤師が署名しなければならない。且つ、以下を添付して完全なものにしなければならない。
 - a. 製薬事業の原則的許可承認書の写真複写
 - b. 外国投資又は国内投資の枠組みにおける製薬事業に対する投資許可書
 - c. 使用する設備及び機械類の一覧表
 - d. 雇用人数及び雇用者の資格
 - e. 環境管理証明書の写真複写、及び環境監視活動/環境影響評価書
 - f. 州衛生局長から製薬事業への行政勧告
 - g. 同局長からの CPOB コンプライアンス勧告
 - h. インドネシア薬局方最新版など、準拠が義務付けられた文書
 - i. 製造担当薬剤師、品質管理担当薬剤師、及び品質保証担当薬剤師各々の常勤業務執行誓約書原本
 - j. 製造担当薬剤師、品質管理担当薬剤師、及び品質保証担当薬剤師各々に対する会社指揮者からの任命書の写し
 - k. 製造担当薬剤師、品質管理担当薬剤師、及び品質保証担当薬剤師各々の卒業証書及び登録薬剤師免許証 (STRA) の写真複写
 - l. 製薬分野の諸規制の違反には、直接にも間接にも一切関与したことがない旨の、理事及び取締役の証明書
- (3) 上記(1)項に定める製薬事業許可証申請書は、添付の様式7として示す見本を用いて同長官に、写しを同局長及び州衛生局長に提出するものとする。
- (4) 上記(3)項に定める申請書の写しを受理してから遅くとも20日後に、同局長はCPOBコンプライアンス状況を監査するものとする。
- (5) 上記(3)項に定める申請書の写しを受理してから遅くとも20日後に、州衛生局長は行政要件の完了を確認するものとする。
- (6) 同局長は、CPOBコンプライアンス状況を監査してから遅くとも10営業日後に、添付の様式8

として示す見本を用いて CPOB コンプライアンスに関する勧告を同長官に、写しを州衛生局長及び申請者に交付するものとする。

- (7) 州衛生局長は、行政要件の完了を確認してから遅くとも 10 営業日後に、添付の様式 9 として示す見本を用いてコンプライアンスに関する行政勧告を同長官に、写しを同局長及び申請者に交付するものとする。
- (8) 同長官は、上記(6)項、(7)項に定める勧告、及びその他の要件を受理してから遅くとも 10 営業日後に、添付の様式 10 として示す見本を用い、製薬事業許可証を交付するものとする。

第14条

- (1) 第 6 条(2)項に定める原則的許可の申請、第 11 条(2)項に定める開発基本計画(RIP)に対する承認の付与、及び第 13 条(1)項に定める製薬事業許可証の申請に際しては、本規則の規定に従い、税外国庫歳入となる手数料が請求される。
- (2) 上記(1)項に定める申請又は承認が却下された場合でも、支払った手数料の払い戻しは行われない。

第III章

施行

第15条

本件製薬事業は、以下の機能を有する。

- a. 医薬品及び/又は原薬の製造
- b. 教育訓練
- c. 研究開発

第16条

- (1) 製薬事業許可証は、当該製薬事業が製造を継続しており、且つ、諸規則を遵守している場合に申請することができる。
- (2) CPOB の要件遵守に関して重大な変更(生産能力、施設等の変更)を行う製薬事業は、諸規則に従って報告し、許可を取得するものとする。

第17条

- (1) 同じ場所での住所の変更、場所と住所の双方の変更、担当者の変更、又は事業名の変更がなされる場合、許可証も変更になるものとする。
- (2) 会社設立証書が変更になる場合は、同長官に報告書を提出し、写しを同局長及び州衛生局長に提出する必要がある。

第18条

- (1) 住所を変更し、他の場所に移転する本件製薬事業は、添付の様式 11 として示す見本を用い、許可証変更申請書を同長官に、写しを同局長及び州衛生局長に提出するものとする。
- (2) 上記(1)項に定める許可証変更申請の手続に際しては、第 13 条に定める規定を遵守するものとする。

第19条

- (1) 担当者の変更、同じ場所での住所の変更、又は事業名の変更を行う本件製薬事業は、添付の様式 12 として示す見本を用い、許可証変更申請書を同長官に、写しを同局長及び州衛生局長に提出するものとする。
- (2) 上記(1)項に定める許可証変更申請の手続に際しては、第 13 条(3)項、(5)項、(7)項及び(8)項に定める許可証申請手続に従うものとする。
- (3) 同長官は、州衛生局長から勧告を受理した後、変更後の許可証を交付する。

第20条

- (1) 医薬品を製造する本件製薬事業は自社製品を、医薬品卸売販売業者、薬局店、病院の薬剤部、地域保健センター、診療所及びドラッグストアに、諸規則の規定に従って直接販売することができる。
- (2) 原薬を製造する本件製薬事業は自社製品を、医薬原薬の卸売販売業者及び病院の薬剤部に、本規則の規定に従って直接販売することができる。

第21条

- (1) 本件製薬事業は、CPOB を実施している他の本件製薬事業に委託することができる。

- (2) 契約委託者としての本件製薬事業は、製薬事業許可証を取得していなければならない、且つ、CPOB の要件に準拠した製造施設を少なくとも 1 基、設置していなければならない。
- (3) 契約委託者としての本件製薬事業、及び契約受託者としての本件製薬事業は、医薬品の安全性、有効性 / 効用、及び品質に対して責任を有する。
- (4) 医薬品委託製造に関する更なる規定は、同局長により定められる。

第22条

- (1) 本件製薬事業は、医薬品及び / 又は原薬の分野の知的財産権を所有する個人又は事業主体と、医薬品及び / 又は原薬の製造に関する契約を締結することができる。
- (2) 上記(1)項に定める契約には、当該本件製薬事業が医薬品販売許可証を取得すべき旨の規定を盛り込むものとする。

第IV章

報告

第23条

- (1) 本件製薬事業は、自社の事業運営に関する事業報告書を、以下のとおり定期的に提出するものとする。
 - a. 製造している医薬品又は原薬の生産量及び生産額に関する報告書を、添付の様式 13 として示す見本を用い、6 ヶ月に 1 回提出。
 - b. 添付の様式 14 として示す見本を用い、1 年に 1 回提出。
- (2) 上記(1)項に定める製薬事業報告書は同長官に、写しを同局長に提出するものとする。
- (3) 上記(1)項 a に定める製薬事業報告書は、1 月 15 日及び 7 月 15 日までに提出するものとする。
- (4) 上記(1)項 b に定める製薬事業報告書は、1 月 15 日までに提出するものとする。
- (5) 上記(1)項に定める報告書は、電子的に提出することができる。
- (6) 同長官は、報告書の形式及び報告内容を、必要に応じて変更することがある。

第V章
育成・振興及び監督

第24条

- (1) 製薬事業開発に関する育成・振興は、同長官により実施される。
- (2) 上記(1)項に定める育成・振興に関するガイドラインは、同長官により定められる。

第25条

- (1) 本規則が適用される本件製薬事業の監督は、同局長により実施される。
- (2) 上記(1)項に定める監督の実施として、監督官は査察を実施することができ、その際には：
 - a. 医薬品及び原薬の製造、保管、輸送及び売上の業務に使用しているとされるすべての場所に立ち入り、医薬品及び原薬の製造、保管、輸送及び売上に使用されているあらゆる物のサンプルを抽出し、検査及び調査する。
 - b. 医薬品及び原薬の包装を開封して調査する。
 - c. 医薬品及び原薬の製造、保管、輸送及び売上の業務に関する情報を含むとされる文書又はその他の記録を検査する(かかる文書・記録のコピーを入手する、説明を求める等が含まれる)
 - d. 医薬品及び原薬の製造、保管、輸送及び/又は売上に使用されている施設及び設備のすべて又は一部の写真を撮影する。

第26条

- (1) 本規則の規定に違反した場合は、以下の形の行政処分の対象になることがある。
 - a. 警告書
 - b. 安全性、有効性/効用、又は品質の基準及び要件を満たしていない医薬品又は原薬の流通を当分の間禁止し、且つ/又は医薬品/原薬市場からの撤退を命じる。
 - c. 安全性、有効性/効用、又は品質の要件を満たしていないことが判明した場合は、当該医薬品又は原薬の廃棄を命じる。
 - d. 業務の一時的停止
 - e. 製薬事業許可証の凍結、又は
 - f. 製薬事業許可証の取消
- (2) 上記(1)項dに定める業務の一時的停止は、すべての業務又は一部の業務が対象となることがある。
- (3) 上記(1)項a~dに定める行政処分は、同局長が実施する。

- (4) 上記(1)項e及びfに定める行政処分は、同長官が同局長の助言に従って実施する。

第27条

査察官による査察の対象となる場所の責任者はすべて、当該査察官が身分証明書及び査察指示書を携行していなかった場合は査察を拒否する権利を有する。

第28条

査察の結果、医薬品及び/又は原薬の分野の刑事違反、又はその疑いが明らかになった場合は、本規則に従い、権限を付与された文民捜査官が直ちに調査を実施する。

第29条

監督に関する更なる規定は、同長官により適用される。

第VI章 暫定規定

第30条

- (1) 本規則が発効した際にも、本規則に基づいて製薬事業許可証を取得するための一段階としてすでに取得していた原則的許可は、継続して有効である。
- (2) 本規則が発効する前に提出していた製薬事業許可証申請書は、「製薬事業許可証の交付に関する規定及び実施手続」に係る保健大臣令第245号/Menkes/SK/X/1990に基づいて処理される。
- (3) 「製薬事業許可証の交付に関する規定及び実施手続」に係る保健大臣令第245号/Menkes/SK/X/1990に基づいて交付された製薬事業許可証は、有効に存続する。
- (4) 上記(3)項に定める製薬事業許可証は、本規則の要件に従い、本規則の公布日から遅くとも2年後には更新する必要がある。

第31条

本規則が発効した際にも、「製薬事業許可証の交付に関する規定及び実施手続」に係る保健大臣令第245号/Menkes/SK/X/1990の施行規則はすべて、本規則の規定に反しない限り、且つ/又は、本規則の規定により廃止されない限り、その効力を維持するものとする。

第VII章
最終規定

第32条

本規則が発効した時点で、「製薬事業許可証の交付に関する規定及び実施手続」に係る保健大臣令第245号/Menkes/SK/X/1990は廃止となり、無効と宣言されるものとする。

第33条

本規則は、公布日をもって発効するものとする。

広く国民に周知するため、本規則はインドネシア共和国官報に掲載することにより公布するものとする。

2010年12月16日

ジャカルタにて規定

保健大臣

署名

エンダン・ラハユ・スディアニンシ

to [Indonesian](#)

REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH
NUMBER 1799/MENKES/PER/XII/2010

CONCERNING
THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

BY THE GRACE OF ALMIGHTY GOD
MINISTER OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF INDONESIA,

Considering:

- a. that comprehensive regulation on the Pharmaceutical Industry is needed to anticipate the implementation of the international trade in the field of pharmaceutical;
- b. that Decree of the Minister of Health Decree No. 245/Menkes/SK/X/1990 concerning Provisions and Implementation Procedures on the Granting Pharmaceutical Industry Business Permit is not in appropriate with the development of science and technology;
- c. that based on considerations as intended in paragraphs a and b, it is necessary to stipulate Regulation of the Minister of Health concerning Pharmaceutical Industry;

In view of:

1. Prescription Drugs Ordinance (Statute Book No. 419 of 1949);
2. Law No. 5 of 1984 concerning Industry (Statute Book of the Republic of Indonesia No. 22 of 1984, Supplement to Statute Book of the Republic of Indonesia No. 3274);

原文を表紙のみ掲載する。

別添 2 翻訳資料 (フィリピン共和国)

以下の翻訳については、NTT データ経営研究所が翻訳会社に委託して、仮訳したものである。

参考資料 1 0 Administrative Order No.2014_0034

行政命令第 2014-0034 号

フィリピン共和国

保健省

事務局

2014 年 10 月 13 日

行政命令

第 2014-0034 号

主題：医薬品の製造、治験実施、流通、輸入、輸出及び小売に従事する施設の許可発行並びにその他関連する認可の付与に関する規則

I. 根拠

1987 年憲法 (1987 Constitution) 第 II 条第 15 節は、国の方針として国民の健康に対する権利を保護及び推進し、国民に健康意識を浸透させることを宣言している。さらに第 XIII 条第 11 節は国に対し、必需品、健康及びその他の社会的サービスを手頃な価格で全国民が利用できるよう努めるものとする、健康開発への総合的かつ包括的なアプローチの採用を義務付けている。

上述した憲法の原則の実施にあたり、共和国法 (Republic Act) 第 3720 号により食品医薬品局 (Bureau of Food and Drugs : BFAD) が設置され、安全、効果的かつ良質な食品、医薬品、機器及び化粧品の保証が義務付けられた。FDA に対しては、医薬品の製造、流通、輸入、輸出及び小売に従事する施設に対する、これらの製品の健康及び安全性上の問題についての研究試験の実施、監督、監視及び監査を含む、規制並びにそれに続く適切な認可の付与が義務付けられた。これらの施設に対する営業許可 (License to Operate ; LTO) の発行ガイドラインとして、行政命令 (Administrative Order) 第 56 s. 1989 号「医薬品施設及び販売経路の許可における改正規則 (Revised Regulations for the Licensing of Drug Establishments and Outlets)」が発行された。

BFAD の設置以降、その規制能力及び機能を強化するその他の規則として以下が発行され、こ

れにより手頃で安全、効果的かつ良質な医薬品へのアクセスが保証された：「2009 年食品医薬品局 (Food and Drug Administration ; FDA) 法 (FDA Act)」として知られる共和国法第 9711 号及びその施行規則、「フィリピン消費者法 (Consumer Act of the Philippines)」として知られる共和国法第 7394 号、並びに「2008 年の一般に入手可能で廉価かつ良質な医薬品に関する法 (Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008)」として知られる共和国法第 9502 号。また、国内外の処理、取引、協定、合意、契約及び交換、並びに情報の保管を、当該活動に関連する電子文書の真正性及び信頼性を認識するための電子的、光学的及びこれに類似する媒体、様式、手段及び技術を利用して促進し、政府及び一般市民における電子商取引の汎用性を推進するため、「2000 年電子商取引法 (Electronic Commerce Act of 2000)」として知られる共和国法第 8792 号が発行された。

これらの新たな規則の発行に伴い、医薬品施設に対する LTO 発行について、より適切で最新かつ合理化された規則が必要である。

そのため、上述の点に従って、(a) 医薬品施設の許可発行における規制アプローチの更新及び合理化 ;(b) 国民の医薬品へのアクセスの迅速化 ; 及び (c) 政府及び一般市民における電子商取引の汎用性を通じた透明性の推進を目的として、医薬品施設の許可発行及びその他関連する認可の付与について以下の規則をここに導入及び規定する。

II. 目的

本行政命令は、施設の活動及び業務を規制し、施設に対し LTO の確実な取得を求めることにより、国民の健康及び福祉を保証することを主な目的として公布されるものである。本行政命令は特に以下の目的を有する：

- A. 最近公布された規則に合致する医薬品施設の許可発行における規則の確立
- B. 以下に関する FDA の及び国際的な規制基準及び要求事項への施設による遵守の保証 (ただしこれに限るものではない) : Good Manufacturing Practice (GMP)、Good Distribution Practice (GDP)、Good Storage Practice (GSP) 及び Good Clinical Practice (GCP)
- C. 共和国法第 8792 号「2000 年電子商取引法」に従った食品医薬品局における電子データメッセージ、文書の電子提出及び電子署名など (ただしこれに限るものではない) の革新技术の利用及び実行の規定

III. 対象範囲

本行政命令は、医薬品の製造、流通、輸入、輸出、販売、販売の申し出及び譲渡に従事する地方自治体、国有企業、官制企業、非政府組織、その他官庁及び機関を含む国内の施設に適用するものとする。また、治験の実施に従事する開発業務受託機関（Contract Research Organization；CRO）及び／又は治験依頼者にも適用するものとする。

医薬品の寄付、販売促進、宣伝又は資金援助などの活動に従事する事業体は、既存の規則に従って適切な認可を確実に取得するものとする。

IV. 用語の定義

本行政命令に関して、次の語句又は用語を以下のとおり定義する：

- A. 治験（Clinical Trial）とは、治験薬の臨床的、薬理的及び／又はその他の薬力学的作用の発見又は検証、及び／又は治験薬の副作用の特定、及び／又は治験薬の安全性及び／又は有効性の確認のための吸収、分布、代謝及び排泄の研究を目的として、被験者を対象に行われる検討を指す。Clinical trial と clinical study は同義語である。
- B. 契約（Contracting）とは、本行政命令における製造業者／包装業者／再包装業者が実施する活動に加えて、契約受託者（受託製造業者 [Contract Manufacturer] / 包装業者 [Packer] / 再包装業者 [Repacker] 又は受託研究機関 [Contract Researcher] と称される）が契約委託者（依頼者 [Client] と称される）に対して行う、契約委託者の製品の製造／包装／再包装に関する活動の正式な文書証拠を指す。
- C. 医薬品施設（Drug Establishment）とは、その活動に必要な施設及び装置を含む、医薬品の製造、流通、輸入、輸出、販売、販売の申し出、寄付、譲渡、使用、試験、販売促進、宣伝又は資金援助に従事する個人事業体、共同経営会社、法人、機関、団体及び組織を指す。
- D. Good Clinical Practice（GCP）とは、データ及び報告結果が信頼できる正確なものであること、並びに被験者の権利、完全性及び機密性が保護されることを保証する、治験のデザイン、実施、成績、モニタリング、監査、記録、解析及び報告における基準を指す。
- E. 施設内薬局（Institutional pharmacy）とは、従業員及び／又はその被扶養家族の福利厚生又は給付制度の一環として交付される医薬品を調達する非政府事業体／組織であ

る医薬品施設を指す。

- F. 治験薬 (Investigational New Drug ; IND 又は Investigational Product) とは、治験において被験薬又は対照薬として用いられる有効成分を含む製剤又はプラセボを指す。既承認医薬品であっても、承認されたものと異なる方法で使用する又は組み合わせる (製剤化又は包装する) 場合、未承認の適応症に用いる場合、あるいは承認された用途についてさらに情報を収集する目的で用いる場合は、治験薬に含まれる。
- G. 営業許可 (License to Operate ; LTO) とは、医薬品の製造、流通、輸入、輸出、販売、販売の申し出、試験及び譲渡に従事する自然人又は法人に対し FDA が交付する文書に盛り込まれている認可又は許可を指す。
- H. 薬局調合 (Pharmacy Compounding) とは、許可を受けた薬剤師が各患者の医学的ニーズに合わせた薬剤を作るため処方に応じて成分の配合、混合又は変更を行う実務を指す。
- I. 特別許可 (Special Permit) とは、医療伝道又はその他の健康関連プログラムなど (ただしこれに限るものではない) 特定の目的のみに使用され、販売又は転売を目的としない医薬品を調達する事業体に付与される認可の形式を指す。医薬品の販売促進、宣伝又は資金援助などの他の目的の場合は、特別許可に代わり販売促進許可 (Sales Promotion Permit) を確実に取得するものとする。
- J. 試験 (Testing) とは、(1) 品質管理試験、(2) 治験、(3) バイオアベイラビリティ及び生物学的同等性試験、並びに (4) 医薬品の安全性、有効性及び / 又は品質を確認するその他の分析のいずれかを指す。
- V. 一般ガイドライン
- A. いかなる医薬品施設も、本行政命令に従った FDA による LTO 又は適切な認可を事前に確実に取得することなく医薬品に関わる活動の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、譲渡、販売促進、宣伝及び / 又は資金援助を行わないものとする。
- B. 同様に、いかなる CRO 及び / 又は治験依頼者も、FDA による許可なく治験の実施に関与しないものとする。
- C. 封が破損していない又は手を加えられていない元の包装 (容器) に入って販売された医薬品の安全性、有効性、品質及び / 又は純度を保証する責任は、特に販売、取扱い、輸

送、流通、取引及び保管のサプライチェーンに関わる医薬品施設が負うものとする。

- D. すべての施設は、LT0 又はその他の認可の発行における要求事項であるリスクマネジメント計画の実行が求められる。
- E. すべての医薬品流通業者は、ドラッグストアとしての LT0 を保持する場合を除き、一般市民又は消費者に直接販売を行わないものとする。
- F. 許可を受けたすべての施設は、既存の要求事項、規則及び基準を継続的に遵守すること。遵守しない場合、当該施設は自主的な又は何者かによる申し立てに基づく廃業あるいは許可の停止又は取消の命令を受ける場合がある。
- G. FDA が発行した LT0 のいずれかの条件に違反した場合、適正な手続きを経て、同様に LT0 の停止、取消又は抹消あるいは更新申請の不承認が生じるものとする。
- H. 製造国又は原産国において健康上及び安全性上の理由で禁止又は市場撤退となった医薬品の輸入に従事する許可を受けたすべての施設は、フィリピンにおける輸入又は輸入の申し出、販売又は使用を行わないものとし、同様に受け入れを拒否されるものとする。結果的に、当該医薬品の販売承認は適正な手続きを経て撤回される場合がある。
- I. 許可を受けたすべての施設は、FDA 長官の勧告により緊急に有害である、安全でない又は危険であると宣言された医薬品について、一般販売又は流通あるいは寄付から直ちに回収、撤退、押収、あるいは禁止するものとする。
- J. FDA による正式な流通の許可を受けた適切な医薬品施設からその構成要素へ定期的かつ大規模に医薬品を調達するすべての事業者は、政府系又は非政府系を問わず、医薬品流通業者として許可を受けること。
- K. 従業員及び / 又はその被扶養家族の福利厚生又は給付制度の一環として交付される医薬品を調達するすべての施設内薬局は、LT0 を確実に取得すること。
- L. 民間又は国有を問わず小売に従事するすべての施設は、他の適切な法で許可された場合を除き、業務を行う又は開店する場合、登録薬剤師の監督下に置かれるものとする。
- M. ワクチン、生物製剤及びその他の温度に敏感な医薬品の製造、流通、輸出、輸入、販売、

輸送 / 出荷に従事する許可を受けたすべての施設に対し、ここにコールドチェーン管理の要求事項の遵守を指示する。

- N. 医薬品の安全かつ合理的な使用を推進するすべての情報、教育及び情報伝達のキャンペーン資料は、ドラッグストアの見やすい場所に掲示するものとする。
- O. FDA は、(1) 遵守状況査察及び / 又は (2) 適切な認可の付与のための申請に関連する提出書類の検証のため、施設に立ち入る権限を有するものとする。
- P. すべての施設は、共和国法第 8792 号「2000 年電子商取引法」に従った電子提出及び LTO 申請の電子化処理についての FDA ガイドラインを遵守するものとする。
- Q. すべての CRO、治験依頼者及びその他の関係事業者は、治験実施における安全性、有効性及び倫理慣行についての既存の基準に従うものとする。
- R. 院内薬局に対しては、行政命令第 2012-0012 号「フィリピンにおける病院及びその他医療施設の新分類を規定する規則 (Rules and Regulations Governing the New Classification of Hospitals and Other Health Facilities in the Philippines)」を、改正又は廃止となるまで適用するものとする。
- S. 遵守のための移行期間として、すべての CRO 及び / 又は治験依頼者に対しては本行政命令の発効日から 90 日間、官庁については 1 年間に設けるものとする。
- T. 本行政命令は、その発行から 2 年後に審査の対象となる。

VI. 具体的なガイドライン

A. 施設の分類

A.1 医薬品製造業者

- A.1.1 医薬品製造業者 (Drug Manufacturer) - 最終的な医薬品の保管、販売又は流通を考慮して下処理、調合、製剤化、充填、包装、再包装、変更、装飾、最終加工及びラベル貼付を含む医薬品の生産に関わる何らかの又はすべての業務に従事する施設を指す。ただし、ドラッグストア又は院内薬局における調合及び充填はこれに該当しないものとする。医薬品製造業者は、自社の医薬品を大規模に流通及び / 又は輸出すると共に自社の生産のため原材料を輸入

することができる。

- A.1.2 医薬品製造業者 - 再包装業者 (Drug Manufacturer - Repacker) 医薬品の最終製品を、最終的な保管、流通又は販売を考慮して、個別容器に入れて小分けに再包装する及び/又は宣伝用包装のためのラベル貼り替え、価格表示及び一括包装を含む(ただしこれに限るものではない)二次包装で再包装する施設を指す。ただし、交付を目的とした購買時の医薬品の再包装はこれに含まれないものとする。
- A.1.3 医薬品製造業者 - 包装業者 (Drug Manufacturer - Packer) 最終的な保管、流通又は販売を考慮して、医薬品のバルク製品を直接容器に包装する施設を指す。
- A.1.4 医薬品製造業者 - 取引業者 (Drug Manufacturer - Trader) 医薬品及びその製剤の登録名義人で、原材料及び包装材料を調達し、生産に関する論文、品質管理基準及び手順を提供するが、許可を受けた製造業者に当該製品の製造を委託している施設を指す。

また、取引業者は自社の医薬品の大規模な流通及び/又は輸出並びに受託製造業者による生産のための原材料の輸入に従事してもよい。受託製造業者が原材料及び包装材料を調達している場合は品質合意書を提供すること。

医薬品製造業者、医薬品製造業者 包装業者、医薬品製造業者 再包装業者は、それぞれ受託製造、受託包装及び受託再包装と称される下請活動に従事してもよい。

A.2 医薬品流通業者

- A.2.1 医薬品流通業者 輸出業者 (Drug Distributor - Exporter) 国外の他の医薬品施設への流通のため原材料、有効成分及び最終製品を輸出する施設を指す。
- A.2.2 医薬品流通業者 輸入業者 (Drug Distributor - Importer) FDAによる許可を受けた地域の他の医薬品施設へ向けた大規模な流通のため原材料、有効成分及び/又は最終製品を輸入する施設を指す。
- A.2.3 医薬品流通業者 卸売業者 (Drug Distributor - Wholesaler) 地域における大規模な流通のため FDA による許可を受けた地域の医薬品施設から原材料、有効成分及び/又は最終製品を調達する施設を指す。

A.3 ドラッグストア / 薬局及びこれらに類似する直販店

院内薬局及び施設内薬局を含むドラッグストア (Drugstore) / 薬局 (Pharmacy / Botica) とは、登録された医薬品、化学製品、歯科用、医療用及び家庭用治療薬を一般市民に対して小売で直接交付する医薬品施設を指す。当該製品を販売する Botika ng Barangay 及びその他の店舗はドラッグストアとして再分類され、その LTO の確実な取得が求められるものとする。

A.4 非処方箋医薬品の小売店 (Retail Outlet For Non-Prescription Drugs; RONPD)

非処方箋医薬品の小売店とは、特定の Over-the-Counter (OTC) 薬及び家庭用治療薬のみを一般市民に対して小売で販売するスーパーマーケット、コンビニエンスストア及びその他の小売施設などの医薬品施設を指す。当該製品の販売を選択した Botika ng Barangay 及びその他の店舗は RONPD として再分類され、その LTO の確実な取得が求められるものとする。

A.5 治験依頼者 (Sponsor)

治験依頼者とは、治験の開始、管理及び / 又は資金供給における責任を有する個人、企業、機関、組織又は事業体である。

A.6 開発業務受託機関

開発業務受託機関 (CRO) とは、治験依頼者の治験に関連する 1 つ又は複数の義務及び機能を実施するため治験依頼者より委託された者又は組織 (営利、学術的又はその他) を指す。

B. 営業許可 (LTO) 及びその他の認可：要求事項及び承認プロセス

1) 申請の提出

初回、更新又は変更を問わず LTO の申請並びにその他の認可の申請は、必要な手数料及び料金の支払いを含む完全な要求事項の提出をもって提出されたとみなす。

2) 評価

LTO 及びその他の認可の申請の評価は、すべて適用される要求事項又は適切な基準の十分な遵守に基づくものとする。

評価の際、申請企業による法律、規則又は適切な基準の規定に反した何らかの関連データ又は情報の不正な提出又は虚偽記載、改ざん、あるいは非公表が判明した場合、

当該申請は不承認とする。適正な手続きを経て、申請者は法律に基づき追加調査、適切な料金、罰金及び制裁の対象となるものとする。

申請に明確化すべき点がある場合、申請者に対し書面又は E メールによる通知を送付するものとする。

3) 査察

(a) 開業前査察 (Pre-opening Inspection)

ドラッグストア、RONPD、治験依頼者及び CRO の LTO 申請では、必要な要求事項をすべて遵守している場合、開業前査察を免除してもよい。ただし、必要であれば実地検証を行ってもよい。

医薬品製造業者及び流通業者の LTO 申請では、既存の要求事項及び基準の遵守について査察を要する。

(b) 許可発行後査察 (Post-licensing Inspection)

すべての施設は、LTO の承認及び発行後、既存の要求事項及び基準の継続的遵守のモニタリングのため、市販後調査活動の一環として承認後査察の対象となる。

4) 申請の判定

(a) 承認

申請の評価及び / 又は査察により施設がすべての要求事項を十分に遵守していることが判明した場合、適切な認可を交付するものとする。

(b) 不承認

評価により要求事項の遵守を証明する十分な証拠がないことが判明した場合、不承認通知を発行するものとする。許可又は認可の申請の不承認通知には、不承認の根拠が明確に記載されていること。

申請の不承認は再申請の権利を損なうものではない。ただし、申請の不承認により支払金は無条件に没収されるものとする。

5) 有効期間

すべての LTO は、医薬品施設のいずれの分類でも発行日より以下の有効期間を有

するものとする：

- ・ LT0 の初回発行は 2 年間有効とする
- ・ LT0 の更新は 3 年間有効とする

いずれの場合も、LT0 は明示されている住所及び対象となる倉庫又は工場にのみ有効とする。

その他の認可の申請の場合、有効期間は発行された認可証に示すものとする。

6) LT0 の更新

- (a) 許可の定期更新の申請は、LT0 の失効日から 6 ヶ月以内に提出するものとする。LT0 の失効日以降に申請が受理された場合は、許可更新手数料の 2 倍に相当する金額に加え、毎月 10%又は当該申請の最長 120 日までの不提出継続期間に従った率の課徴金又は罰金が課されるものとする。

許可の更新申請が当初の失効日から 120 日を超えて提出された場合、課徴金又は罰金の全額に相当する手数料並びに初回許可発行手数料が課されるものとする。当該申請は初回申請の提出及び評価手順を経るものとする。申請された医薬品施設に修正又は変更が生じた場合を除き、書類上の要求事項の提出は免除される。

更新申請が当初の失効日から 120 日以内に提出された場合、当該更新申請に対し FDA による判定又は決議が示されるまで、LT0 は有効かつ存在しているとみなすものとする。

- (b) 以下の条件を満たす場合、自動更新が適用されるものとする：
- ・ 申請が失効日前に提出された
 - ・ 申請提出時に所定の更新手数料が支払われた
 - ・ 施設におけるいかなる修正又は変更もないことを明示した宣誓陳述書が申請書に添付されている

両方の更新申請の検討にあたり、FDA は施設による既存の基準及び要求事項の継続的遵守を確認するものとする。上記のいずれの場合も、共和国法第 9711 号施行規則第 II 巻第 1 条第 4 節 (VI 号 E 項) に規定された事例を、LT0 の非更新の根拠とする。

7) 変更の申請

変更の申請とは、既に承認及び発行された LT0 の修正を実行するための、医薬品施設による承認後申請を指す。

変更は (1) 重大な変更及び (2) 軽微な変更の 2 種に分類される。

(a) 重大な変更

重大な変更とは、関与する医薬品の安全性、有効性及び品質の側面に重要な及び / 又は直接的な影響を及ぼす可能性のある医薬品施設の業務における修正、並びに発行された LT0 の重要な項目に影響を及ぼす修正を指す。

FDA に対する適切な通知及び必要書類の提出並びに当該修正の承認がなされない限り、既に承認された当該施設の申請状況の修正は達成されないものとする。

(b) 軽微な変更

軽微な変更とは、関与する医薬品の安全性、有効性及び品質の側面に対する影響が最小限である、行政文書の修正及び / 又は医薬品施設の業務における修正を指す。

軽微な変更がある場合、実行前の事前承認の必要はなく、申請者による通知の提出のみを要する。

第 VIII 節 C.2 と一致して、承認後の修正としての変更は、軽微又は重大を問わず、必要であれば査察の対象となる場合がある。

特定の種類の変更及び書類上の要求事項は FDA の最新の発行物に規定された既存の要求事項に従うものとする。

8) LT0 の紛失又は破損

LT0 は、要請書、宣誓供述書 (紛失又は破損、該当する場合) 及び必要であればその他書類の提出、並びに所定の手数料の支払いを受けて再発行されるものとする。施設に何ら修正がなく、その他の点で同一であれば、場合によって変更又は初回申請として扱うものとする。

9) LT0 の抹消

(a) 自動的抹消

失効日から 120 日後に更新申請を提出しなかった既存の施設は、登録施設一覧から自動的に抹消及び削除されるが、再申請の権利は損なわれないものとする。

(b) 自発的抹消

許可を受けた施設の所有者又は権限保持者は、正式な通知の提出により既存の許可の自発的抹消を申請してもよい。

政府、債権者及び/又はその労働者を欺くことを意図した自発的抹消は、FDA が実行する法律、基準及び規則に対する許可保持者による違反又は不遵守の結果として生じる、国民の安全性の保証あるいは規制上の又は準司法的な措置の追求における行為を遂行する FDA の権限を剥奪しないものとする。FDA に対して生じた金銭的義務が清算されない限り、許可が下りることはないものとする。

C. 規制措置

FDA は、フィリピン国民の健康の保護及び推進に必要であれば、何らかの必要な規制措置を行使してもよい。規制措置には、既存の LTO 及び/又は認可の再査察、停止又は取消が含まれる場合がある。

FDA は再査察、停止又は取消の根拠を明確に述べた正式な通知を発行するものとする。

LTO の停止を受けた施設の停止命令解除及び業務再開は、正当な適用並びに停止の理由となった欠如項目の十分な遵守がなされた後にのみ実施されるものとする。

LTO の取消を受けた施設は、最終決定日から 3 年後に初回申請を適用してもよい。

D. 違反及び行政処分

本行政命令のいずれかの規定の違反及び行政処分の発動は、共和国法第 9711 号施行規則に規定されている行政手続きの規則 (Rules of Administrative Procedure) に従うものとする。

E. 手数料及びその他の料金

FDA は、申請者が従事する活動の各種類又は分類における返金不可の申請手数料並びにその他の料金を、手数料及び料金又は課徴金に関する既存の規則の規定に従って徴収するものとする。手数料及びその他の料金は、すでに発行されている手数料一覧及び適用される改訂に基づくものとする。

VII. 分離条項

本行政命令のいずれかの規定の全部又は一部が、管轄裁判所により無効又は法的強制力を持たないと判断された場合、当該規定は本行政命令から削除されたものとみなすが、影響を受けないその他の規定は依然として有効に存続し効力を有するものとする。

VIII. 廃止条項

行政命令第 56 s. 1989 号並びに本行政命令と合致しない既存の行政命令、通達、覚書及びその他の発行物の他の規定は、本行政命令の発行に応じて撤回、廃止及び取消となる。

IX. 有効性

本行政命令は、全国紙で発表され University of the Philippines Law Center へ提出された 15 営業日後に発効するものとする。

ENRIQUE T. ONA, MD

保健大臣



Republic of the Philippines
Department of Health
OFFICE OF THE SECRETARY

OCT 13 2014

ADMINISTRATIVE ORDER
No. 2014 - 0034

SUBJECT: Rules and Regulations on the Licensing of Establishments Engaged in the Manufacture, Conduct of Clinical Trial, Distribution, Importation, Exportation, and Retailing of Drug Products, and Issuance of Other Related Authorizations

I. RATIONALE

Section 15, Article II of the 1987 Constitution declares it a policy of the State to protect and promote the right to health of the people and instill health consciousness among them. Section 11 of Article XIII further mandates the State to adopt an integrated and comprehensive approach to health development which shall endeavour to make essential goods, health and other social services available to all the people at affordable cost.

In implementing the abovementioned Constitutional policy, Republic Act No. 3720 created then the Bureau of Food and Drugs (BFAD) which was mandated to insure safe, effective, and good quality of foods, drugs, devices, and cosmetics. FDA was mandated to regulate and subsequent issuance of appropriate authorizations to establishments engaged in the manufacture, distribution, importation, exportation, and retailing of drug products, including the conduct, supervision, monitoring and auditing of research studies on health and safety issues on these products. Administrative Order No. 56 s. 1989, "Revised Regulations for the Licensing of Drug Establishments and Outlets", was issued as guideline for the issuance of License to Operate (LTO) for these establishments.

From the creation of BFAD, other regulations were issued to strengthen its regulatory capacity and functions, thereby ensuring access to affordable, safe, effective, and quality medicines: Republic Act No. 9711, otherwise known as the "Food and Drug Administration (FDA) Act of 2009 and its Implementing Rules and Regulation, Republic Act No. 7394, otherwise known as the "Consumer Act of the Philippines", and Republic Act No. 9502, otherwise known as the "Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008. In addition, Republic Act No. 8792, otherwise known as "Electronic Commerce Act of 2000" was issued to facilitate domestic and international dealings, transactions, arrangements, agreements, contracts and exchanges, and storage of information through the utilization of electronic, optical and similar medium, mode, instrumentality and technology to

行政命令第 2016-0003 号

フィリピン共和国

保健省

事務局

2016 年 2 月 15 日

行政命令

第 2016-0003 号

主題：食品医薬品局（FDA）の許可発行における統一の要求事項及び手順に関するガイドライン

I. 根拠

1987 年フィリピン憲法（1987 Philippine Constitution）は、国内の健康上のニーズ及び問題に対応する効果的な食品及び医薬品の規制体制の設置を義務付けている。

上述の憲法の規定と合致して、議会で画期的な法案、すなわち共和国法（Republic Act；RA）第 3720 号（食品、医薬品及び機器並びに化粧品法 [Food, Drugs and Devices and Cosmetics Act]）（後に RA 第 9711 号（2009 年食品医薬品局 [Food and Drug Administration Act of 2009]）により改正）、RA 第 10611 号（2013 年食品安全法 [Food Safety Act of 2013]）及び RA 第 9502 号（2008 年の一般に入手可能で廉価かつ良質な医薬品に関する法 [Universally Accessible Cheaper and Quality Medicine Act of 2008]）が可決され、FDA に対し、消費者の安全性、福祉保護及び公正な取引慣行を保証するための健康関連製品に關与する施設の規制が義務付けられた。

FDA がその義務を遂行する上で有効性及び効率を向上させるためには、そのプロセス及び許可発行の要求事項の調和、統一及び合理化が必要である。このことは市場における良質かつ安全な健康関連製品の利用可能性及びアクセス性の保証に役立つ。

II. 目的

本命令は、食品医薬品局の承認プロセスの迅速化及び市販後調査活動の強化のため、食品医薬品局の許可発行における統一、調和及び合理化された要求事項に関するガイドラインを定めたものである。

III. 範囲

本命令は、4つのFDAセンター、すなわち Center for Cosmetics Regulation and Research (CCRR)、Center for Drug Regulation and Research (CDRR)、Center for Food Regulation and Research (CFRR)、Center for Device Regulation, Radiation Health and Research (CDRRHR)、並びに Field Regulation Operations Office (FROO) に適用するものとする。

これらのガイドラインは、公的又は民間を問わず以下の施設を対象とする：

1. 加工済みの食品、医薬品（ワクチン、生物製剤、動物用医薬品及び製品を含む）、化粧品、医療機器、体外診断用機器及び試薬、家庭用／市街地向け殺虫剤、玩具並びに育児用品の製造業者、取引業者及び流通業者（輸入業者、輸出業者及び卸売業者）
2. ドラッグストア／薬局（Pharmacy / Botica）（院内薬局及び施設内薬局を含む）及び非処方箋医薬品の小売店（Retail Outlet For Non-Prescription Drugs ; RONPD）

ただし、以下の施設又は個人は現在その事業活動の開始に先立ち LTO の確実な取得が必要でないため、適用しない又は対象外とする：

1. 食品、化粧品、医療機器、体外診断用機器及び試薬、家庭用／市街地向け危険有害物質、玩具並びに育児用品の小売業者及び小売店
2. 家庭用又は市街地向け殺虫剤の取扱業者又は散布業者
3. 国内及び国際的な見本市及び展示会の主催者
4. 寄付、医療伝道及びその他の人道的活動に従事する組織又は個人
5. コレクターズアイテムの輸入業者／流通業者

最後に、以下の施設又は個人の LTO 申請は、個別の規則で規制されるものとする：

1. 治験依頼者及び開発業務受託機関（Contract Research Organization ; CRO）は、行政命令第 2014-0034 号及び FDA 通達第 2015-003 号を遵守するものとする。
2. 医療用及び非医療用放射線機器の使用施設
3. RA 第 8172 号（ASIN 法 [ASIN Law]）で規制される塩製造業者及び流通業者
4. 容器入り飲料水の製造業者及び流通業者は行政命令第 18-A s 1993 号を遵守するものとする。

IV. 一般ガイドライン

- A. 本 A0 で使用する用語は、RA 第 9711 号及びその IRR（施行規則）並びに関連規則の定義に従った意味を有するものとする。
 - B. 本 A0 の対象となるすべての施設は、健康関連製品に関与する何らかの活動の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、譲渡、販売促進、宣伝及び / 又は資金援助への従事に先立ち、まず FDA による適切な LTO 又は認可を確実に取得するものとする。
 - C. 許可を受けたすべての製造業者に対し、製造工場の運営のため、FDA が設けた最低限の要求事項に基づき初回 LTO が交付される。GMP 遵守証明書（Certificate of GMP Compliance）は、GMP の十分な遵守の実証を持ってのみ発行され、現行の LTO の有効期間まで効力を有するものとする。以後、LTO の各更新時に GMP 遵守証明書が発行されるものとする。
 - D. 対象となるすべての施設は、既存の要求事項、規則及び基準を継続的に遵守すること。遵守しない場合、当該施設は自主的な又は何者かによる申し立てに基づく廃業あるいは許可の停止又は取消の命令を受ける場合がある。LTO のいずれかの条件に違反した場合、LTO の停止、取消又は抹消あるいは更新申請の不承認が生じる場合がある。
 - E. 対象となるすべての施設は、適切な規則の要求に従い、資格を有する者の監督下に置かれるものとする（付属書 A を参照）。
 - F. FDA は、（1）査察及び / 又は（2）許可申請の裏付けとして FDA に提出された書類の検証のため、対象となる施設に立ち入る権限を有するものとする。
 - G. 健康関連製品の安全性、品質、及び該当する場合は有効性及び / 又は純度を保証する責任は、生産、販売、取扱い、包装、輸送、流通、取引及び保管に関わるすべての施設又は個人が負うものとする。
- V. 具体的なガイドライン
- A. 健康関連製品が原産国において健康上及び安全性上の理由で禁止又は市場撤退となった場合、輸入業者は直ちに一般における販売、流通又は寄付の禁止、あるいは市場からの即時回収、撤退又は押収の必要な措置を講じるものとする。
 - B. FDA により有害である、安全でない又は危険であると宣言された健康関連製品に関与する施設は、直ちに当該製品の回収、撤退又は押収あるいは一般における販売、流通又は

寄付の禁止を行う必要がある。

C. 医薬品施設の場合：

1. ワクチン、生物製剤及びその他の温度に敏感な医薬品に關与するすべての医薬品施設は、コールドチェーン管理の要求事項を遵守するものとする。
2. すべてのドラッグストアは、民間又は国有を問わず、他の適切な規則で許可された場合を除き、業務を行う又は開店する場合、登録薬剤師の監督下に置かれるものとする。
3. FDA が求めるすべての情報、教育及び情報伝達のキャンペーン資料は、施設の見やすい場所に掲示するものとする。

- D. 承認されたすべての LTO 申請は、申請書に明示された施設所有者、社長、CEO、本部長又はこれに相当する責任者に、宅配業者を通じて直接送付されるものとする。

VI. 手順

A. 申請の要求事項

以下は営業許可 (License to Operate ; LTO) の申請における要求事項である。

1. 初回申請
 - (a) 記入済みの申請書並びに宣言書及び事業内容
 - (b) 商号登録を証明するもの
 - (c) 施設マスターファイル (医薬品、機器及び化粧品の製造業者の場合)
 - (d) リスクマネジメント計画書
 - (e) 納付金
2. 更新申請
 - (a) 記入済みの申請書並びに宣言書及び事業内容
 - (b) 納付金

上記要求事項のガイダンスを付属書「A」として添付する。

B. 申請プロセス

1. 提出

初回、更新又は変更を問わず LT0 の申請、並びにその他の認可の申請は、必要な手数料及び料金の支払いを含む完全な要求事項の提出をもって提出されたとみなす。

2. 評価

すべての LT0 の申請の評価は、提出書類の正確性及び適切な基準の遵守に基づくものとする。

評価の際、申請者が重要な事実又は文書を改ざん、虚偽記載、あるいは重要なデータ又は情報を非公表とした場合、当該申請は不承認とする。この場合、申請者の調査を行い、適切な告発を行い、罰金を課す場合がある。

申請に明確化の必要がある場合、申請者に対し書面又は E メールによる通知を送付するものとする。

3. 査察

製造業者については開業前査察を必須とする。対象となるすべての施設は、いかなる時点でもその市販後調査活動の一環として FDA による査察を受ける場合がある。

C. 変更

変更は FDA による事前承認を要するものとする。変更には重大な変更及び軽微な変更がある。

1. 重大な変更とは、製品の安全性、品質及び該当する場合は有効性の側面に重要な及び / 又は直接的な影響を及ぼす可能性のある施設の業務における修正を指す。

重大な変更は、適切な通知、要求事項の遵守及び査察をもってのみ承認されるものとする。

2. 軽微な変更とは、行政文書の修正及び / 又は施設の業務における修正であるが製品の安全性、品質及び該当する場合は有効性の側面に対する影響が最小限のものを指す。

変更、条件及び文書上の要求事項の一覧を付属書「B」として添付する。

D. 有効期間及び手数料

LTO の有効期間並びに適用される手数料及びその他の料金は個別の発行物に記載するものとする。

E. 営業許可の抹消

1. 自動的抹消。失効日から 120 日後に更新申請を提出しなかった既存の施設は、登録施設一覧から自動的に抹消及び削除されるが、再申請の権利は損なわれないものとする。
2. 自発的抹消。許可を受けた施設の所有者又は権限保持者は、FDA に対する正式な通知の提出により既存の許可の自発的抹消を申請してもよい。
3. 罰則としての抹消。FDA が許可抹消の罰則を課す場合がある。
4. 許可が自動的又は自発的に抹消された場合、FDA は当該施設が業務中に犯した違反に対する管轄権を保持するものとする。
5. すべての施設は FDA に対しそのすべての金銭的義務を清算するものとする。

F. アクセス性

関連書式、申請の要求事項及び提出プロセスは、FDA のウェブサイトでアクセス可能とする。

VII. 罰則条項

本行政命令のいずれかの規定の違反に対する制裁は、共和国法第 9711 号施行規則に規定されている行政手続きの規則 (Rules of Administrative Procedure) に従うものとする。

VIII. 廃止条項

本行政命令が対象とする LTO 申請に関するすべての発行物又はその一部はここに廃止とする。

IX. 分離条項

本命令のいずれかの箇所又は規定が、無効又は法的強制力を持たない又は違憲であると宣言された場合、他の箇所又は規定の効力又は法的強制力には影響しないものとし、本命令は特定の無効又は法的強制力を持たない又は違憲である箇所又は規定を含まない

かのように解釈するものとする。

X. 強制審査

本行政命令は、その実施から 2 年後に FDA が審査を行うものとする。

XI. 有効性

本行政命令は、全国紙 2 紙で発表され University of the Philippines Law Center へ提出された後、2016 年 3 月 1 日に発効するものとする。

ドラッグストア及び RONPD については、2017 年 1 月 1 日に RMP の提出義務が発生する。

JANETTE P. LORETO-GARIN, MD, MBA-H

保険大臣

付属書 A

LTO 申請ガイドンス

A. 施設の所有者、社長、最高経営責任者 (chief executive officer ; CEO) 又は権限を有する者及びその適格者が申請書に署名するものとする。署名者の権限を以下のいずれかにより証明するものとする :

1. 個人事業体 - 正式代表者が施設の所有者でない場合は委任状
2. 法人及び協同組合 - Secretary Certificate 又は取締役会の決議書
3. 共同経営会社 - Partnership Resolution
4. 政府機関 - 長官からの権限

B. 提出における文書上の要求事項 :

1. 記入済みの申請書

特に以下の情報を申請書に含めるものとする :

- (a) LTO の処理及び承認の条件としての申請者の責任の宣言及び事業内容
- (b) 施設の立地計画及びグローバル・ポジショニング・システム (global position system ; GPS) の座標
- (c) 施設の種類に応じた適格者の氏名及び適切な資格 (PRC の ID など) :

施設の種類	適格者	資格
医薬品施設	薬剤師	PRC の ID FDA の適切な許可発行セミナーへの出席
	薬局アシスタント責任者(ドラッグストア及び RONPD の場合)	研修証明書
食品施設	食品安全性遵守担当者又は規制担当者	適切な FDA の許可発行セミナーへの出席証明書 GMP、HACCP 又は食品安全性セミナーへの出席証明書
医療機器施設	薬剤師又はその他資格を有する専門家	PRC の ID 又は資格を証明するもの 医療機器の QPIRA への出席
化粧品施設	薬剤師又はその他資格を有す	PRC の ID 又は資格を証明するもの

設	る専門家	QPIRA への出席
---	------	------------

(d) 以下の職員の氏名も記載するものとする：

[p. 8]

施設の種類	その他の適格者
医薬品製造業者：	(a) 生産責任者 / 部長 (b) 品質保証責任者 / 部長 (c) 品質管理責任者 / 部長 (d) バッチリリースの権限を有する者 (e) 医薬品安全性監視担当者
その他の医薬品施設	(a) 医薬品安全性監視担当者
食品製造業者	(a) 生産責任者 / 部長 (b) 品質保証責任者 / 部長 (c) 品質管理責任者 / 部長 (d) 食品安全性担当者 (e) 氏名を受けた上級技術者
医療機器施設	(a) 生産責任者 / 部長 (b) 品質保証責任者 / 部長 (c) 品質管理責任者 / 部長
化粧品施設	(a) 生産責任者 / 部長 (b) 品質管理及び / 又は保証責任者 / 部長

2. 商号登録を証明するもの

商号 / 登録を以下の写しにより証明すること：

- (a) 個人事業体 - 貿易産業省 (Department of Trade and Industry ; DTI) が発行した事業登録証明書 (Certificate of Business Registration)
- (b) 法人、共同経営会社又はその他の法人 - 証券取引委員会 (Securities and Exchange Commission ; SEC) が発行した登録証明書 (Certificate of Registration) 及び定款
- (c) 協同組合 - Cooperative Development Authority が発行した登録証明書及び定

款

- (d) 国有又は政府系法人 - 施設設置の法律（元となる憲章がある場合）又は証券取引委員会（Securities and Exchange Commission ; SEC）が発行した登録証明書及び定款（元となる憲章がない場合）

文書には正確かつ完全な住所、例えばユニット番号、階数、建物、区画、ブロック、フェーズ、通り、バルンガイ、市ノ町、州（該当する場合）などを記載すること。

申請者の事業所の住所がその商号登録に記載されているもの異なる場合、申請者は効力を有する営業許可証（Business Permit）の写しを提出すること。

3. 施設マスターファイル¹（医薬品、機器、化粧品の製造業者の場合。ただし取引業者を除く）

当該施設の種類の適用される Good Manufacturing Practice（GMP）の要件に従う。

4. リスクマネジメント計画書（医薬品及び医療機器施設の製造業者及び流通業者、並びにドラッグストア及び RONPD の場合）

施設の全般的なリスクマネジメント計画書（Risk Management Plan ; RMP）を提出すること。RMP には当該施設が関与する製品に関連するリスクの特定、特性評価、防止又は最小化の方法についての詳細を含めるものとする。これらは市販後調査活動及びリスクマネジメントのための介入を含むものとする。

5. 納付金

納付を証明するもの（正式な領収書又は正規の銀行の振込用紙）を申請書に添付すること。

1 施設マスターファイルとは、製造業者が作成する文書で、施設の品質マネジメントの指針及び活動、指定施設で実施される製造業務の生産管理及び／又は品質管理、並びに隣接した及び近隣の建物における綿密に統合された業務についての具体的情報が含まれる。この文書により、全般的な監督及び GMP 査察の効率的な計画立案及び引き受けに有用な、製造業者の GMP 関連活動についての明確な情報が得られる。

付属書 B

施設の変更申請の要求事項一覧

A. 重大な変更²

製造工場及び医薬品小売業者の立地移転	
C	<ol style="list-style-type: none"> 1. 施設の物理的移転（以前承認された住所の修正を伴ってもよい） 2. その他の変更（例：薬剤師又は資格を有する者、及び/又は商号の修正）も、同一事項が申請に記載されており当該変更に対応する要求事項が含まれている場合は、変更申請に含めてもよい。
D	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 新住所を反映した営業許可証 3. 更新後の施設マスターファイル 4. 納付金

製造業者の拡大	
C	<ol style="list-style-type: none"> 1. 施設の既存立地に隣接して行われる拡大で、生産ラインの追加を伴わないもののみを指すものとする。 2. 拡大には生産フロア追加も含まれるものとする。
D	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 更新後の施設マスターファイル 3. 納付金

生産ライン拡大	
C	生産ライン拡大は、同一製造施設内で生産される製品の種類又は区分追加である（例：滅菌ライン、飲料ライン等）
D	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 更新後の施設マスターファイル 3. 納付金

製造活動の修正	
C	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造業者が従事する活動の追加を指す（例：製造業者としての LT0 への再包装業者としての活動の追加） 2. 以前に許可を受けた活動の修正も含まれる（例：製造業者 - 再包装業者としての LT0 から製造業者 - 包装業者としての LT0 への修正）

2 重大な変更とは、変更の承認に先立ち査察を要する、許可を受けた施設の状況、状態又は活動における FDA による承認後に生じた修正を指す。

[p. 11]

D	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 更新後の施設マスターファイル 3. 納付金
---	---

倉庫の移転 / 追加	
C	<ol style="list-style-type: none"> 1. 倉庫の物理的移転を指す 2. 以前 FDA の査察を受けた既存の倉庫を除く倉庫の追加も含まれる
D	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 新倉庫を反映した営業許可証 3. 納付金

B. 軽微な変更³

事務所の立地移転	
C	<ol style="list-style-type: none"> 1. 施設の事務所の物理的移転（以前承認された住所の修正を伴ってもよい） 2. その他の変更（例：薬剤師又は主要職員、及び / 又は商号の修正）も、同一事項が申請に記載されており当該変更に対応する要求事項が含まれている場合は、変更申請に含めてもよい。
D	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 新住所を反映した営業許可証 3. 納付金

流通業者の活動の修正	
C	<ol style="list-style-type: none"> 1. 流通業者が従事する活動の追加を指す（例：流通業者 - 輸入業者としての LT0 への輸出業者としての活動の追加） 2. 当初許可を受けた活動からの修正も含まれる（例：流通業者 - 輸入業者としての LT0 から流通業者 - 輸出業者としての LT0 への修正）
D	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 活動を証明する契約合意書

	3. 納付金
--	--------

事務所施設及び医薬品小売業者の拡大	
C	1. 施設の既存の立地に隣接して行われる拡大を指す 2. その建物の専有するフロアの追加も含まれる

3 軽微な変更とは、健康関連製品の安全性又は品質、あるいは純度又は有効性（該当する場合）に対して重要ではない、許可を受けた施設の状況、状態又は活動における修正を指す。

[p. 12]

D	1. 申請書 2. 納付金
---	------------------

ドラッグストアの活動の追加	
C	1. 活動の追加とは、オンライン注文及び発送、無菌調合及び非滅菌合成物の調合、モバイルファーマシー、医療機器の運搬、並びに適切な規則を要する可能性のある又は事例に応じて対応する可能性のあるその他の活動の追加を含む 2. 追加するこれらの活動は、初回申請に既に含まれていてもよい
D	1. 申請書 2. 追加の薬剤師の証明書（例：研修証明書 [該当する場合] ） 3. 活動に関連する文書及びバリデーションを証明するもの（例：SOP、調合処方マスターリスト） 4. 納付金

所有者の修正	
C	許可を受けた施設の所有者の修正
D	1. 申請書 2. 以下のいずれかなど、所有者の移行について証明するもの：権利 / 所有権の売却又は譲渡又は移行の証書、合意の覚書、あるいは移行の正当性を示す施設の所有者、経営者、長又は CEO の宣誓供述書 3. 納付金

商号の修正	
C	1. 商号の修正のみ

	2. 立地移転又は所有者の修正がない場合
D	1. 申請書 2. 新規名称を反映した商号登録を証明するもの

住所の地域修正	
C	施設の物理的移転のない通り / 建物の名称 / 番号の修正を指す
D	1. 申請書 2. 納付金

資格を有する職員の修正	
C	FDA に登録された特定の資格を有する職員の修正
D	1. 申請書 2. 納付金

活動の削除	
C	承認された / 追加された活動の削除を指す
D	1. 申請書 2. 納付金

C - 条件

D - 文書上の要求事項



Republic of the Philippines
Department of Health
OFFICE OF THE SECRETARY

FEB 15 2016

ADMINISTRATIVE ORDER
No. 2016-0003

SUBJECT: Guidelines on the Unified Licensing Requirements and Procedures of the Food and Drug Administration (FDA)

I. RATIONALE

The 1987 Philippine Constitution mandates the establishment of an effective food and drug regulatory system that is responsive to the country's health needs and problems.

Consistent with said constitutional provision, Congress passed landmark legislations, namely Republic Act (RA) No. 3720 (Food, Drugs and Devices and Cosmetics Act), as amended by RA No. 9711 (Food and Drug Administration Act of 2009), RA No. 10611 (Food Safety Act of 2013), and RA No. 9502 (Universally Accessible Cheaper and Quality Medicine Act of 2008) mandating FDA to regulate establishments engaged in health products to ensure consumer safety, welfare protection, and fair trade practice.

In order to improve FDA's effectiveness and efficiency in carrying out its mandate, there is a need to harmonize, unify and streamline its processes and licensing requirements. This will help ensure the availability and accessibility of quality and safe health products in the market.

II. OBJECTIVES

This Order sets the guidelines on a unified, harmonized and streamlined licensing requirements of the Food and Drug Administration to hasten its approval process and strengthen its post-marketing surveillance activities.

III. SCOPE

This Order shall apply to the four (4) FDA Centers – namely, Center for Cosmetics Regulation and Research (CCRR), Center for Drug Regulation and Research (CDRR), Center for Food Regulation and Research (CFRR), Center for Device Regulation, Radiation Health and Research (CDRRHR) – and the Field Regulation Operations Office (FROO).

These guidelines shall cover, the following establishments, whether public or private:



参考資料 1 2 FDA Circular No.2013_004

FDA (食品医薬品局) 通達第 2013-004 号

フィリピン共和国

保健省

食品医薬品局

2013 年 2 月 22 日

FDA 通達

第 2013-004 号

主題：既承認医薬品の市販後調査 (PMS)

X. 根拠

本 FDA 通達は、「2009 年食品医薬品局 (Food and Drug Administration; FDA) 法 (FDA Act)」として知られる共和国法 (Republic Act) 第 9711 号第 5 節に従って発行されるものであり、共和国法第 9711 号第 5 節は FDA に対し、特に健康関連製品及び有害事象発現のモニタリングにおける市販後調査 (Post Market Surveillance; PMS) 体制の強化を義務付けている。行政命令 (Administrative Order; AO) 第 2011-009 号「医薬品安全性監視における国の方針及びプログラム (National Policy and Program of Pharmacovigilance)」で規定されているように、医薬品の上市後の安全性モニタリング実務は医薬品安全性監視の重要な側面である。

2006 年 8 月 10 日、BFAD (現 FDA) は AO 第 67 s. 1989 号「医薬品の登録に関する改正規則 (Revised Rules and Regulation on Registration of Pharmaceutical Products)」及び局通達第 05 s. 1997 号「医薬品の登録における要求事項及びガイドラインの改訂チェックリスト (Revised Checklist of Requirements and Guidelines for the Registration of Pharmaceutical Products)」の補遺である AO 第 2006-0021 号を発行した。AO 第 2006-0021 号の付属書において、特に新薬は、一般使用のための市販承認又は製品登録証明書 (Certificate of Product Registration; CPR) の交付に先立ち、PMS、すなわち臨床試験の完了並びに監視下で上市する 3 年間の新規登録期間が求められていた。

さらなる安全性及び有効性データ並びに情報の収集のため、第 IV 相臨床試験が必要に応じて以下の薬剤区分で求められていた：新規導入薬剤、既存薬剤の新規適応、新規投与経路あるいは用量又は力価の追加。第 IV 相臨床試験はその開始に先立ち、治験実施計画書を提出し承認を受けなければならない。しかし 3 年間の監視下での又は制限付き上市は、臨床試験の対象でない患者又は様々な医学的背景を有する患者を対象として非介入で実施する。

FDA は監視下での上市における市販承認の拡大の要請件数に基づき、実施された試験が好意的に解釈しても種まき試験なのか、あるいはマーケティング試験なのかを監視した。3年間の試験が完了しなかった理由として挙げられたうちの1つは、必要とされた患者数約3,000名の未達成であった。提出された過去の報告書に基づき、監視下での上市を通して行われたPMSは観察的かつ非試験的なものであった。

FDAによる市販承認のための市販前承認プロセスは十分に頑健で、安全かつ有効な医薬品のみが市場に出ることを保証している。FDAはPMSを実践しており、特に市場における医薬品のサンプリング、医薬品施設及び医薬品小売店の査察、医薬品サンプルの試験、副作用(adverse drug reaction; ADR)及び有害事象(adverse event; AE)の自発的報告の調査、又はADR/AEデータベースの維持といった様々なアプローチを採用している。ただし、医薬品市販承認取得者(market authorization holder; MAH)も同様に製品が市場に出ている間の製品の安全性及び有効性における責任を有する。

XI. 範囲

本通達は、特に既存薬剤、新規導入薬剤、新規適応又は投与経路の医薬品、用量又は力価が追加された医薬品、新規剤型を含む、すべての既承認医薬品のすべての医薬品市販承認取得者を対象とする。また、後発医薬品及び改良型医薬品も対象に含めるものとする。

XII. 目的

本通達を発行する主な目的は、製品の市場における利用可能性及びアクセス性を維持するためのMAH及び薬事規制の有資格者(Qualified Persons in Regulatory Affairs; QPIRA)の義務及び責任を定義する、PMS体制の基準及び要求事項を設けることである。

XIII. 用語の定義

1. 副作用(Adverse Drug Reaction; ADR)とは、疾患の予防、診断又は治療のため、あるいは生理的機能の回復、是正又は修飾のためにヒトにおいて通常使用される用量の医薬品で生じる、医薬品に対する有害かつ意図しない反応である。市販後のADRは一般に治療用量で生じるADRを指すが、報告目的であればすべての用量を考慮すべきである。

2. 有害事象(Adverse Event; AE)は、医薬品を投与された患者又は治験の被験者に生じた有害かつ医学的な出来事で、必ずしも当該医薬品を使用した治療との因果関係を必要としない。AEは、医薬品(治験薬)と関連ありと判断されるか否かを問わず、医薬品(治験薬)の使用との時間的な関係がある、好ましくないかつ意図しない兆候(臨床検査値異常を含む)

症状又は疾患である。医薬品の投与後に既存の状態の重症度が悪化した場合も、有害事象と判断する。治験の場合、各治験実施計画書の定義に従い、被験者の正式な治験組み入れ後（署名済みの同意文書の受領後）、追跡調査期間までの間に時点を問わず生じた有害な事象も AE の定義に含まれる。

3. 企業中核データシート（Company Core Data Sheet；CCDS）は、医薬品市販承認取得者が作成する文書で、製品の安全性情報に加えて、適応症に関連する資料、投与、薬理及びその他の項目を含む。

4. 緊急報告（Expedited Reporting）は、法律及び地域の規制ガイドラインで規定されたパラメータ及びスケジュールを遵守し指定の形式で作成した、適切な NRA への ICSR の通知（提出）である。緊急報告の発生は、FDA への迅速な伝達の基準である ICSR 会議である。

5. 個別症例安全性報告（Individual Case Safety Report；ICSR）は、有害事象について記載された、企業又は機関が受領する報告である。

6. 国際誕生日（International Birth Date；IBD）とは、世界のいずれかの国の所轄官庁又は医薬品規制当局によって最初に市販承認が与えられた日を指す。FDA による CPR 承認日は国内誕生日（National Birth Date；NBD）と称するものとする。

7. 市販承認（Marketing Authorization；MA）は、特定の国で特定の製品を市販するため、国家規制当局（National Regulatory Authority；NRA）によって与えられる承認である。フィリピンの NRA は FDA である。製品承認証明書（Certificate of Product Authorization）は FDA が発行する MA である。

8. 医薬品市販承認取得者（Market Authorization Holder；MAH）は、特定の国における特定の製品の市販承認で指定されている企業である。FDA が発行する CPR の所有者は MAH である。

9. 医薬品（Medicinal Product）は、ヒトにおける疾患の治療又は予防のための特性を有することが示された物質又は物質の組み合わせである。もしくは、薬理的、免疫学的又は代謝作用を発揮することにより生理的機能の回復、是正又は修正を期待する、あるいは医学的診断を期待する、ヒトに使用又は投与される可能性のある物質又は組み合わせである。また、薬剤（drug product）を意味する用語でもある。

10. 医薬品安全性監視 (Pharmacovigilance ; PV) は、製薬企業がその製品について実施する、又は政府機関がすべての医薬品について実施する、医薬品の安全性のモニタリング、評価及び改善プロセスである。また、有害事象又は薬剤に関連するその他の問題の発見、評価、理解及び防止に関連する科学及び活動でもある。

11. 定期的ベネフィット・リスク評価報告 (Periodic Benefit Risk Evaluation Report ; PBRER) とは、定期的に規制当局に提出される市販製品のベネフィット・リスク評価報告を指す。その主な目的は、製品の全体的なベネフィット・リスク・プロファイルを判断するため、リスクについての新規又は複合的情報の包括的かつ重要な分析を提示することである。PBRER は地域のデータ及び情報に基づいて作成してもよい。

12. 定期的安全性最新報告 (Periodic Safety Update Report ; PSUR) とは、MAH 又は製品所有者が規制当局に対して定期的に提出する文書を指し、市販承認後の規定の時点における医薬品の全世界での安全性経験が記載されている。PSUR は地域のデータ及び情報を用いて作成してもよい。

13. 市販後安全性試験 (Post-Authorization Safety Study ; PASS) / 市販後有効性試験 (Post-Authorization Efficacy Study ; PAES) とは、医薬品の安全性上の問題の特定、特性評価又は定量化、安全性プロファイルの確認、あるいはリスクマネジメント措置の有効性の評価を目的として実施される、既承認医薬品に関連する非介入試験を指す。PASS 又は PAES は MAH が任意で又は規制当局に課された義務に従って開始、実施又は資金調達するもので、患者又は医療従事者から得られた副作用の疑いについてのデータ収集を伴う。疾患又は臨床的方法の理解により過去の有効性評価の大幅な修正を要する可能性が示された場合、あるいは製品の有効性のいくつかの側面が特定され、製品の市販後にのみ解決される可能性がある場合、PAES が必要となる可能性がある。

14. リスクマネジメント計画 (Risk Management Plan ; RMP) とは、健康関連製品に関連するリスクの特定、特性評価、防止又は最小化のためデザインされる変更関連製品の一連の監視活動及び介入、並びにその介入の有効性評価を指す。RMP は、適切な承認の発行における要求事項である (RA 第 9711 号第 5 節)。

15. 自発報告 (Spontaneous Report) は、製品を投与された患者における ADR / AE について記載した、治験又は何らかの体系的なデータ収集計画に由来しない、規制当局、医療従事者、消費者又はその他の者による一方的な伝達である。

XIV. 全般的な基準及び要求事項

1. CPR、PMS に関連するすべての要求事項、文書及び報告書は、QPIRA が提出、編集又は作成するものとする。提出する文書及び報告書には、FDA の CDRR 長に宛てた、医長及び QPIRA 並びに医長の両者が署名したカバーレターを必ず添付するものとする。

2. すべての MAH は、市場に出ているすべての製品について PMS 体制を確立し、FDA の CDRR への提出のため RMP に転換させるものとする。RMP は適切な承認発行の要求事項であり（RA 第 9711 号第 5 節）、また市販承認申請に適用される場合の要求事項の 1 つとする。RMP は製品の臨床的エビデンス及びリスクプロファイルで示されるリスクに応じたものとする。

3. FDA の CDRR による監視下での上市における市販承認は 5 年間の交付期間とし、延長はないものとする。

4. MA の発行後、MAH は FDA の CDRR に対し PSUR を定期的に提出するものとする。PBRER が RMP の一部である場合は、これについても FDA の CDRR に定期的に提出するものとする。

PSUR 及び PBRER の提出頻度は MHA、医長及び QPIRA の裁量とし、IBD、NBD 及び報告書の入手可能時期の知識を考慮して決定するものとする。一般に PSUR 及び / 又は PBRER の提出は年 1 回以上行うものとする。

5. PSUR、PBRER、個別症例安全性報告及び ADR 自発報告の即時及び通常又は定期の提出は、PMS 活動に含まれるものとする。これらの報告は、監視下での上市で製薬企業が過去に実施した種まき試験又はマーケティング試験及び第 IV 相臨床試験に置き換わるものとする。

第 IV 相試験は MAH が必要に応じて実施してもよく、国内で実施を予定する場合は、FDA の CDRR に治験実施計画書を提出し、承認を受けるものとする。第 IV 相臨床試験を他国で実施する場合、その詳細な報告書を FDA の CDRR に提出するものとする。

6. MA 発行の条件として、あるいは承認発行後は時点を問わず、PASS 又は PAES が求められる場合がある。

異なる MAH が市販する医薬品の関与する安全性上の問題が生じた場合、当該 MAH は協力して PASS 又は PAES を実施するものとする。PASS 又は PAES の実施計画書を FDA の CDRR に提出し、承認を受けるものとする。FDA の CDRR は PASS 又は PAES が非介入試験であり、試験期間中に薬剤の販売促進がなされないことを特に保証するものとする。

承認後試験の実施中は、定期及び通常の報告が求められるものとする。データ収集後に最終報告書を作成し、FDA に提出するものとする。最終報告書の提出に 6 ヶ月以上を要する場合、MAH はその旨を FDA に通知するものとする。

7. MAH は提出されたすべての ADR / AE の自発報告及び ICSR を、受領後 5 日以内に FDA の CDRR に提出するものとする。重篤な ADR / AE の場合、MAH は FDA の CDRR に対する報告書の提出を迅速に行うものとする。

8. 製品が市場で入手可能でなくなった場合、あるいは製品の市場撤退を計画している場合、MAH は FDA の CDRR に通知するものとする。また、当該医薬品が政府による入札専用に製造されている場合は、FDA の CDRR に通知するものとする。

XV. その他の検討事項

1. 新規又は革新的薬剤には薬剤疫学的データがないため、他国で作成された PSUR 及び PBRER を FDA に提出するものとする。

2. 本通達における全般的な基準及び要求事項は、後発医薬品及び改良型医薬品に適用する。

3. 特に GMP 遵守状況に関する問題が 医薬品の安全性及び有効性に影響又は意味を持つ可能性がある場合がある。医薬品のリスク・ベネフィットのバランスの評価に影響を及ぼす可能性のある新規情報は、FDA の CDRR に報告するものとする。製品ラベル又は添付文書に修正が生じた場合、直ちに FDA の CDRR に報告するものとする。製品ラベル又は添付文書における修正は、FDA の CDRR による事前承認を必要とする。

4. FDA の CDRR 長は、PMS 報告書、臨床試験、関連文献、並びに Product Research and Standard Development Division、Product Registration and Licensing Division 及び Laboratory Support Division 並びに ADR Unit 及び CTU Unit における情報のすべての審査及び評価を統合するものとする。

5. FDA の CDRR 長は、そのすべての PMS 関連活動を必要に応じて National Pharmacological Center、Field Regulatory Operations Office、Legal Support Service Center 及び Policy and Planning Office と統合するものとする。

6. FDA の CDRR 長は FDA Academy を通じて、必要に応じて QPIRA 又はその他の利害関係者に向けて研修を実施するものとする。

XVI. 罰則

FDA は、以下のいずれかの理由で MA 及び / 又は QPIRA の認定の停止又は取消を行う場合がある：

1. 本通達の要求に従った PMS の要求事項の定期的な提出又は PMS の義務の遂行がなされなかった
2. 市場に出ている既承認製品の安全性及び有効性に影響を及ぼす不完全又は誤ったデータ、情報、報告又はその他文書を提出した

XVII. 廃止条項及び分離条項

既存の DOH 行政命令、局通達、覚書及び業務マニュアルの関連箇所及び規定は、本通達の発行に応じて改訂及び修正される。本通達のいずれかの箇所、条項又は規定が無効又は法的強制力を持たないと宣言された場合、その他の規定の有効性又は法的強制力には影響しないものとし、本通達は特定の無効又は法的強制力を持たない箇所、条項又は規定を含まないかのように解釈するものとする。

XVIII. 有効性

本命令は FDA 長官による承認及び署名を受けて直ちに発効するものとする。

KENNETH Y. HARTIGAN-GO, MD

Acting Director IV

フィリピン共和国

保健省

食品医薬品局

市販後調査に関する FDA 通達への FDA 長官による署名

既承認医薬品の市販後調査 (Post Market Surveillance ; PMS) に関する FDA 通達は、PMS 体制についての基準及び要求事項を設けたものであり、この度 FDA 長官 Dr.Kenneth Y.Hartigan-Go が同通達への署名を行った。

同通達は、特に医薬品市販承認取得者 (Market Authorization Holder ; MAH) 及び FDA が認定する薬事規制の有資格者 (Qualified Persons in Regulatory Affairs ; QPIRA) の義務及び責任を定義している。同通達は医療従事者による製品の使用に伴うリスクをモニタリングする一方、FDA が承認した安全、有効かつ有益な医薬品への一般のアクセスを保証するものである。

事実上、MHA による約 3,000 名の患者を対象とした新薬又は新規導入薬の 3 年間の第 IV 相臨床試験及び監視下での上市の実施が不要となった。第 IV 相臨床試験及び監視下での上市に代わり、製品が市場に出ている間は承認後の薬剤安全性報告の定期的な提出が求められる。ただし個別的に、製品の安全性プロファイルに関する報告又は情報の確認又は特に臨床所見に関連するリスクマネジメント体制の有効性の評価のため、非介入的安全性試験を要する場合がある。

FDA 及び製薬業界は、製品の総合的管理に加え、患者における副作用及び有害事象並びに公衆衛生への全体的な利益又は影響の積極的モニタリングを通じて、安全性及び有効性を保証する責任を共有する。



February 22, 2013

FDA Circular
No. **2013-004**

SUBJECT: Post Market Surveillance (PMS) of Authorized Drug Products

I. Rationale

This FDA Circular is issued in compliance to Section 5 of Republic Act No. 9711, otherwise known as the Food and Drug Administration (FDA) Act of 2009, which mandates the FDA to strengthen the post market surveillance (PMS) system in monitoring health products and incidents of adverse events, among others. The practice of monitoring the safety of a drug after it has been released in the market is an important aspect of Pharmacovigilance, as provided by Administrative Order (AO) No. 2011-009, the National Policy and Program of Pharmacovigilance.

On August 10, 2006, the BFAD, now the FDA, issued AO No. 2006-0021 to supplement AO No. 67 s. 1989, the Revised Rules and Regulation on Registration of Pharmaceutical Products and Bureau Circular No. 05 s. 1997, the Revised Checklist of Requirements and Guidelines for the Registration of Pharmaceutical Products. In the Annex of AO No. 2006-0021, new drugs, among others, were required PMS, i.e. to complete the clinical studies and to pass through a 3-year initial registration under monitored release before a market authorization or a Certificate of Product Registration (CPR) for general use may be granted.

Phase IV clinical trial was required for the following drug categories, as appropriate: newly introduced drugs, established drug with new indication, new route of administration or additional dosage or dosage strength, to gather more safety and efficacy data and information. A clinical trial protocol has to be submitted for approval before a Phase IV clinical trial can commence. The 3-year monitored or restricted release, however, is carried out on non-studied patients or patients of varying medical background and without interventions.

Based on the number of request for extension of marketing authorization under monitored release, the FDA observed that the studies conducted were at best seeding trials or marketing trials. One of the reasons cited for not completing the 3-year period studies was the failure to achieve the required number of around 3,000 patients. Based on the past reports submitted, PMS done through a monitored release were observational and non-experimental in nature.

The FDA pre-market approval process for market authorization is robust enough to ensure that only safe and effective drug products are released in the market. The FDA practices PMS and employs different approaches, such as sampling drug products in the market, inspecting drug establishments and drug outlets, testing drug samples, investigating

FDA (食品医薬品局) 通達第 2014-008 号

フィリピン共和国

保健省

食品医薬品局

2014 年 2 月 28 日

FDA 通達

第 2014-008 号

主題：医薬品の承認後変更の申請プロセス及び要求事項

I. 背景 / 根拠

東南アジア諸国連合 (Association of Southeast Asian Nations; ASEAN) の Common Technical Dossier (CTD) 及び Common Technical Requirements (ACTR) の全面的採用及び実行に先立ち、医薬品市販承認取得者 (Market Authorization Holder; MAH) は PSD 覚書 02-05 「改訂及び再バリデーションの要請における要求事項のチェックリスト更新 (Updated Checklist of Requirements for Request of Amendment and Revalidation)」、FDA 通達 No.2011-002 「添付文書、患者向け説明文書、処方情報、コアデータシート、及び Basic Succinct Statement における改訂 / 更新の申請 (Application for Revisions/Updates in the Package Insert, Patient Leaflet Information, Prescribing Information, Core Data Sheet, and Basic Succinct Statement)」、及び登録製品に対する承認後変更を支援するその他の国の規則を参照していた。しかしこれらの規則は、その他の可能性のある承認後変更の状況を網羅するには不十分であることが判明した。そのため、詳細な承認後変更の要求事項及び申請プロセスに対応したさらに包括的なガイドラインが必要である。

ASEAN の医薬品バリデーションガイドライン (Validation Guideline [AVG] for Pharmaceutical Products) は以下を目的として制定された：(a) 医薬品規制当局 (Drug Regulatory Authority; DRA) による市販承認取得後の医薬品の技術的及び科学的進歩の考慮 (b) 医薬品の製造を可能にするために必要な可能性のある承認後変更の支援。AVG は医薬品に対する変更を実行するための変更申請の提出における要求事項に関する支援情報の提供を意図するものである。AVG は包括的ガイドラインであるが、一部の承認後変更は適用外であり、各国の要求事項の対象となる。

行政命令第 2013-021 号「ヒトに使用する医薬品の登録における東南アジア諸国連合(ASEAN)の Common Technical Dossier (ACTD) 及び Common Technical Requirements (ACTR) の採用 (Adoption of the Association of Southeast Asian Nations [ASEAN] Common Technical Dossier [ACTD] and Common Technical Requirements [ACTR] for the Registration of Pharmaceutical Products for Human Use)」の規定に合致して、食品医薬品局は登録医薬品に対する AVG 及び各国の要求事項の両者の適用を受ける承認後変更(Post-Approval Change; PAC) の導入のための申請プロセス及び要求事項の改訂をここに公布する。

II. 目的

本通達の目的は以下のとおりである：

- 1) AVG 及び各国の要求事項を含む、登録医薬品に対する承認後変更の導入における要求事項の改訂を公布するため
- 2) 承認後変更の導入における申請プロセスを提示するため

III. 範囲

本通達は、ACTD / ACTR の適用を受ける医薬品のすべての製造業者、取引業者及び流通業者(例：輸出業者、輸入業者及び卸売業者)に適用するものとする。より具体的な規則が存在しない場合、本通達の規定は単一及び複数成分のビタミン及びミネラル製品、ワクチン及び生物製剤、伝統薬、市販薬、家庭用治療薬、医療ガス及び動物用製品の製造業者、取引業者及び流通業者における要求事項としても機能する。

IV. 施行詳細

A. 適格性

医薬品の MAH が以下をいずれも満たす場合、PAC が適用される場合がある：

1. MAH が有効な営業許可 (License to Operate ; LTO) を保持している
2. 医薬品が有効な製品登録証明書 (Certificate of Product Registration ; CPR) の適用を受けている；ただし、CPR が既に期限切れであれば当該医薬品には定期更新登録が適用される

B. 分類

承認後変更は以下を参考に分類される場合がある：

(a) ASEAN の変更ガイドライン

- ・ 重大な変更 (Major Variation ; MaV)
- ・ 軽微な変更 (Minor Variation ; MiV)
 - 事前承認 (Prior Approval ; MiV-PA)

- 通知 (Notification ; MiV-N)

(b) 各国の要求事項

- MaV
 - 投与経路の追加
 - 医薬品の製造施設 (同一子会社) の変更
- MiV-PA
 - カプセル色調の変更
 - 商標の変更
 - MAH の変更
 - 再分類 (例: 市販薬 [OTC 薬] から処方薬へ、OTC 薬から家庭用治療薬 [Household remedy ; HR] へ)
- AVG の適用を受けないその他の PAC

C. 申請プロセス

PAC の申請は、CPR の有効期間中、時点を問わず提出してよい ; ただし、当該申請を CPR の有効期間終了時に提出する場合は、定期更新登録の申請に含めるものとする。

PAC の申請は FDA の最新の発行物に規定されている提出プロセス及び要求事項に必ず従うものとする。

D. 要求事項

要求事項は AVG の最新の改訂に従うものとし、改訂は FDA のウェブサイトに掲載され閲覧可能とする。事前承認を要する変更 (すなわち AVG / 各国の要求事項である MaV 及び MiV-PA) の場合、具体的な PAC の種類及び影響するすべての製品を示した事前承認変更依頼状 (Letter of Request for Post-Approval Change) を申請に含めるものとする。依頼状のテンプレートを付属書 A として添付する。

軽微な変更 - 通知に分類される変更の場合、申請は製品ごとに提出する。AVG の要求事項に加えて通知書を含めるものとする。通知書のテンプレートを付属書 B として添付する。

各国の要求事項に従った PAC については、要求事項を付属書 C として添付する。生じる可能性があるが本通達の適用を受けないその他の PAC については、必要に応じて / 該当する場合は FDA が要求事項を定めるものとする。

特定の製品に対するすべての PAC は、1 回の申請で提出してよい。文書上の要求事項が重複する場合は写し 1 枚を提出してよい。

検証を目的として、製品の安全性、有効性及び品質の維持を保証するため、FDA はが必要に応じて追加情報を要求する場合がある。

E. FDA は承認した各 PAC を示す証明書 (Certificate) / 許可証 (Clearance) を発行するものとする。

F. 手数料

Legal Research Fund (LRF) を含む既存の規則の規定に従った適切な手数料を適用するものとする。支払いは製品ごと、変更ごとに行うものとする。手数料の一覧を付属書 D として添付する。

以下の PAC の手数料は、初回登録スケジュールの手数料に相当するものとする：

- ・ MaV-1 : 製品の適応 / 用法用量 / 患者集団 / 製品の使用を拡大する臨床情報の追加の変更及び / 又は追加
- ・ MaV-4 : 医薬品の製造施設の追加又は変更
- ・ MaV-10 : 以下の賦形剤の定性的又は定量的変更
 - a) 即時放出型経口剤 (SUPAC ガイドライン第 III 部「成分及び組成 (Components and Composition)」レベル 2 及び 3 に従う)
 - b) 放出調節型経口剤
 - c) 滅菌製剤などその他の重要な剤型
- ・ MaV-11 : 放出調節型経口剤の錠剤のコート重量又はカプセル殻の重量及び / 又はサイズの定量的変化
- ・ MaV-12 : 滅菌製品の一次包装材料の変更
 - a) 定性的及び定量的組成及び / 又は
 - b) 容器の種類及び / 又は
 - c) 一次包装材料の含有物
- ・ MaV-13 : 滅菌固体及び液体医薬品のパックサイズ / 充填容量の変更又は追加及び / 又は容器又は施栓系の形状又は寸法の変更 (ただし寸法の変化、すなわち広口瓶と細口瓶の変更を除く)
- ・ MiV-PA15 : 以下の賦形剤の定性的又は定量的変更
 - a) 即時放出型経口剤 (SUPAC ガイドライン第 III 部「成分及び組成」レベル 1 に従う)

- b) その他の重要でない剤型（例：経口液剤、外用剤）
- MiV-PA16：即時放出型経口剤の錠剤のコーティング重量又はカプセル殻の重量及び／又はサイズの定量的変更
- MiV-PA17：製品の着色剤／香料の変更 [着色剤／香料の追加、削除又は変更]
- MiV-PA28：非滅菌製品の一次包装材料の変更
 - a) 定性的及び定量的組成及び／又は
 - b) 容器の種類及び／又は
 - c) 一次包装材料の含有物
- 医薬品の製造施設（同一子会社）の変更

FDA は適宜手数料の変更を規定する場合があります、当該変更については適切な規則にて公布するものとする。

V. 経過規定

承認後変更の要求事項及び申請プロセスの改訂は、今後受領する承認後変更の申請にのみ適用するものとする；承認待ちの申請及びその遵守状況は、本通達の適用を受けないものとする。

VI. 廃止条項及び分離条項

本通達と一致しない過去の通達及び覚書の規定は本通達の発行に応じてここに撤回、廃止及び／又は取消となる。

本通達の何らかの規定、あるいは当該規定の何らかの状況への適用が無効とされた場合、本通達の当該規定のその他の箇所には影響しないものとする。

VII. 有効性

本通達は 2014 年 4 月 1 日に発効するものとする。

KENNETH Y. HARTIGAN-GO, MD
Acting Director General

付属書 A

事前承認変更依頼状

KENNETH Y. HARTIGAN-GO, MD

Acting Director General

食品医薬品局

Civic Drive, Filinvest Corporate City

Alabang, Muntinlupa City

DTN	
日付	

宛先 : Licensing and Registration Division

Center for Drug Regulation and Research

ご担当者様

以下の製品について承認後変更（AVG 又は各国の要求事項に従った承認後変更の種類）の承認を頂きたく申請を提出致します：

製品名 / 力価及び剤型	CPR 有効期間 / 医薬品登録番号	現行	変更案	PAC の分類 / 具体的な種類
				例 : AVG MaV-1

敬具

企業代表者氏名及び署名

役職

付属書 B

軽微な変更に関する通知

フィリピン共和国

保健省

食品医薬品局

登録医薬品の軽微な変更に関する通知

日付：

KENNETH Y. HARTIGAN-GO, MD

Acting Director General

食品医薬品局

Civic Drive, Filinvest Corporate City

Alabang, Muntinlupa City

通知番号：	
MARIA LOURDES C. SANTIAGO, MSc, MM OIC, Center for Drug Regulation and Research	
DTN：	
支払額：	
OR 番号：	
OR 発行日：	

宛先：CENTER FOR DRUG REGULATION AND RESEARCH

ご担当者様

行政命令第 2013-0021 及び関連発行物に従い、以下の当社医薬品に対する軽微な変更を致したく、FDA に申請及び通知いたします：

製品詳細

一般名：

力価 / 剤型：

商標：

承認された有効期限：

保管条件：

包装 / 表示：

FDA 登録番号：

CPR 番号：

有効期限：

登録状況： 監視下での上市 初回 更新

企業詳細

製造業者：

取引業者：

輸入業者：

流通業者：

包装業者 / 再包装業者：

承認後変更の詳細

変更一覧		
現行	変更案	軽微な変更の具体的な種類
		例：MiV-N1

宣言書

本通知を支持して、私はここに宣誓した上で以下を宣言する：

1. この軽微な変更の通知書に付随する当局に従い、私はその代表する施設に義務を負わせる正当な権限を与られている。(企業の場合は取締役会の決議、その他のすべての場合は取

締役会の決議及び特別委任状が正当に認証されていること)

2. 弊社を代表して、本通知に記載した医薬品はすべての法的要求事項を満たしており、当該製品に適用される既存の基準及び規格要件に適合する。
3. 本通知で示した詳細は真実であり、本通知に関して関連するすべてのデータ及び情報が提供されており、同封した文書は真正な文書又は写しである。
4. 私は、必要な文書に示された何らかのデータに虚偽が後に判明した場合又は、当該文書のいずれかに改ざんによる不正申請が後に判明した場合；及び/又は市販後調査で収集された記載の医薬品のサンプルが製品の登録企画又は承認済みラベル表示に適合しないことが判明した場合、受諾の交付は FDA により自動的に取り消しとなることに同意する。
5. 私が代表を務める企業は、何らかの行政手続きの取消及び保留の通知の受領をもって取消の対象である記載の医薬品のその後の流通を FDA からさらに通知を受けるまで自動的に停止及び中止するものとする。
6. 私、又は弊社は以下を約束する：
 - a) 記載の医薬品の技術的及び安全性情報を要求された場合いつでも FDA が容易に入手可能であることを保証し、製品回収を目的とした製品の流通記録を保持する。
 - b) 致命的又は生命を脅かす重篤な有害事象について、当該事象の原因が直接的又はその他を問わず記載の医薬品の使用にある場合、当該事象を最初に知り得てから 7 暦日以内に電話、ファックス、Eメール又は書面で可能な限り迅速に FDA に通知する。
 - c) 致命的でない又は生命を脅かさないその他すべての重篤な有害事象について、当該事象の原因が直接的又はその他を問わず記載の医薬品の使用にある場合、当該事象を最初に知り得てから 15 暦日以内に可能な限り迅速に FDA に報告する。
 - d) 上記有害事象に起因する何らかの及びすべての第三者請求について FDA にはその一切を負わず損害を与えない。
 - e) 今後 FDA が開始する何らかの市販後活動に関して食品医薬品規制担当官に対応し全面的に協力する。
7. 私は、記載の医薬品が過去に FDA に対して宣言した何らかの基準又は規格に不適合である場合、弊社又は施設が上記製品に関する何らかの法的手続きにおける FDA の通知受領に信頼を置くことが可能でないことを理解している。

社内薬剤師

署名：

氏名：

称号：

日付：

確認書

以下の者は私の面前で本_____に自ら署名及び宣誓した：

氏名	住民票	発行日	発行場所

前述の条項に署名執行した者は、私が知っている者であり、私が知っている者と同一人物であり、私に対し、当該契約は当事者自身の拘束されない自由な意思による自発的な行為及び権限を委任する文書であることを認めた。

頭書の日付及び場所における私の署名捺印の立会人である。

文書番号：

ページ番号：

規則番号：

系列：

付属書 C

フィリピンにおける承認後変更の要求事項

投与経路の追加	
C	<ol style="list-style-type: none"> 承認された既存の投与経路への新たに予定する投与経路の追加 製品処方 は初回承認時の処方と同一のままである
D	<ol style="list-style-type: none"> 現在承認されている製品のラベル表示 予定する製品ラベル表示（変更箇所を強調した注釈付きの鮮明なもの） 予定する変更を正当化する理由 臨床専門家による報告書及び / 又は臨床試験報告書（該当する場合） 予定する変更を含む、承認された照会先の規制機関又は起源国による承認された PI / SmPC / PIL（該当する場合） 新規投与経路を承認した照会先の規制機関又は起源国による承認書（該当する場合） ASEAN の Common Technical Dossier (ACTD) 第 IV 部に従った臨床文書（該当する場合）

医薬品の製造施設の変更（覚書：PSD02-05 に従う）	
C	<ol style="list-style-type: none"> 予定する製造施設は同一子会社のものである 処方、設備及び製造手順における変更はない
D	<ol style="list-style-type: none"> 有効な Good Manufacturing Practice (GMP) 証明書及び / 又は GMP の証明の適用を受ける医薬品証明書 (Certificate of Pharmaceutical Product ; CPP) など、予定する施設が関連する医薬品形態における適切な権限を有することを証明するもの 予定する施設の 2 生産バッチ（又は 1 生産バッチ及び 2 パイロットバッチ）以上と現行施設の最新 3 バッチとの医薬品のバッチ比較データ；(予定する活動で) 規格外であった場合は次回の全面生産の 2 バッチにおけるバッチ解析データを要求に応じて入手可能とする又は報告すること （予定する活動で）何らかの結果が有効期限の規格外であった場合、医薬品の安定性試験に関する ASEAN ガイドライン (ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product) に従った安定性データ及び報告書 予定する変更を含む添付文書及びラベル表示の改訂案（該当する場合） 医薬品登録のための製造プロセスバリデーションデータの提出に関する ASEAN ガイドライン (ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing

	<p>Process Validation Data for Drug Registration) に従った、予定する施設における製造プロセスのバリデーション計画及び / 又は報告書</p> <p>6. 現在承認されている及び予定されている製造施設で製造された経口固形剤の、公定書及び有効な溶出試験法に従った溶出プロファイル比較データ</p> <p>7. 製品処方</p> <p>8. 医薬品の出荷及び有効期限の規格</p> <p>9. バッチ番号付与システム (該当する場合)</p> <p>10. 原薬の規格</p> <p>11. バルク生産施設と一次包装業者との間の保管及び輸送中のバルク包装の保持時間試験 (該当する場合)</p> <p>12. 受託製造業者の場合、予定する施設における製品製造及び実施する活動の種類を示した任命状及び受諾状 (該当する場合)</p>
--	---

カプセル色調の変更 (BFAD 覚書回覧第 15 s.1994 号に従う)	
C	<p>1. 使用する着色剤が新規でない場合のカプセル色調の変更</p> <p>2. カプセル殻は同一の調達先又は製造業者に由来する</p>
D	<p>1. 予定する変更を正当化する理由</p> <p>2. 動物由来のゼラチンカプセルの場合は BSE / TSE 非含有の証明書</p> <p>3. 色調の変更により製品の物理的及び化学的特性又は技術的規格が変化しないことを示す、カプセル殻供給業者による証明書</p> <p>4. 旧色調の製品バッチが消費された場合に新たなカプセル色調のみが使用されることの誓約書</p>

商標の変更 (覚書 : PSD02-05 に従う)	
C	<p>1. 商標のない又は商標のある医薬品からの変更</p> <p>2. 異なる商標からの変更</p> <p>3. 商標のある医薬品から商標のない医薬品への変更 (商標の削除)</p>
D	<p>1. 予定する商標を使用した完全なラベル資料</p>

MAH の変更 (覚書 : PSD02-05 に従う)	
C	<p>1. 医薬品の調達先 (外国の製造業者 / 輸入業者、地域の製造業者) は同一のままである</p> <p>2. 地域の取引業者 / 輸入業者 / 流通業者の変更のみに言及した管理上の変</p>

	更
D	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有効な営業許可の写し 2. 譲渡契約 / 譲渡証書の終了 3. 製造業者と新たな取引業者 / 輸入業者 / 流通業者との間の合意書 4. 取引業者 / 輸入業者 / 流通業者の変更を反映した完全なラベル資料

処方箋医薬品から Over-the-counter (OTC) 薬への再分類	
C	<ol style="list-style-type: none"> 1. 時間測定され徹底的な検討及び幅広い臨床使用が行われている薬剤である 2. 国際市場に 20 年間(輸入製品の場合)、フィリピン市場に 10 年間上市されている薬剤である 3. 副作用 (adverse drug reaction ; ADR) のモニタリングによる証明に従った専門家による監視がなくとも使用における安全性及び有効性が証明されている (安全域が広く治療指数が高い) API を含有することが知られている製品である 4. 生物学的同等性 (bioequivalence ; BE) 上の問題がなく、かつ禁止、規制又は国際的な管理下にある医薬品に分類されていない薬剤である 5. 起源国で OTC として分類及び市販されており、以下のうち 2 カ国以上で OTC として市販されている : オーストラリア、カナダ、日本、スウェーデン、英国、米国
D	<ol style="list-style-type: none"> 1. 性状、処方、適応及び使用上の注意を含む製品の完全な技術的プロファイル 2. 現在承認されている製品のラベル表示 3. 予定する製品ラベル表示 (変更箇所を強調した注釈付きの鮮明なもの) 4. 起源国の製品の分類 5. 製品が現在市販されている国及び製品の対応する分類の一覧 6. ASEAN の Common Technical Dossier (CTD) 第 IV 部に従った臨床文書 (該当する場合) 7. 薬物相互作用の発現率が低い (臨床的に重要でない) ことを示す ADR 報告書

OTC 薬から家庭用治療薬 (Household Remedy ; HR) への再分類 (A.O. 第 117 s. 1992 号及び M.C. 第 17 s. 1992 号に従う)	
C	<ol style="list-style-type: none"> 1. 適応に従って 20 年間使用され、ADR の報告がないもしくは知られていな

	<p>い薬剤</p> <p>2. A.O. 第 117 s. 1992 号に従った HR 薬の一覧に含まれている薬剤 であること</p>
D	<p>1. 性状、処方、適応及び使用上の注意を含む製品の完全な技術的プロファイル</p> <p>2. 現在承認されている製品のラベル表示</p> <p>3. 予定する製品ラベル表示（変更箇所を強調した注釈付きの鮮明なもの）</p> <p>4. 起源国の製品の分類</p> <p>5. 製品が現在市販されている国及び製品の対応する分類の一覧</p> <p>6. 地域の市販後調査（Post-Marketing Surveillance ; PMS）報告書</p>

付属書 D

手数料一覧

PAC の種類	各 PAC の製品当たりの手数料
通常の PAC (カプセル色調を含む)	P500 + LRF
PI、PIL、処方情報、コアデータシート及び Basic Succinct statement における改訂 / 更新の FDA による臨床審査を伴う場合	P500 + LRF
適応追加の FDA による臨床審査を伴う場合 (製品 / 力価ごとの) その後のラベル改訂を伴う場合	P2,500 + LRF + P500 + LRF
商標の変更又は追加	P2,500 + LRF + P510 (予定する各商標につき)
有効期限の延長 / 短縮	P1,000 + LRF
初回登録と同等の場合(投与経路追加を含む)	
商標なし	P10,000 + LRF
商標あり	P15,000 + LRF
監視下での上市期間中	P20,000 + LRF (3年間) + P20,000 + LRF (FDA 通達第 2013-004 号に従った追加の 2年間)
再分類	P3,000 + LRF



FDA CIRCULAR
No. 2014-008

SUBJECT: Application Process and Requirements for Post-approval Changes of Pharmaceutical Products

I. BACKGROUND/RATIONALE

Prior to the full adoption and implementation of the Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) Common Technical Dossier (ACTD) and Common Technical Requirements (ACTR), Marketing Authorization Holders (MAHs) referred to the provisions of PSD Memo 02-05, "Updated Checklist of Requirements for Request of Amendment and Revalidation", FDA Circular No. 2011-002, "Application for Revisions/Updates in the Package Insert, Patient Leaflet Information, Prescribing Information, Core Data Sheet, and Basic Succinct Statement", and other national regulations to support post-approval changes to their registered products. However, the said regulations proved to be insufficient to cover many other possible post-approval change scenarios. Therefore, a more comprehensive guideline is needed to address in detail the requirements and application process for post-approval changes.

The ASEAN Variation Guideline (AVG) for Pharmaceutical Products was established (a) to take into account technical and scientific progress of pharmaceutical products after they have been approved for marketing by the Drug Regulatory Authority (DRA) and (b) to support any post-approval changes that may be required to enable the pharmaceutical products to be manufactured. The AVG is intended to provide supportive information on the requirements for submission of variation application to implement a change to a pharmaceutical product. Although the AVG is a comprehensive guideline, some post-approval changes not covered here are subject to country-specific requirements.

In line with the provisions of Administrative Order No. 2013-021, "Adoption of the Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) Common Technical Dossier (ACTD) and Common Technical Requirements (ACTR) for the Registration of Pharmaceutical Products for Human Use", the Food and Drug Administration hereby promulgates the revised application process and requirements for instituting Post-Approval Changes (PACs) to registered pharmaceutical products, which shall cover both the AVG and country-specific requirements.



参考資料 1 4 FDA Circular No2014_015

FDA (食品医薬品局) 通達第 2014-015 号

フィリピン共和国

保健省

食品医薬品局

FDA 通達

第 2014-015 号

宛先：すべての医薬品施設及び直販店、並びにその他の利害関係者

KENNETH Y. HARTIGAN-GO, MD

Acting Director General、食品医薬品局

主題：伝統薬及び代替医療の製造、販売及び流通について

食品医薬品局 (Food and Drug Administration ; FDA) は、フィリピンにおける伝統薬及び代替医療の製造、販売及び流通に関して医薬品施設及び直販店の継続的違反の監視を行っている。

保健省は、国のヘルスケア体制への伝統薬及び代替医療の統合を支援する取り組みの中で、共和国法第 8432 号「1997 年伝統薬及び代替医療法 (Traditional and Alternative Medicine Act [TAMA] of 1997)」の制定を支援した。

TAMA の下、伝統薬及び代替医療は「身体的又は精神的障害の予防、診断及び除去に使用される、生物医学に含まれるものを除く、ヘルスケアにおける知識、技術及び実務を総合したもの」と定義される。その結果、程度の差はあるもののこれらのヘルスケア体制はそれぞれの実務で認められている薬剤の使用を要する；薬剤は法律による登録の対象となる。

「2009 年食品医薬品局法 (Food and Drug Administration [FDA] Act of 2009)」として知られる共和国法第 9711 号、及び「食品医薬品化粧品法 (Food, Drug and Cosmetic Act)」として知られる共和国法第 3720 号の改訂版、並びに「2008 年の一般に入手可能で廉価かつ良質な医薬品に関する法 (Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008)」として知られる共和国法第 9502 号によって FDA に示された義務と合致して、FDA は

ここに以下を含むすべての医薬品の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出及び流通に関する施設は FDA による許可を要することを再度通達する：(1) 逆症療法、(2) 伝統薬 / 代替医療（例：伝統的な漢方薬、アーユルヴェーダ、ホメオパシー）及び(3) 生薬。さらに、すべての医薬品は市販、流通又は販売に先立ち登録を要する。

FDA は現在これらの伝統薬及び代替医療の登録における具体的な規則案を作成中である。しかし、より具体的な規則のない状況で安全で有効かつ良質な薬剤のみが市場で入手可能となることを保証するため、これらの薬剤はその分類に応じて既存の要求事項を遵守しなければならない：

1) 処方箋医薬品として分類されている医薬品の場合：

行政命令第 2013-021 号「ヒトに使用する医薬品の登録における東南アジア諸国連合 (ASEAN) の Common Technical Dossier (ACTD) 及び Common Technical Requirements (ACTR) の採用 (Adoption of the Association of Southeast Asian Nations [ASEAN] Common Technical Dossier [ACTD] and Common Technical Requirements [ACTR] for the registration of Pharmaceutical Products for Human Use)」

2) Over-the-Counter (OTC) 薬及び家庭用治療薬 (Household Remedy ; HR) として分類されている医薬品の場合：

行政命令第 67 s. 1989 号「医薬品の登録に関する改訂規則 (Revised Rules and Regulations on Registration of Pharmaceutical Products)」及び局通達第 05 s. 1997 号「医薬品の登録に関する要求事項及び 1997 年ガイドラインの改訂チェックリスト (Revised Checklist of Requirements and the 1997 Guidelines for the registration of Pharmaceutical Products)」

3) 活性成分として植物を含有し伝統的に使用されている医薬品の場合：

行政命令第 184 s. 2004 「伝統的に使用されている生薬製品の登録に関するガイドライン (Guidelines on the Registration of Traditionally-Used Herbal Products)」

本 FDA 通達のいかなる違反も、医薬品小売店及び施設の罰金、既存の営業許可 (License-to-Operate) の停止、抹消又は取消、及び適切であればその他の法的措置など (ただしこれに限るものではない) の適切な行政告訴の手続き及び / 又は行政処分の根拠となるものとする。

参考及び遵守すること。



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



FDA CIRCULAR
No. 2014-015

TO: ALL DRUG ESTABLISHMENTS AND OUTLETS, AND
OTHER STAKEHOLDERS

FROM: 
KENNETH Y. HARTIGAN-GO, MD
Acting Director General, Food and Drug Administration

SUBJECT: MANUFACTURE, SALE, AND DISTRIBUTION OF
TRADITIONAL AND ALTERNATIVE MEDICINES

The Food and Drug Administration (FDA) has observed continued violations of drug establishments and outlets with regard to the manufacture, sale, and distribution of traditional and alternative medicines in the Philippines.

The Department of Health (DOH), in its efforts to support the integration of traditional and alternative medicines into the national health care system, supported the enactment of Republic Act No. 8432 or the "Traditional and Alternative Medicine Act (TAMA) of 1997".

Under TAMA, traditional and alternative healthcare is defined as "the sum total of knowledge, skills and practices on health care, other than those embodied in biomedicine, used in the prevention, diagnosis and elimination of physical or mental disorder." Consequently, these healthcare systems more or less require the use of drugs recognized in their respective practice; drugs which, by law, are subject to registration.

Consistent with the mandates provided to FDA by Republic Act 9711 also known as "Food and Drug Administration (FDA) Act of 2009", and Republic Act 3720 also known as the "Food, Drug and Cosmetic Act" as amended, as well as the provisions of Republic Act 9502 also known as "Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008", the FDA hereby reiterates that **establishments involved in the manufacture, importation, exportation, sale, offer for sale, and distribution of all drug products, including the following are required to be licensed with FDA: (1) allopathic, (2) traditional/alternative (e.g. traditional Chinese medicines, Ayurvedic medicines, homeopathic medicines), and (3) herbal medicines.** Furthermore, **all drug products are required to be registered before they can be marketed, distributed or sold.**

Civic Drive, Filinvest City, Alabang 1781 Muntinlupa, Philippines
Trunk Line +63 2 857 1900 Fax +63 2 807 0751
Website: www.fda.gov.ph Email: info@fda.gov.ph



ISO 9001:2008
Management
System
www.tuv.com
ID: 9105173396



原文を表紙のみ掲載する。

FDA (食品医薬品局) 覚書回覧第 2014-005 号

フィリピン共和国

保健省

食品医薬品局

2014 年 2 月 25 日

FDA 覚書回覧

第 2014-005 号

宛先：FDA センター及び事務局、DOH センター、局、地域事務局、サービス、並びに病院、専門病院、医療センターのすべての長、並びに体外診断用医療機器を含む医療機器の医療機器の輸入業者 / 流通業者 / 卸売業者 / 小売業者 / 製造業者 / 再包装業者、並びにその他関係者

主題：販売、流通及び使用に先立ち登録を要する医療機器の一覧の更新

体外診断用医療機器を含む医療機器の体系的な規則の実現を追求して、保健省食品医薬品局の Center of Device Regulation, Radiation Health, and Research (CDRRHR) は、すべての医療機器の全面的な規則の実行までの間に必須登録を要する医療機器及び体外診断用医療機器の一覧の更新を提示する。

一覧は登録可能医療機器の一覧を定義する BFAD 覚書第 7 s. 1992 号に基づき、また登録医療機器の総合データベースに由来する。

以下は必須登録を要する医療機器及び体外診断用医療機器の当初の一覧である：

A. 医療機器：

- 1 腹部パッド
- 2 吸収性止血剤
- 3 支台歯
- 4 アクセス / 注入用ポート
- 5 寛骨臼
- 6 接着用テープ (全種類)
- 7 投与セット (全種類)
- 8 アダプタ / コネクタ (全種類)

- 9 アルコール消毒綿
- 10 アンカー（予成形品）
- 11 麻酔セット
- 12 アフェレーシスキット
- 13 人工唾液
- 14 Atopiclair クリーム / 非ステロイド性クリーム
- 15 包帯
- 16 基剤ペースト
- 17 生検針 / 器具
- 18 刃物（全種類）
- 19 血液バッグ
- 20 採血管 / キット
- 21 輸血セット
- 22 鈍匙
- 23 骨髄採取 / 輸注キット
- 24 骨ろう
- 25 呼吸回路
- 26 ビュレット
- 27 バー（歯科 / 外科 / 整形外科用）
- 28 カニューレ（全種類）
- 29 キャップ（消毒、密封、デーパード、端末）
- 30 心臓切開術リザーバー
- 31 カテーテル（全種類）
- 32 キャビティライナー
- 33 細胞再生キット
- 34 細胞分離キット
- 35 セメント（歯科用 / 骨用）
- 36 中心静脈血圧キット
- 37 頸部カラー
- 38 頸部セット
- 39 胸郭ドレナージキット
- 40 クレーブ
- 41 医療用体温計（水銀を除く全種類）
- 42 クリップ / クリップ装着具
- 43 閉鎖装置；皮膚ステープラー（リムーバーを含む）

- 44 コラーゲン
- 45 コンドーム
- 46 コニカルリングセグメント
- 47 コンタクトレンズ液
- 48 コンタクトレンズ (美容用コンタクトレンズを含む)
- 49 コルセット
- 50 コットン
- 51 細胞診ブラシ
- 52 送達システム
- 53 歯科用骨
- 54 歯科用修復材 / 充填材 / 歯垢検出剤 / 歯科用接着剤 / エッチング剤 / ニス
- 55 歯科用サスペンション
- 56 血液透析用濃縮透析液
- 57 透析装置
- 58 ダイヤモンドディスク
- 59 拡張機器
- 60 医療機器の消毒剤
- 61 解剖用器具
- 62 排液バッグ
- 63 ドレープ (滅菌)
- 64 ドレッシング材
- 65 ドリル (骨 / 外科用)
- 66 薬物送達塞栓システム
- 67 十二指腸管
- 68 耳用ワックスリムーバー
- 69 ピアシング機器
- 70 Ecodrop - 注入
- 71 電極針 / ペン (電気手術用)
- 72 塞栓症防止機器 / システム
- 73 内視鏡的ハーベスティングシステム
- 74 気管内チューブ
- 75 硬膜外プローブ
- 76 吸引器
- 77 伸長セット / キット
- 78 栄養セット

- 79 充填材
- 80 フィルター
- 81 ろ過装置
- 82 流量計（血液、心血管系）
- 83 形成材コンパクト
- 84 胃バンド
- 85 ガーゼ
- 86 歯肉形成材
- 87 グローブ（外科用、検査用、滅菌、非滅菌）
- 88 移植片（骨／皮膚／血管／生物学的）
- 89 ガイドワイヤ、ガイドカテーテル
- 90 心臓弁
- 91 心臓弁／弁形成リング
- 92 血液濃縮器
- 93 植え込み型除細動器
- 94 植え込み型補聴器
- 95 植え込み型リード
- 96 植え込み型ペースメーカー
- 97 植え込み型プロテアーゼ
- 98 印象材
- 99 膨張機器
- 100 注入液加温器
- 101 輸液システム
- 102 インジェクタ
- 103 眼内レンズ
- 104 イントロデューサーキット
- 105 IUD
- 106 IV 容器
- 107 ナイフ（全種類、滅菌）
- 108 ノットプッシャー
- 109 ランセット
- 110 喉頭マスク
- 111 結紮クリップ
- 112 遮光器
- 113 潤滑ゲル／ゼリー

- 114 ルアーロック
- 115 腰椎穿刺トレイ
- 116 マスク付き手動蘇生器
- 117 マスク（フェイスマスク、フルマスク、麻酔用、酸素）
- 118 保湿／潤滑用点眼剤
- 119 鼻腔用スプレー
- 120 鼻咽頭エアウェイ
- 121 マスク付きネブライザーキット
- 122 針（全種類、タトゥー及び鍼治療用を除く）
- 123 神経血管リモデリング機器
- 124 神経血管／血管内コイル
- 125 点眼薬／液
- 126 眼科用粘弾性装置
- 127 整形外科用インプラント（全種類）
- 128 整形外科用ワイヤ
- 129 ピークフローメーター
- 130 経皮的検索装置
- 131 焼き石膏
- 132 石膏（全種類）
- 133 プラスチック製ストリップ
- 134 Plumset
- 135 再建キット／装置；固定装置
- 136 腎拡張セット
- 137 血管再建装置
- 138 歯根管シーリング材
- 139 ロタヘイラー
- 140 頭皮静脈注入セット
- 141 皮膚開創器具
- 142 スクラブ（水中油型薬剤）
- 143 シーラント
- 144 自己粘着性ラップ
- 145 シャントシステム
- 146 眼科用バイアル入りシリコンオイル
- 147 オストミー用スキンバリア
- 148 皮膚けん引セット

- 149 ヒアルロン酸ナトリウム
- 150 脊椎麻酔トレイ
- 151 脊椎システム
- 152 ステント
- 153 医療機器用滅菌剤
- 154 ストマ粘着保護パウダー/ウエハー
- 155 ストマバッグ
- 156 止水栓
- 157 気道吸引キット
- 158 外科用メッシュ
- 159 Surgical Milk
- 160 外科用パック/外科用キット
- 161 縫合糸(糸付き又は糸なし)
- 162 縫合アンカー
- 163 合成ギプス用詰め物
- 164 シリンジ(針付き又は針なし)
- 165 テープ(外科用/医療用)
- 166 血栓切除セット
- 167 組織拡張器
- 168 組織測定装置
- 169 気管切開キット
- 170 移植パック
- 171 トロカールシステム
- 172 チューブ(全種類、患者に接続する又は患者の体内へ又は体内から何らかの種類の液体を流すために使用するもの)
- 173 チュールドレッシング(薬剤なし)
- 174 臍帯クランプ
- 175 採尿バッグ
- 176 ニス(虫歯用)
- 177 血管アクセスシステム
- 178 心室プローブ
- 179 創傷ドレナージキット
- 180 その他すべての植え込み型医療機器(部品又はシステム)

B. 体外診断用(In-Vitro Diagnostic ; IVD)医療機器:

1. 以下のための HIV（抗体及び／又は抗原）、HBV（HBsAg 及びその他マーカー）、HCV（抗体及び／又は抗原）及び梅毒（トレポネーマ及び非トレポネーマ）キット：
 - ・ スクリーニング検査
 - ・ 確認検査
 - ・ 体外診断用の核応用システム及び疾患活動性モニタリング検査のためのその他の指標（例：ウイルス量検査、B 型肝炎のその他の血清マーカー）
2. THC / マリファナ、Shabu / MET、コカイン、ベンゾジアゼピン、エクスタシー / MDMA 及びオピエート / モルヒネ用の単一又は複合薬物スクリーニング検査キット / 試薬
3. 抗 A 型、抗 B 型、抗 D 型、抗 AB 型の血液型判定用血清
4. 抗ヒトグロブリン試薬
5. 酵素、LISS 及びアルブミンなどの増強剤
6. クロスマッチング及び血液型判定用カラム凝集検査
7. 妊娠検査キット / 試薬
8. レプトスピラ症検査キット / 試薬

一部又は全部に上記機器のいずれかを含むすべての医療機器は登録可能と判断するものとする。

申請は特定の医療機器ごとに個別に行うものとする。以下の状態の場合、申請は 1 件のみ可能であるが、個別の製品証明書が発行されるものとする：

- ・ 個別販売を意図する部品を含む医療機器
- ・ 複数の製造施設で製造された製品が市場に存在する医療機器
- ・ システム全体又は一部を併せて使用するためシステムの 1 部品の使用が必要な医療機器システム
- ・ 同一用途かつ同一の製造プロセスであるが 1 つ又は複数の原材料が異なる医療機器
- ・ 同一用途かつ同一の製造プロセスであるがデザインが異なる医療機器
- ・ 原材料が同一であるが種類又は形状が異なるため具体的な用途が異なる医療機器

この種の申請の登録手数料は、登録する各製品すべての登録手数料合計に相当するものとする。

本覚書回覧に含まれており BFAD 覚書回覧第 7 s. 1992 号の一覧に挙げられていない、すべての未登録の医療機器については、本回覧の承認時より 1 年間の登録申請期間を設けるものとする；登録申請を行わない場合、本一覧に含まれるすべての未登録の医療機器の販売及び流

通は許可されず、共和国法第 9711 号に基づき対応する制裁が課されるものとする。

一覧に示したすべての機器は医療用である。用語が類似しているが医療用でないその他の機器は、医療機器とはみなされないものとする。

本一覧に含まれていない、CPR と共に発行された医療機器は依然として登録可能機器であるため、FDA の CDRRHR に通知すること。

本 FDA 覚書回覧は、BFAD 覚書回覧第 7 s. 1992 号に優先されるものとする。

本覚書回覧は直ちに発効するものとする。

KENNETH Y. HARTIGAN-GO, MD

Acting Director General



25 February 2014

FDA Memorandum Circular
No. 2014-005

TO: ALL DIRECTORS OF FDA CENTERS AND OFFICES, DOH CENTERS, BUREAUS, REGIONAL OFFICES, SERVICES, AND SPECIALTY HOSPITALS, MEDICAL CENTERS AND HOSPITALS, IMPORTERS/DISTRIBUTORS/WHOLESALEERS/ RETAILERS/ MANUFACTURERS/RE-PACKERS OF MEDICAL DEVICES INCLUDING IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES, AND OTHERS CONCERNED

Subject: Updated List of Medical Devices required to be registered prior to sale, distribution and use

In pursuit of attaining systematic regulation of medical devices, including in-vitro diagnostic medical devices, the Center of Device Regulation, Radiation Health, and Research (CDRRHR) of the Food and Drug Administration, Department of Health is providing the updated list of medical devices and in-vitro diagnostic medical devices that are required for mandatory registration pending the implementation of the full regulation of all medical devices.

The list is based on the BFAD Memorandum No. 7 s. 1992 that identifies the list of registrable medical devices and from the consolidated database of registered medical devices.

The following is the initial list of medical devices and in-vitro diagnostic medical devices that are required for mandatory registration:

A. Medical Devices:

- 1 Abdominal Pad
- 2 Absorbable Hemostatic Agents
- 3 Abutment
- 4 Access/injection port
- 5 Acetabular
- 6 Adhesive, all types
- 7 Administration Set, all types
- 8 Adoptor/Connector (all types)
- 9 Alcohol Swab
- 10 Anchor, Preformed
- 11 Anesthesia Set
- 12 Apheresis Kit



共和国法第 9711 号

ファイルコピー

S. No. 2645

H. No. 3293

フィリピン共和国

フィリピン議会

メトロ・マニラ

第 2 回通常国会

2008 年 7 月 28 日月曜日、メトロ・マニラにて開始及び開催

[共和国法第 9711 号]

食品医薬品庁 (Bureau of Food and Drugs ; BFAD) の十分な試験機関及び出張所の設置、設備の向上、人的資源総数の補強、収益留保のための権限付与、食品医薬品局 (Food and Drug Administration ; FDA) への改称、改正共和国法第 3720 号の特定箇所の変更、並びに資金の充当により規制能力を強化及び正当化する法律

召集されたフィリピン国会の上院及び下院により制定 :

第 1 節 食品医薬品庁 (Bureau of Food and Drugs ; BFAD) は本法により食品医薬品局 (Food and Drug Administration ; FDA) に改称する。

第 2 節 本法は「2009 年食品医薬品局 (FDA) 法 (Food and Drug Administration [FDA] Act of 2009)」としても知られるものとする。

第 3 節 本法により国の方針として、以下を目的及び対象とし、かつ以下のため設計された構造、プロセス、機構及び構想の採用、支援、確立、制度化、改善及び維持を宣言する : (a) フィリピン国民の健康に対する権利の保護及び推進、並びに (b) 国の健康上のニーズ及び問題に対応する、健康関連製品の有効な規制体制の確立及び維持並びに適切な健康関連の人材開発及び研究への取り組みの支援。本方針に従って、国は施設の査察、許可発行及びモニタリング並びに健康関連製品の登録及びモニタリングに関するその規制能力を高め、かつその機能を強化しなければならない。

第 4 節 本法は以下の目的を有する：

- (a) FDA の管轄下にある施設及び製品の規制における FDA の行政上及び技術上の能力の向上及び強化
- (b) FDA の管轄下にある施設及び製品に対するモニタリング及び規制範囲の保証
- (c) FDA の管轄下にある施設及び製品に対するその規制体制における一貫性の付与

第 5 節 改正共和国法第 3720 号第 4 節は本法によりさらに次のように改正する：

「第 4 節 本法の規定実施のため、本法により保健省 (Department of Health ; DOH) に食品医薬品局 (FDA) と称する事務局を設置する。当該局は事務局の下にあるものとし、以下の機能、権力及び義務を有するものとする：

- 「(a) 本法及び本法に従って発行される規則の効果的な施行の管理；
- 「(b) 健康関連製品の試料採取における主要な管轄権の保持；
- 「(c) 本法の施行に関連した健康関連製品の分析及び査察；
- 「(d) 健康関連製品の基準作成において基礎として機能する分析データの確立、並びに同一性、純度、安全性、有効性、品質及び容器充填の基準の推奨；
- 「(e) FDA の判断に従った健康関連製品の製造業者、輸入業者、輸出業者、流通業者、卸売業者、医薬品小売店、及びその他の施設及び機関の業務に関する、適切な認可の付与並びに規則の遵守状況の抽出検査において基礎として機能する、技術上の要求事項の遵守証明書の発行；
- 「x x x
- 「(h) 安全性、有効性、純度及び品質を保証するための適切な認可の付与に先立ち、適用されるすべての健康関連製品の適切な検査の実施；
- 「(i) 健康関連製品が消費者、患者又はその他における死亡、重篤な疾患又は重篤な傷害を生じさせた又は当該事象に寄与したことを合理的に示す何らかのインシデントがあった場合の、健康関連製品のすべての製造業者、取引業者、流通業者、輸入業者、輸出業者、卸売業者、小売業者、消費者及び消費者以外の使用者に対する FDA への報告の要求；
- 「(j) FDA に登録されているか否かを問わず、健康関連製品の自発的な又は苦情の検証に基づく停止命令の発行：ただし、登録健康関連製品の場合は停止命令を 30 日間有効とし、適正手続きを遵守している場合のみ 60 日間延長してもよい；
- 「(k) 適正手続き後の、消費者又は患者における死亡、重篤な疾患又は重篤な傷害が生じた

ことが判明した、或いは緊急に有害である、安全でない、危険である、又は著しく不正であることが判明した健康関連物質の禁止、回収及び／又は市場撤退の命令、並びにすべての関係者に対する適切な認可の付与における要求事項であるリスクマネジメント計画の実施の要求；

「(l) 本法の定義に従った健康関連製品及び当該製品が関与する有害事象発現のモニタリングにおける市販後調査体制の強化；

「(m) 施設、機関及び健康関連製品を適用範囲とする基準及び適切な認可の策定及び発行；

「(n) FDA による正式な承認を受けた組織が取り組む、健康関連物質の健康上及び安全性上の問題に関する研究試験の実施、監視、モニタリング及び監査；

「(o) 本法の適用を受ける健康関連物質についての情報、宣伝及びその他のマーケティング手段及び販売促進、資金援助、並びにその他のマーケティング活動に関する基準、ガイドライン及び規則の規定；

「(p) 国内の戦略的に重要な地域、特に主要な通関手続き地における押収物のため、長官の決定に従って必要な場合又は適切な場合いつでも、保税倉庫の維持及び／又は保税倉庫の設置を行うこと；

「(q) 本法の下でその義務及び責任を遂行するために必要となる可能性のある、その他の権力の行使及びその他の機能の実施」

第 6 節 改正共和国法第 3720 号第 5 節を本法によりさらに改正し、新たな項を追加し次のように改正する：

「第 5 節 FDA は以下のセンター及び事務局を有するものとする：

「(a) センターは規制する主な製品区分ごとに設立するものとする、すなわち：

「(1) 医薬品規制研究センター (Center for Drug Regulation and Research；動物用医薬品、ワクチン及び生物製剤を含める)；

「(2) 食品規制研究センター (Center for Food Regulation and Research)；

「(3) 化粧品規制研究センター (Center for Cosmetics Regulation and Research；家庭用危険物質／市街地向け物質を含める)；

「(4) 機器規制放射線健康研究センター (Center for Device Regulation, Radiation Health and Research)。

「これらのセンターは、健康関連物質の製造、輸入、輸出、流通、販売、販売の申し出、譲渡、販売促進、宣伝、資金援助、及び／又は該当する場合は使用及び検査を規制するものとする。さらに、健康関連物質の安全性、有効性及び品質に関する研究並びに当該項目の基準の策定を行うものとする。

「(b) 各センターはセンター長が率いるものとする。センターは組織化されており、各セン

ターが少なくとも以下の課を備えるものとする：

「(1) 許可登録課 (Licensing and Registration Division) 遵守すべき認可及び条件の発行を目的として本法の適用を受ける健康関連物質及び施設の評価における責任を有するものとする；

「(2) 製品研究基準策定課 (Product Research and Standards Development Division) 本法の適用を受ける健康関連物質の安全性、品質、純度及び有効性を保証する、研究の実施、基準及び規則の策定、遵守状況のモニタリング、並びに関連研究の監視及び監査における責任を有するものとする；及び

「(3) 試験機関支援課 (Laboratory Support Division) 研究並びに適切な試験及び校正の実施、製品の定量を含む (ただしこれに限るものではない) 分析及び検査、並びにバイオアベイラビリティ及び生物学的同等性の試験並びに本法の適用を受けるその他の試験の監視及び / 又は監査の実施における責任を有するものとする。さらに、規制する主な製品区分ごとに個別かつ明確に区別されるものとするセンターを支援するための直通電話を設置するものとする。

「(c) 副長官が率いる運営及び財務のための運営財務室 (Administration and Finance Office) は、少なくとも以下の課を備えるものとする：人材育成課 (Human Resource Development Division)；財産物流管理課 (Property and Logistics Management Division)；人事課 (Human Resource Management Division)；資産財務管理課 (Assets and Financial Management Division)；並びに情報通信技術管理課 (Information and Communication Technology Management Division)。

「(d) 長官総務室 (Office of the Director-General) の下にある政策企画室 (Policy and Planning Office) は、少なくとも研修、権利擁護及び通信の課を備えるものとし、製品の研究及び評価並びに基準策定についてセンターの実績をモニタリングするものとする。

「(e) 現地の規制業務のため副長官が率いる現地規制業務室 (Field Regulatory Operations Office) は、特にすべての出張所、現地又はサテライト試験機関及び規制執行部門を含むものとする。

「(f) 法務支援センター (Legal Services Support Center) は、FDA 全体の法的支援を行うものとし、長官総務室の直属とする。」

第 7 節 改正共和国法第 3720 号第 6 節を本法によりさらに改正し、次のように改正する：

「(a) FDA は次官の階級にある長官が率いるものとし、特に長官は必要な職員を決定し、保険大臣と協力して補佐以下の職員を任命する任務を負うものとする。

「(b) 長官は 2 名の副長官による補佐を受けるものとし、1 名は運営及び財務、1 名は現地規制業務のためとする。

「(c) 長官及び副長官は、フィリピン共和国大統領より任命を受けるものとする。

「(d) 長官は医学の学位又は少なくとも薬学又は類似の科学における関連する修士号のいずれか、あるいは何らかの規制関連管理における同等の幹部過程を取得していることが望ましいものとする。また、その専門分野又は業界、或いは本法の適用を受ける製品の何らかの開発、製造、規制関連業務又は品質保証における管理経験を有するものとする。

「(e) 現地規制業務の FDA 副長官は、薬学又は類似の科学における関連する修士号、或いは何らかの規制関連管理における同等の幹部過程を取得していることが望ましいものとする。また、その専門分野又は業界、或いは本法の適用を受ける製品の何らかの開発、製造、規制関連業務又は品質保証における管理経験を有するものとする。

「(f) 運営及び財務の FDA 副長官は、公認会計士である、或いは会計、マネジメント、経済又は何らかのビジネス課程における修士号を取得しているものとし、その専門分野又は業界に関連する地位での管理経験を有していなければならない。

「(g) 関連財団法人を含む規制対象の施設において、その諮問指定の有無を問わず過去に常勤の上位経営管理職として従事していた者は、当該施設又は財団法人における雇用終了から 3 年以内の長官及び副長官としての就任資格を失うものとする。すべての長官及び副長官就任候補者は、本法の規制を受けるすべての施設から過去 3 年間に得たすべての収入を開示しなければならない。長官及び副長官 2 名はその就任に際し、その財団法人を含めて、FDA の規制対象であるいかなる施設のいかなる利益相反も公表するものとする。

「(h) 各センターはセンター長、出張所は所長が率いるものとし、これを副センター長及び副所長がそれぞれ補佐するものとする。これらの長は保険大臣が任命するものとする。

「(i) 現職の健康機器技術局 (Bureau of Health Devices and Technology ; BHDT) の課長及び BFAD の課長は、各センターのセンター長及び副センター長に優先的に就任するものとする。ただし、上記の地位を適用する BFAD 及び BHDT の現職者に必要な公務員レベル 3 の適格性が欠如している場合、任命から 3 年以内は当該要件を遵守する必要があり、遵守しない場合、その就任は直ちに取り消されるものとする。」

第 8 節 改正共和国法第 3720 号第 7 節を本法によりさらに改正し、次のように改正する：

「FDA はその人材配置パターン及び保険大臣の承認を要する肩書の再検討を行うものとする。」

第 9 節 改正共和国法第 3720 号第 10 節の第 (a) (e) (f) (g) (h) (i) (q) (r) (v) 及び (w) 項を本法によりさらに改正し、新たに第 (x) (y) (z) (aa) (bb) (cc) (dd) (ee) (ff) (gg) (hh) (ii) (jj) (kk) (ll) 及び (mm) 項を本法により追加し、次のように改正する：

「第10節 本法の目的において、以下の用語：

「(a) 「FDA」とは食品医薬品局 (Food and Drug Administration) を指す。

「x x x

「(e) 「食品」とはヒトによる摂取を意図した加工済み物質を指し、ヒトの飲み物、飲料、チューインガム並びに食品の製造、調理又は処理における成分として使用される物質を含む。

「(f) 「医薬品」とは以下を指す：(1) FDA が認識及び採用する正式なホメオパシー薬局方を含む正式な薬局方及び処方集、又はそのいずれかの補遺文書で認められている物質；(2) ヒト又はその他の動物における疾患の診断、治療、緩和、処置又は予防における使用を意図された物質；(3) ヒト又は動物の身体機能の構造に影響を及ぼすことを意図された物質（食品を除く）；又は(4)(1)、(2)又は(3)で規定する物質の構成要素としての使用を意図された物質、ただし機器又はその構成要素、部品又は付属品は含まない。

「(g) 「機器」とは、医療機器、放射線装置及び健康関連機器を指す。

「(1) 「医療機器」とは、製造業者がヒトにおける単独又は組み合わせての使用を意図する機器、器具、用具、機械、電気器具、移植機器、体外診断薬又は校正器、ソフトウェア、素材又は他の類似もしくは関連したもので、以下のいずれか又は複数の特定の目的のものを指す：疾患の診断、予防、モニタリング、処置又は緩和；傷害の診断、モニタリング、処置、緩和又は代償；生体構造又は生理的過程の検査、置換、修正又は補助；生命の補助又は維持；感染予防；受胎調節；医療機器の滅菌；及び人体由来検体の体外検査による医学又は診断上の目的における情報の提供。医療機器は人体において又は人体に対して主に意図される作用を薬理的、免疫学的又は代謝的機序によっては達成しないが、これらの機序によりその意図される機能を補助する場合がある。

「(2) 「放射線装置」とは、電離又は非電離電磁又は微粒子放射線、或いは音波、超低周波又は超音波を放出する電気又は電子装置を指す。放射性物質の産生が意図的なものではない電離放射線放出装置を含む。

「(3) 「健康関連機器」とは、ヘルスケアには使用されないが FDA により国民の健康に悪影響を及ぼすと判断された機器を指す。

「(h) 「化粧品」とは、人体の様々な外側部分又は口腔内の歯及び粘膜に対し、その洗浄、芳香、外観変化、及び/又は体臭改善、及び/又は身体の保護又は身体の良い状態の維持を唯一の又は主要な目的として、接触させて使用することが意図された物質又は調整物を指す。

「(i) 「ラベル」とは、物品の直接の容器における書面、印字又は図画による表示を指し、本法又は本法の権限の下で設けられた要求事項であるラベルに記載されている文言、記述又はその他情報は、当該物品の小売包装がある場合その外側の容器又は包装紙にも記載されていない限り、あるいは外側の容器又は包装紙を通して容易に判読可能でない限り、遵守して

いないとみなすものとする。

「x x x

「(q) 「長官」とは FDA の長を指す。

「(r) 「流通」とは、商業的な流通目的での健康関連製品の発送又は販売を指す。ただし、当該製品の製造又は小売りは含まない。

「x x x

「(v) 「製造業者」とは、健康関連製品との関連で、健康関連物質の最終的な保管、販売又は流通を目的として調製、処理、調合、製剤化、充填、包装、再包装、変更、修飾、最終加工及びラベル貼付を含む、当該製品の生産に関わる何らかの及びすべての業務に従事する施設を指す：ただし、ドラッグストア及び院内薬局における処方調合及び充填はこれに該当しないものとする。取引業者は製造業者に分類されるものとする。

「(w) 「動物用医薬品」とは、動物飼料への使用が意図される薬剤を含む、動物への使用が意図される薬剤を指すが、施行規則の予期する範囲において動物飼料は含まない。

「(x) 「定量」とは、(1) 物質の存在の有無及び当該物質の量、又は(2) 薬剤の薬理学的力価を決定するための分析である。

「(y) 「認可」とは、健康関連製品の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、譲渡、及び/又は該当する場合は使用、試験、販売促進、宣伝又は資金援助を実行するため申請を提出した自然人又は法人に対し FDA が交付する文書に盛り込まれている許可を指す。認可は、登録、認定、遵守状況、又は適用除外の許可、認証、あるいは何らかの類似する文書の形式をとる場合がある。

「(z) 「バイオアベイラビリティ」とは、薬剤から有効成分又は治療成分が吸収され、作用部位で利用可能となる速度及び程度を指す。

「(aa) 「生物学的同等性」とは、単回又は反復投与による同様の試験条件下において同一モル量で治療成分の薬剤を投与した場合に、その吸収の速度及び程度が収載されている薬剤の速度及び程度との有意差を示さないことを指す。また、試料薬剤と対照薬剤の有効成分を同一モル量かつ同様の条件下で投与した場合に薬剤の作用部位で利用可能となる速度及び程度における有意差がないことも指す。

「(bb) 「流通業者/輸入業者/輸出業者」とは、自らの使用又は他の施設又は小売店への大規模流通のため原材料、有効成分及び/又は最終製品を輸入又は輸出する施設を指す。流通業者/輸入業者/輸出業者が一般への販売を行う場合は小売業者とみなすものとする。

「(cc) 「流通業者/卸売業者」とは、地域における大規模な流通のため地域の施設から原材料、有効成分及び/又は最終製品を調達する施設を指す。

「(dd) 「施設」とは、その活動に必要な施設及び装置を含む、健康関連製品の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、寄付、譲渡、使用、試験、販売促進、宣伝又は資金援助に従事する個人事業体、共同経営会社、法人、機関、団体及び組織を指す。

「(ee) 「食品 / 栄養補助食品」とは、以下の栄養成分を 1 つ又は複数有する又は含有する、食事の補助が意図された加工済み食品を指す：フィリピンが推奨する最新のエネルギー及び栄養摂取量又は国際的合意が得られている最低 1 日所要量に適合するよう総 1 日摂取量を増やすための、ビタミン、ミネラル、生薬又はその他植物性物質、アミノ酸、及び食物中の物質。通常はカプセル、錠剤、液体、ゲル、粉末又はピルの形状であり、従来の食品として又は食事又は栄養の単一品目として或いは薬剤の代用としての使用を意味しない。

「(ff) 「健康関連製品」とは、食品、薬剤、化粧品、機器、生物製剤、ワクチン、体外診断薬及び家庭用 / 市街地向け危険有害物質及び / 又はその組み合わせ及び / 又は派生物を指す。また、FDA の定める規則を要する健康に影響を及ぼす可能性のある製品も含めるものとする。

「(gg) 「家庭用 / 市街地向け危険有害物質」とは以下を指す：

「(1) 有毒、腐食性、刺激性物質、強力な増感剤、引火性又は可燃性である、あるいは分解、熱又はその他の手段により圧力が発生する、個々の又は限られた目的が意図される物質又は物質の混合物で、当該物質又は物質の混合物の通常の又は合理的に予測可能な小児による摂取中に又はその直接の結果として重大な傷害又は重大な疾病を生じるおそれがあるが、農業用肥料及び殺虫剤、並びにその他の経済的毒薬物、放射性物質、又は燃料、冷却剤、冷媒及び同様のものとしての使用が意図されていない物質を含まない場合；

「(2) 本項第(1)号に列挙された区分の下にあると FDA が判断する物質；

「(3) 電氣的、化学的、物理的又は熱的な危険性を有すると FDA が判断する可能性のある、小児による使用が意図される玩具又はその他の物品；及び

「(4) 本用語は、食品、医薬品、化粧品、機器、或いは容器内での保管時及び家庭での加熱、調理又は冷蔵システム内での使用時に燃料としての使用が落とされる物質には適用しないものとするが、それ自体は農業用殺虫剤ではないが危険有害物質である物品については、ここに記載する危険有害物質を有する又は含有するとの理由から、第(1)号における解釈に従って本用語を適用するものとする。

「(hh) 「体外診断薬」とは、疾患又はその後遺症の治療、緩和、処置又は予防のため、健康状態の確認を含む疾患又はその他の状態の診断における使用が意図される試薬又はシステムである。

「(ii) 「許可発行」とは、健康関連製品の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、譲渡、並びに該当する場合は使用、試験、販売促進、宣伝、及び / 又は資金援助への従事に先立ち施設の業務又は設立を行うための申請の承認プロセスを指す。

「(jj) 「虚偽表示」とは、既存の法律における定義に加え、FDA が承認するラベル又はその他の情報資料における誤った又は誤解を与える情報を指す。著作権、商標、又はその他の知的財産に類似する手段は含まないものとする。

「(kk) 「登録」とは、健康関連製品の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、譲渡、並びに該当する場合は使用、試験、販売促進、宣伝、及び / 又は資金援助への従事に先立ち健康関連物質を登録するための申請の承認プロセスを指す。

「(ll) 「取引業者」とは、健康関連物質の登録名義人で、原材料及び包装材料を調達し、生産に関する論文、品質管理基準及び手順を提供するが、許可を受けた製造業者に当該製品の製造を委託している施設を指す。また、その製品の流通及び / 又はマーケティングにも従事している場合がある。

「(mm) 「小売業者」とは、一般市民に対して健康関連物質の直接販売又は販売の申し出を行う施設を指す。」

第 10 節 改正共和国法第 3720 号第 11 節、第 (a) (b) (d) (g) (j) (k) 及び (l) 項を本法によりさらに次のように改正する：

「第 11 節 以下の行為及びその誘発を本法により禁ずる：

「(a) 不純物の混合した、未登録の又は虚偽表示の健康関連物質の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、譲渡、消費者以外による使用、販売促進、宣伝、又は資金援助。

「(b) 健康関連物質への不純物の混合又は虚偽表示。

「x x x

「(d) 本法第 12 節 (b) で述べた保証又は引き受けが虚偽である、保証又は引き受けの付与。ただし同じ効果を持つ保証又は引き受けを信頼した者による場合、その者が署名した場合、及びその者又はその者が誠意を持って健康関連物質を受け取った或いは保証又は引き受けが虚偽である第 12 節 (b) で述べた保証又は引き受けの付与を受けた事業者の名称及び住所を含む場合を除く。

「x x x

「(g) 健康関連物質のラベルの全部または一部の変更、切断、破壊、抹消又は除去、或いは健康関連物質に関するその他の行為が当該物品を（初回販売か否かを問わず）販売のため保持している間に行われ当該物品への不純物の混合又は虚偽表示を生じた場合はその行為の実施：ただし、小売業者は FDA が発行するガイドラインの対象である少量での販売を行ってもよい。

「x x x

「(j) 登録を要するにもかかわらず本法に従って FDA による登録を受けていない健康関連物質の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、譲渡、消費者以外による使用、販売促進、宣伝、又は資金援助。

「(k) 本法の下で求められる FDA による営業許可を持たない自然人又は法人による医薬品、機器又は体外診断薬の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、譲渡、又は小売；食

品、化粧品又は家庭用 / 市街地向け危険有害物質の製造、輸入、輸出、譲渡又は流通；或いは放射線又は害虫駆除施設の稼働。

「(1) 有効期限の切れた健康関連物質の販売、販売の申し出、輸入、輸出、流通又は譲渡（該当する場合）。

「x x x

「本法で述べた禁止行為は、適用されるすべての健康関連物質が適用を受けるものとする。」

第 11 節 改正共和国法第 3720 号第 12 節、第 (a) 項を本法によりさらに次のように改正する：

「第 12 節 (a) 本法第 11 節の規定に違反する者は、確信をもって、裁判所の裁量により 1 年以上 10 年未満の懲役又は 5 万 (50,000.00) ペソ以上 50 万 (500,000.00) ペソ以下の罰金、あるいはその両方を受けるものとする：ただし、違反者が健康関連物質の製造業者、輸入業者又は流通業者である場合、5 年以上 10 年未満の懲役及び 5 万 (50,000.00) ペソ以上 50 万 (500,000.00) ペソ以下の罰金が課されるものとする：ただし、さらに、違反継続の各日につき違反製品又は違反の経済的価値 / コストの 1 パーセント (1%)、或いは 1 千 (1,000.00) ペソのいずれか高い方の罰金が追加で課されるものとする：ただし、最後に、本法並びにその他関連する法律及び規則の規定の違反が判明した健康関連製品は、長官に自ら又は FDA の権限を有する担当者又は従業員が見出した事実から当該健康関連製品により消費する一般市民に傷害又は不利益が生じるおそれがあると信ずる合理的な理由がある場合、保管保留手続きで聴聞又は裁判所の命令なく押収又は保持される場合がある。

「x x x

「法人が違反を犯した場合、取締役会長、社長、本部長、又は共同経営者及び / 又は直接の責任者はそれによる罰則を受けるものとする。

「外国籍の者が違反を犯した場合、その者は既定の罰則に加え、処罰の送達後にその後の手続きなく国外に追放されるものとする。

「x x x

第 12 節 改正共和国法第 3720 号第 26 節、第 (c) 及び (d) 項を本法によりさらに改正し、また第 (g) 項を本法により追加し、次のように改正する：

「x x x

「(c) 本法で許可又は要求される聴聞は、FDA が実施するものとする。

「(d) 禁止行為の実施が予め判明した場合、長官は関係者に対し適切な通知又は命令を発行するものとし、当該関係者は FDA の面前で聴聞を受ける機会を与えられるものとする。

「x x x

「(g) 刑事裁判及び行政処分はいずれも、個別かつ互いに独立して実行されるものとする。

第 13 節 改正共和国法第 3720 号第 29-A 節を本法によりさらに改正し、新たな項を追加し次のように改正する：

「第 29-A 節 行政処分 - 禁止行為が判明し、その責任を負う者が決定した場合、通知及び聴聞を行った後、長官は以下の行政罰の 1 つ又は複数を課す権限を有する：

「(1) FDA より交付された可能性のある認可の抹消、又はその有効性の長官が合理的と判断する期間（ただし 1 年を超えないものとする）の停止；

「(2) 5 万 (50,000.00) ペソ以上 50 万 (500,000.00) ペソ未満の罰金。違反継続の各日につき 1 千 (1,000.00) ペソ以下の罰金を追加するものとする；及び

「(3) 長官の決定に従った、対象である健康関連物質の破壊及び / 又は適切な処分、及び / 又は本法に違反した施設の閉鎖。」

第 14 節 共和国法第 3720 号に第 30 節及び頭注「長官の追加権力及び機能」を本法により新たに追加し、次のように改正するものとする：

「第 30 節 長官は以下の権力も行使するものとする：

「(1) 命令又は令状を無視する者に直接又は間接の侮辱罪を適用するため、裁判所規則に規定されているものと同じの手続き及び罰則に従って適切な罰則を発行し、これを課す；

「(2) 宣誓及び確言を行い、FDA が実施する調査に対する資料となり得る、当該帳簿、契約書、書簡、記録、決算報告書及びその他の文書の作成及び / 又は当事者及び証人の出席及び証言を求める文書提出命令及び証人召喚令状を発行する；

「(3) 中央政府又は地方自治体の担当官又は官庁、政府機関及びその手段から情報を取得する；

「(4) 不純物の混合した、偽造された、虚偽表示の又は未登録の食品、機器、化粧品、家庭用危険有害物質及び健康関連物質、或いは不純物の混合した又は虚偽表示の医薬品、体外診断薬、生物製剤及びワクチンの物品が、許可を受けた聴聞を待つ間に国内商業に持ち込まれた場合は、改正共和国法第 3720 号、大統領令第 175 号 (1987 年) 及び「フィリピン消費者法」としても知られる共和国法第 7394 号の下、押収の命令を発行し、当該物品を押収して保管すること；

「(5) 本法の効果的な施行のため、何らかの部門、官庁又は機関及びフィリピン国家警察又は法執行機関の代理人の補佐を求める；及び

「(6) 本法の効果的な施行のため、必要に応じて当該権力及び機能を行行使する。」

第 15 節 改正共和国法第 3720 号に第 31 及び 32 節の 2 節を新たに追加し、次のように改正

するものとする：

「第 31 節 FDA の命令、決定又は判断は、悪影響を受ける関係者によるその写しの受領の 15 日後に、その期間内に行政不服審査が完了しない限り、確定及び履行されるものとする。再考の申立てが提出される場合があり、これにより上記期間の進行は停止するものとする。」

「第 32 節 FDA の命令、決定又は判断は、保険大臣への申立てが可能であるものとする。申立ての通知の提出及びこれに応じた上訴保証金証書の郵送をもって、申立ては完了したとみなすものとする。

「申立ては、保険大臣による行使延期の命令が発行されない限り、申立ての対象である決定を延期しないものとする。」

第 16 節 改正共和国法第 3720 号第 30 節を第 33 節に修正し、これに応じて以降の節番号も修正するものとする。

第 17 節 改正共和国法第 3720 号第 XIII 章第 31 節を本法によりさらに次のように改正する：

「第 34 節 手数料及びその他の収入 -

「(a) 大臣の承認を受けてのみ、FDA により認可及びその他の手数料が毎年決定及び審査され、増額が予定される場合は主要な全国紙 2 紙で発表されるものとする。

「(b) 出版物及びサービスの販売、評価手数料、罰金、並びに「その他の関連する規制手数料」として知られる、通常の許可発行及び登録手数料以外のその他の手数料及び料金などの追加手数料が決定及び制定されるものとする。

「(c) FDA の長官は、大臣の承認を受けて、「その他の関連する規制手数料」の徴収を統制する規則を公布する権限を有するものとする。大臣の承認を受けて、同様にこれらの手数料は定期的に審査され、増額が予定される場合は主要な全国紙 2 紙で発表されるものとする。」

第 18 節 「2008 年の一般に入手可能で廉価かつ良質な医薬品に関する法 (Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008)」第 31 節の下で FDA による留保が許可されているすべての収益は、これと矛盾するいかなる法律の規定にもかかわらず、特別規制資金として認可を受けた政府受託銀行に入金されるものとする。当該資金によって得たいかなる利益も、留保利益の一部を形成するものとする。当該資金は官庁及び試験機関の場所の獲得、人材育成及び増員、試験設備及び自動車の購入、現在の設備及び施設の改善並びに保守、その他中央事務局の試験部門及びダバオ、セブ及びその他試験機関のサテライト試験機関の運営費用、上記試験機関を増設する場合、並びに FDA の必須業務におけるその他

の活動又はサービスに主に使用されるものとする。

資金は、適切な法律及び規則に従って地方及び外部からの助成、寄付及びその他すべての寄贈を受けてもよいものとする。

この資金の留保、使用及び適用は、いかなる形でも事務局の命令又は指令によって遅延、修正、変更又は影響されることはないものとするが、監査委員会 (Commission on Audit ; COA) による一般会計規則及びガイドラインのみ対象となるものとする。本法で述べたこの資金の主な目的は、FDA がその自らの主導で又は高位の官庁による命令又は指令を通じて FDA が追求する可能性のある、その他のいかなる目的にも優先するものとする。FDA は保険大臣、予算管理長官 (Secretary of Budget and Management) 及び議会監視委員会 (Congressional Oversight Committee) に対し、本法第 23 節の下で作成した資金の活用の仕方の報告書をその成果を含めて提出するものとする。

また、FDA の正式な機能及び機能を行行使する過程において FDA の担当官及び従業員に対する法的措置が生じた場合に使用するため、留保収益から得た利益から法的な資金を確立するものとする。

第 19 節 FDA は本法の発効後 5 年を超えない期間で規制執行部門 (Regulatory Enforcement Unit ; REU) を設置するものとする。REU はあらゆる領域の有資格者 5 名以上から成り、この有資格者は現地規制業務の副長官の直接の管理及び監視下にあり、出張所による管理上の支援を受けるものとする。この有資格者は以下を行うものとする：

- (a) 武器を携帯し、官服及びバッジを着用し、法執行官に区分されるものとする；
- (b) FDA 長官の決定、命令及び判断を執行及び行使する；及び
- (c) 本法及び健康関連製品の規制に関する関連法規の下での違反に関して裁判所が発行する搜索令状及び逮捕令状を行使及び執行する。

すべての法執行官は、この目的に必要な技能を身に付けるための適切な訓練を受けるものとする。その権限及び機能は FDA の規制機能の実施に厳格に限定されるものとする。

すべての地方の規制執行部門は、30 歳以上 50 歳以下の優良なフィリピン統合弁護士会 (Integrated Bar of the Philippines ; IBP) の会員である弁護士；及び法学部卒業以上の補佐が率いるものとし、弁護士は課長、補佐は課長補佐の地位であるものとする。

第 20 節 第 XIV 章及び第 35、36 及び 37 節の 3 節を新たに導入するものとし、次のように改正するものとする：

「第 XIV 章

「試験機関及び出張所

「第 35 節 本法により FDA は、健康関連製品の試料の試験、校正、定量及び検査を行うための能力の向上、改善及び拡大が義務付けられた。上記義務の達成の目的において、ルソン、ビサヤ諸島及びミンダナオに試験機関を各 1 機関以上設立するものとし、必要かつ適切な最先端の試験設備及び人員補充を行うものとする。中央事務局の主要試験機関は維持するものとし、製品の研究及び評価並びに基準策定のためのセンターの支援部門として機能するものとし、特に定量並びに生物学的同等性及びバイオアベイラビリティの試験 / 研究の実施、監視、監督及び / 又は監査を含む試験センターとして機能するものとする。セブ及びダバオの既存機関は品質保証機関として改善及び変換させ、サンバレス州スピクに別の試験機関を設立する。

「試験機関は長官が大臣の承認を受けて増設してもよい。さらに、長官が大臣の承認を受けて、健康関連製品の試料の試験、校正、定量及び検査を行うためその他の政府及び民営の試験機関を求めてもよい：ただし、民営の試験機関は貿易産業省 (Department of Trade and Industry ; DTI) のフィリピン認定事務所 (Philippine Accreditation Office ; PAO) 及び DOH の認定を受ける。」

「第 36 節 FDA はその規制機能を効果的に実行するため、国内のすべての地方に出張所を設置するものとする。DOH の各地方出張所における現在の地方の食品及び医薬品規制担当官並びに地方の保健物理学者は、これより FDA 単独の管理及び監視下に置かれるものとする。地方出張所もその任命地方においてマニラ以外の通関手続き地において輸入される又は輸入の申し出があった食品、医薬品、機器及び化粧品について、当該品目又は製品が改正共和国法第 3720 号第 33 節 (a) の規定に従ったいずれかの条件を満たすと考えられる場合、FDA の規制機能の行使における本法第 13 及び 14 節の下で規定される長官の権力の行使を侵害することなく、その試料採取において主要な管轄権を引き受けるものとする。地方出張所は以下より成るものとする：(a) 許可発行、査察及び遵守課、その製造、輸入、流通及び販売に従事する食品、医薬品及び化粧品施設の査察を担当するものとする；(b) サテライト試験機関課；(c) 管理課。」

「第 37 節 FDA は大臣の承認を受けて、新たに発生する懸念に対処し国際的に許容可能な基準に遅れないために必要と考えられる組織単位を設置するものとする。また、既存の規則の対象となる FDA の人的資源を補充するため、職員の地位を追加するものとする。」

第 21 節 充当金 - 現行の一般歳出法 (General Appropriations Act) の下で DOH の予算に含まれる BFAD 及び BHDT のための充当金は、本法の施行の実施に使用するものとする。充当金は FDA が本法の下で使用する権限を有する収益によって増やしてもよい。従って、その継続

的施行に必要な可能性のある総額を年間の一般歳出法に含めるものとする。

第 22 節 施行規則 - DOH は、FDA と協議の上、本法の成立後 120 日以内に本法の施行規則を公布するものとする。

第 23 節 議会監視委員会 - 本法の施行を 5 年間監督し、FDA の収益の成果及び活用を審査するため、本法により下院の健康歳出委員会 (Committees on Health and Appropriations) の委員長及び議長の任命する委員 2 名、上院の健康財務委員会 (Committees on Health and Finance) の委員長及び上院議長の任命する委員 2 名から成る議会監視委員会 (COC) を設置する。COC の事務局員は COC を構成する既存の委員会の職員から徴用するものとする。

第 24 節 経過規定 - BFAD の長官及び副長官は、それぞれ FDA の現地規制業務の長官及び副長官を務めるものとする。現在の BFAD の担当官及び従業員は、可能な限り長官の決定に従って FDA の適切な部門に異動させるものとする。現在の BHDT の担当官及び従業員は、機器規制放射線健康研究センターに異動させるものとする。DOH の健康開発センター (Centers for Health Development) の下にある現在の地方の食品及び医薬品規制担当官及び地方の保健物理学者は、可能な限り長官の決定に従って FDA の適切な部門に異動させるものとする。FDA に異動となるすべての BFAD、BHDT 及び示された健康開発センター (CHD) の職員の階級及び地位の降格並びに給与、給付金、手当及び報酬の減額は行わないものとする。BFAD、BHDT 及び示された CHD 職員のすべての地位、権力、機能及び義務並びに施設、設備、供給品、記録、ファイル、充当金及び資金は FDA に移行されるものとする。

第 25 節 適用範囲 - 本法はすべての健康関連製品を統制する：ただし、本法が他の専門機関並びに共和国法第 9211 号、行政命令第 245 号、行政命令第 18 号及び大統領令第 1468 号の適用を受けるものを含む(ただしこれに限るものではない)法律の適用を受ける限りにおいて、本法のいかなる内容も他の専門機関及び特別法の単独及び独占的な管轄権を変更するとはみなされないものとする。

第 26 節 分離条項 - 本法のいずれかの箇所、節又は規定が無効又は法的強制力を持たないと判断された場合、それによる影響を受けない本法のその他の規定又は箇所は依然として有効に存続し効力を有するものとする。

第 27 節 廃止条項 - 本法と合致しない法律又は法律の一部、大統領令、通達、規則及び覚書は本法により廃止又は改正される。

第 28 節 有効性条項 - 本法は広報又は全国紙 2 紙における発表の 15 日後に発効するものとする。

承認済み

PROSPERO C. NOGRALES

下院議長

JUAN PONCE ENRILE

上院議長

上院法案第 2645 号及び下院法案第 3293 号の統合である本法は、2009 年 6 月 3 日、上院及び下院を最終的に通過した。

MARILYN B. BARUA-YAP

下院事務局長

EMMA LIRIO-REYES

上院事務局長

承認：2009 年 8 月 18 日

GLORIA MACAPAGAL-ARROYO

フィリピン大統領

FILE COPY

S. No. 2645
H. No. 3293

Republic of the Philippines
Congress of the Philippines
Metro Manila
Fourteenth Congress
Second Regular Session

Begun and held in Metro Manila, on Monday, the twenty-eighth day
of July, two thousand eight.

[REPUBLIC ACT No. 9711]

AN ACT STRENGTHENING AND RATIONALIZING THE
REGULATORY CAPACITY OF THE BUREAU OF
FOOD AND DRUGS (BFAD) BY ESTABLISHING
ADEQUATE TESTING LABORATORIES AND FIELD
OFFICES, UPGRADING ITS EQUIPMENT,
AUGMENTING ITS HUMAN RESOURCE
COMPLEMENT, GIVING AUTHORITY TO RETAIN ITS
INCOME, RENAMING IT THE FOOD AND DRUG
ADMINISTRATION (FDA), AMENDING CERTAIN
SECTIONS OF REPUBLIC ACT NO. 3720, AS
AMENDED, AND APPROPRIATING FUNDS
THEREOF

*Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the
Philippines in Congress assembled:*

原文を表紙のみ掲載する。

共和国法第 3720 号

共和国法第 3720 号（行政命令第 851、119 および 175 号により改訂）

食品および化粧品の安全性ならびに純度、市販医薬品および機器の純度、安全性、有効性ならびに品質、関連する法律を管理・実施する食品医薬品局への権限付与、およびその他の目的の確保に関する法律（1987 年 5 月 22 日付行政命令第 175 号により改訂）

本法律は、フィリピン議会の上院下院により可決された。

第 1 章-名称

第 1 項 本法律の名称は、[食品、医薬品および化粧品法]「食品、医薬品および機器ならびに化粧品法」とする（行政命令第 175 号により改訂）。

第 2 章-[政策]政策の宣言

第 2 項 国の政策は、1967 年の憲法第 2 条 15 項にて「国は国民の健康の権利を保護し、国民の健康意識を育てなければならない」と具体的に述べられており、1987 年の憲法第 13 条 12 項にて「国は食品および医薬品の規制に有効なシステムを確立および維持し、適切な保健医療従事者の育成と調査を実施し、国の健康ニーズと課題に対応しなければならない」と繰り返し表明されている（行政命令第 175 号により改訂）。

第 3 項 上記政策の実施において、政府は保健省を通じて、この法律の規定に従うものとする。

- (a) 食品、医薬品、機器、化粧品の基準および品質基準を確立する。
- (b) 国は、食品および化粧品の純粋かつ安全な供給、純度が高く安全で、有効かつ良質の医薬品および機器を確保するための措置を採択する。
- (c) 医薬品および機器の合理的な使用を確保するための措置を採択する。この措置には、未登録の医薬品または機器、あるいは安全ではない、効果がない、または治療的価値が疑われる医薬品や医療機器の禁止、回収または市場からの撤回、国内薬局方の採択、医薬品の表示における一般名の使用などが含まれるが、これに限らない。
- (d) 食品医薬品局を強化する。（行政命令第 175 号により改訂）

第 3 章-食品医薬品局[食品医薬品管理局]の設立

第 4 項 本法律の規定を実行するために、保健省に食品および医薬品の[食品医薬品管理局]事務局をここに設立する。当該局は、大臣官房室の管轄下に置かれ、以下の機能、権限および義務を有するものとする。

- (a) 本法律の実施および同規則に従って発行された規則および規制の管理および監督。
- (b) 食品、薬品および化粧品見本の収集、提供。
- (c) 本法律の実施に関連する食品、医薬品および化粧品の分析および検査。
- (d) 食品、医薬品および化粧品の基準の作成の基となる分析データの確立、および容器の同一性、純度、品質および充填基準の推奨。
- (e) 食品、医薬品および化粧品製造業者の業務および設立に関して、免許発行の基となる技術要件への遵守を証明する証明書の発行、および規制への遵守を確認する現地検査の実施。
- (f) 本法律の規定に従って提出された製品および材料の検査、分析および試験の料金の徴収、評価および回収。
- (g) 本法律の規定に従った抗菌薬および抗生物質製剤のバッチの認証。

1982 年 12 月 2 日付行政命令第 851 号

第 4 項 これにより、食品医薬品管理局の機能を担う食品医薬品局が創設され、これにより食品医薬品管理局は廃止する。Batas Pambansa Bileng 179 に基づき、事務局が引き受ける機能には、危険薬物委員会にすでに委任された食品医薬品管理局麻薬部門のこれまでの機能は含まないものとする。食品医薬品管理局から移譲された機能に加えて、食品医薬品局は、様々なメディアによる食品、医薬品および化粧品の宣伝における栄養上および訴求上の主張の真実性に関する一般基準およびガイドラインを規定、そのような宣伝の監視および基準およびガイドラインに反した代理店、販売業者または広告主に、そのような不正確または誤解を招く栄養上または治療上の効果を削除するよう要求する権限を有する。そのような製造業者、販売業者または広告主が、食品医薬品局によって発行された削除命令を許可した場合、法律および規則で規定されているように、適用罰則の対象となる。

1982 年 1 月 30 日付行政命令第 119 号

第 13 項 (b) 食品医薬品局は医薬品、伝統薬、化粧品、家庭用品および有害物質を含有する物質に関する大臣の政策策定機関および当該分野の監視機関として機能し、共和国法第 3720

号およびその他の適切な法律に従って規定、規則および基準を策定し、適切に施行しなければならない。また、さまざまなメディアによる食品、医薬品および化粧品の広告における栄養および治療効果の信ぴょう性に関する一般的な基準およびガイドラインを定めて広告を監視し、省庁の現地事務所に対して、基準およびガイドラインに反した代理店、販売業者または広告主に、そのような不正確または誤解を招く栄養上または治療上の効果を削除するよう要求するよう助言する。そのような製造業者、販売業者または広告主が、食品医薬品局によって発行された削除命令を拒否した場合、法律および規則で規定されているように、適用罰則の対象となる。食品医薬品局は、食品および医薬品の安全性と有効性を確保する上で、食品および医薬品の製造と流通に関与するすべての機関と組織に対し、相談、訓練、助言サービスを提供し、食品と医薬品の安全性に関する研究および調査を行う。特別な訓練を受けた食品および医薬品検査官の団体を保持し、省庁の各種現地事務所に配置する。検査官は食品医薬品局の技術監督および指導下に置かれる一方、任命される現地事務所の長官の行政監督下に置かれるものとし、後者は管轄地域内の規制プログラムの実施を担当する。

第 5 項 食品医薬品局は以下の部門を有する：

- (a) 規制部門 1：食品、医薬品、機器、家庭内有害物質および化粧品の直販店の検査を担当する。
- (b) 規制部門 2：食品、医薬品、機器、家庭内有害物質および化粧品の製造業者の検査を担当する。
- (c) 臨床検査サービス部門：管轄下の製品のすべての分析および試験を実施する。
- (d) 製品サービス部門：食品、医薬品、機器、家庭内有害物質および化粧品の評価および登録を担当する。医薬品の有害反応の監視もこれに含まれる。
- (e) 法務部門：食品医薬品局の法務ならびにコンプライアンスおよび情報活動の特定の事項を担当する。BFAD 管轄下での広告および製品販促の監視もこれに含まれる。
- (f) 管理部門：食品医薬品局の機能を効率的に運営するための物流および行政支援を提供する(承認された BFAD 人員配置パターンに従って、行政命令第 119 号を実施する)。
注：PD 第 891 号「有害化学物質に関する法令」により、有害物質を含む家庭製品の表示、流通および販売を規制する権限が BFAD を通じて保健省に権限与えられる。

第 6 項 食品医薬品局は、フィリピン大統領によって任命される監督者を置くものとする。

第 7 項 保健省長官は、食品医薬品局の職務および義務を果たすために必要な人員を追加する。

第 8 項 調査臨床検査局の食品医薬品検査部門、および食品検査委員会の権限、機能および職務、食品および薬物管理業務に従事する保健医療局のすべての職員、ならびにそれらのすべて機器、供給品、記録、ファイル、人員および歳出残高は、食品医薬品管理局に移転される。

第4章-食品医薬品検査委員会

第9項 [P.D.第1号に基づき、食品医薬品検査委員会は1972年の再編計画により廃止された。]

第5章-定義

第10項 本法律において以下の用語を定義する：

- (a) 「本局」とは、食品医薬品局をいう。(行政命令第175号により改訂)
- (b) 「長官」とは、保健省長官をいう。
- (c) 「部門」とは、保健部門をいう。
- (d) 個人には、個人、パートナー、法人および協会を含まれる。
- (e) 「食品」とは、(1)ヒト用の飲料品および食品、(2)チューインガムおよび(3)それに類似するものの成分として使用されるものをいう。
- (f) 「医薬品」とは、(1)現行の公式米国薬局方-国民医薬品集(USP-NF)、米国の公式ホメオパシー薬局方、公式の全国処方集、またはこれらの補足資料で認められたもの、(2)ヒトまたは他の動物における疾患の診断、治療、緩和、治療または予防に使用することを目的としたもの、(3)ヒトまたは動物の身体の構造や機能に作用することを目的としたもの(食品以外)、(4)(1)(2)または(3)に規定されたものの構成要素として使用することを目的としているもの。ただし、機器またはその構成部品、部品または付属品は含まない(行政命令第175号により改訂)。
- (g) 「機器」とは、(1)ヒトまたは動物の疾病の診断、治療、緩和、治療または予防の使用を目的とした、あるいは(2)ヒトまたは動物の身体の構造や機能に作用することを目的とした器具、機器、仕組みをいい、その構成要素、部品および付属品を含む。
- (h) 「化粧品」とは、人体またはその一部の洗浄、美容、魅力の推進、外観を変化するために、擦り込み、注ぎ、振りかける、吹き付け、導入、または他の方法で塗布することを目的としたものおよび(2)その成分をいう。
- (i) 「ラベル」とは、直接容器に表記、手書き、印刷または図式されたものであり、ラベルに記載されている単語、文章またはその他の情報が外容器あるいは梱包材あるいは小売用梱包に記載されていない、または外容器あるいは梱包材を通して容易に読み取れない限り、これらは本法律に遵守しているとみなすべきではないという本法律の権限の下に定められたまたは権限下にある要件をいう。
- (j) 「直接容器」にはパッケージライナーは含まれない。
- (k) 「ラベリング」とは、すべてのラベルおよび(1)容器または梱包材に表記、手書き、印刷または図式されたもの、あるいは(2)それに伴うものをいう。
- (1) 「新規医薬品」とは以下をいう：

- (1) 当該ラベリングで規定、勧告または提示された条件において使用する上で、医薬品の安全性、有効性、品質を安全、有効かつ良質であると評価を行う科学的訓練および経験を有する専門家の間で一般的に認められないような成分をもつすべての医薬品。
- (2) これまでに特定の条件下で使用する上での医薬品の安全性、有効性および品質を決定する調査を行った結果、認識されているものの、調査以外では実質的な範囲でまたは新たな条件における重要な期間において使用されていない医薬品の成分を持つすべての医薬品。
- (3) 「新規医薬品」には、(a) 新たに発見された有効成分を含む医薬品、(b) 分子または物理的な組み合わせによる新たな薬剤の配合を含む医薬品、(c) 新規適用を目的とした医薬品または(d) 新たな投与方法による医薬品、(e) 新規医薬品の下で定義された条件を満たす剤形の新たな用量または含量による医薬品をいう。

「新規医薬品」の定義には、該当する範囲で「新規機器」が対象となる（行政命令第 175 号により改訂）。

- (m) 誤解を招くラベリングにより、製品の誤表示が指摘された場合、そのラベリングが誤解を招くかどうかを判断する上で、文章、単語、デザイン、機器またはそれらの組合せによる表現だけでなく、ラベリングがそのような表現において重要または、規定された使用条件または慣習的あるいは通常の使用条件下で、ラベリングが関係する製品の使用に起因すると考えられる結果に関して重要な事実を明らかにしていない範囲を考慮しなければならない。
- (n) 「食品添加物」とは、科学的手順により使用目的の条件下での安全性が十分に示されているが、安全性を評価する科学的訓練およびその経験を有する専門家の間で一般的に認知されていない場合、使用目的によりそれが構成成分となるか、あるいは特性への影響を誘発する、あるいは直接的または間接的にそうなることが合理的に予測される物質または食品（食品の生産、製造、梱包、加工、下準備、処理、梱包、輸送あるいは保持において使用される物質およびそのような使用を目的とした放射線源を含む）をいう。
- (o) 「バッチ」とは、所定の製造サイクル中に製造される医薬品または機器の量を意味する。
- (p) 「バッチ番号」は、医薬品または機器のラベルに印刷されたバッチを識別し、製造および制御の全段階を含むバッチの生産履歴を追跡し評価することを可能にする表示をいう。
- (q) 「局長」とは食品医薬品局局長をいう（行政命令第 175 号により改訂）
- (r) 「流通」とは、商業上の流通の目的で医薬品または機器を出荷することを意味する。

ただし、製品の製造業者または小売業者はこれに含まない（行政命令第 175 号により改訂）。

- (s) 「有効期限の満了」とは、医薬品または機器が主張する安全性、有効性、品質または効力を有する期間を過ぎた後、あるいは当該医薬品または機器の販売許可が切れた後の医薬品または機器のラベルに記載されている日付をいう（行政命令第 175 号により改訂）。
- (a) ラベリングが虚偽または誤解を招く場合。
- (b) 医薬品または機器に（1）製造者、輸入者、梱包業者または流通業者の名称および事業所（2）重量、尺度または係数に関する内容の品質についての正確な文言（ただし、合理的な変動については認められ、パッケージが小さい場合については、長官が定める規則によって記載が免除されるものとする。）が記載されたラベルがないパッケージに梱包されている場合。
- (c) ラベルに表示する上で、本法律の権限またはその権限下で要求される単語、文章またはその他の情報が（ラベル内の他の単語、文章、デザインまたは機器と比較して）目立つように表示されておらず、慣習的な条件または購入および使用下において、一般的な個人によって読まれ、理解される可能性があるような用語で表示されていない場合。
- (d) ヒトが使用するものであり、麻薬または催眠物質である -オイカイン、バルビツール酸、 -オイカイン、プロマルル、大麻、カプロマルル、クロラルル、コカ、コカイン、コデイン、ヘロイン、マリファナ、モルヒネ、アヘン、パラアルデヒド、ペオエート、スルホンメタンを含む場合、あるいはこれらの物質の化学化合物で調査後に長官および規制により習慣性を有するとの認められている化合物を含む場合。ただし、ラベルにこれらの物質または化合物の名称、含有量または比率の記載および常習性を有する可能性を記載した「警告文」がない場合とする。
- (e) ラベルに（1）一般的名称または通常の医薬品名（ある場合）が記載されている、および（2）2 つ以上の成分から製造されている場合には、各有効成分の一般的または通常名称は、アルコールの含有量、種類および比率、ならびに活性の有無、臭化物、エーテルアセトアニリド、アセトフェネチド、アミドピリン、アンチピリン、アトロピン、ヒオスシン、ヒヨスアミン、ヒ素、ジギタリス、ジギタリスグリコサイド、水銀、クエバイン、ストロフランチン、ストライシン、甲状腺またはこれらの物質の化合物または調製物の名称、含有量および比率を含めた記載がある場合を除いて（ただし、本段落の遵守が実行不可能でない場合は、局長の勧告に基づき、長官が公布した規則により免除されるものとする。）公式医薬品集で認められた名称のみによって指定されていない場合。

- (f) (1) 使用者の保護のために必要となる、使用の適切な指示および(2) 疾患への使用または小児の使用により健康に悪影響を及ぼす可能性に対する適切な警告、使用方法または剤形における危険な用量、投与方法、投与または塗布期間に対する適切な警告がある(ただし、本段落(1)の要件はすべての医薬品または機器に対して適用されるが、公衆衛生保護の点においては不要である)場合を除いて、長官は、局長の勧告に基づき、これらの医薬品または機器を要件から免除する規則を公布するものとする。
- (g) 規定通りに梱包されラベルが付与されている場合を除き、公式医薬品集で認められている医薬品名を称している場合。ただし、梱包方法は長官が同意した範囲内で変更することができる。
- (h) 当該形式および方法で梱包されている、ならびに長官が規則により公衆衛生の保護に必要として要求するラベルへの注意事項の記載がある場合を除いて、劣化しやすい医薬品であることを長官が認めた場合。
- (i) 第 26 項に従って提供された報告書または分析への言及の表示、宣伝またはその他の販売促進における使用。
- (j) 本法律に基づいて、本局に登録されていない医薬品または機器の製造、輸入、輸出、販売、販売用としての提供、流通または輸送(行政命令第 175 号により改訂)。
- (k) 本法律で要求される本局により免許を受けていない者による医薬品または機器の製造、輸入、輸出、販売、販売用としての提供、流通または輸送(行政命令第 175 号により改訂)。
- (l) 有効期限または有効期日を過ぎた後の医薬品または機器の販売あるいは販売用としての提供(行政命令第 175 号により改訂)。
- (m) 第 22 項にて要求されているパッチ認証されていない医薬品の販売および流通を目的とした出荷(行政命令第 175 号により改訂)。

罰則

- (a) 第 11 項の規定のいずれかに違反した者は、有罪判決が下された場合、裁判所の裁量により[6 カ月と 1 日以上、5 年以下]1 年以上 5 年以下の懲役、[1]5,000 ペソ以上 10,000 ペソ以下の罰金またはその両方を科せられる。法人が違反行為をした場合は、取締役会会長、社長、ゼネラルマネージャー、パートナーおよび直接の責任者、またはそのいずれかが処罰される(行政命令第 175 号により改訂)。
- (b) 以下の場合、本項目(a)の罰則の対象とはならない。(1) 悪意がなく物品の販売、販売用としての提供または輸送および送付した者。ただし、[食品医薬品検査委員会]本

局または長官が正式に任命した者の要求により、購入または受領した者の氏名および住所、およびある場合、物品の送付に関するすべての書類の写しの要求が拒否された場合を除く。(2) 11(a) 項に違反して、フィリピンに居住する者の名前および住所が署名された保証書または契約書を作成し、署名した者から悪意なく物品を受け取った者。(3) 11(a) 項に違反し、本法律に基づき長官によって公布された規則で認可されていないの[タール]色素を含んでいるため品質が落ちたという理由で違反があるが、[タール]色素の製造者名と住所が署名され、本法律に基づき長官によって公布された適用可能な規則により、その色素が許可されているという旨の保証書または契約書を作成している場合(行政命令第 175 号により改訂)。

第7章-食品の定義および基準

第13項 長官の判断によりこのような行動が消費者の利益のために誠実かつ公正な取引を促進する場合、局長の勧告に基づき、各食品に対して、実行可能な限り一般名または通常名で、同一性の妥当な定義および基準、品質の妥当な定義および標準および/または容器の充填の妥当な基準を設ける規則を公布する。ただし、生鮮および乾燥した果物と野菜については、同一性の定義および基準、ならびに品質の基準は設けないこととする。

不正食品

第14項 以下の場合、不正食品とする：

- (a) (1) 健康に害を及ぼす可能性のある毒性物質または有害物質を含有している場合。
ただし、物質が添加物ではなく、食品中の有害物質の量が通常健康に害を及ぼさない場合、本条項の下では、このような食品を不正食品とはみなさない。
- (2) 設定された許容濃度に適合している未精製農産物中に、農薬化学物質以外の添加毒性物質または添加有害物質が含まれている場合。
- (3) 汚染、腐敗または分解した物質の全部または一部から成っている場合、または食品に不適切な場合。
- (4) 汚物で汚染された、または健康に害を及ぼす可能性がある不衛生な状態で、調製、梱包または保管された場合。
- (5) 食品の全部または一部が、罹患動物または屠殺以外の方法で死亡した動物由来のものである場合。
- (6) 容器の全部または一部が健康に害を及ぼす可能性のある有毒または有害物質で構成されている場合。
- (b) (1) 有益な構成成分の全部または一部が除外または抽出されており、その構成成分の健康への有益性に匹敵する物で代用されていない場合。
- (2) 健康に有害な物質が代わりに添加されている場合。
- (3) 損傷または変質が何らかの方法で隠されている場合。
- (4) 物質の容量または重量の増加、強度の質の低減または本来の価値よりもよく見せかけることを目的に物質が添加、混入または梱包されている場合
- (c) 既存の規制により許可された色素以外のタール色素を有するまたは含む場合。
- (d) 菓子類である場合または、害のない着色、香料、0.4%未満の無害な樹脂ガラス、天然ゴムおよびペクチン以外のアルコールまたは非栄養物または物質を含有または含む場合。ただし、もっぱら香味抽出物の使用に由来するアルコールの0.5%未満を含む

菓子類、あるいは人体に無害な栄養成分のないそしゃく物を含むチューインガムについては、本段落を適用しない。

- (e) オレオマーガリン、マーガリンまたはバターで、これらに使用されている原材料の全部または一部が汚染、腐敗または分解した物質で構成されている、あるいはこれらのオレオマーガリン、マーガリンまたはバターが食品に不適當である場合。

不正表示食品

第 15 項 以下の食品は不正表示食品とする：

- (a) ラベリングが虚偽または誤解を招く場合。
- (b) 当該名称で、または別の食品として売り出されている場合。
- (c) 食品が他の食品の模倣品である場合。ただし、ラベルが「模倣品である」という言葉とその直後に模倣された食品の名称が均一な大きさと目立つように表示されている場合を除く。
- (d) 容器が誤解を招くような成分により構成、形成または充填されている場合。
- (e) (1) 製造業者、梱包業者、流通業者の名称および所在地、(2) 重量、尺度、計数の観点から内容量に関する正確な文言が記載されているラベルの添付がないパッケージに梱包されている場合。ただし、本段落(2)において、合理的な変動については認められ、パッケージが小さい場合については、長官が定める規則によって免除されるものとする。
- (f) 本法律の権限またはその権限下で要求される単語、文章またはその他の情報が(ラベル内の他の単語、文章、デザインまたは機器と比較して)目立つように表示されておらず、慣習的な条件または購入および使用下において、一般的な個人によって読まれ、理解される可能性があるような用語で表示されていない場合。
- (g) 同一性の定義および基準が規定された食品であると称するまたは示されている場合。ただし、(1) このような定義および基準に適合しており、(2) ラベルに定義および基準で規定された食品の名称が記載されており、これらの規則が要求する範囲において任意の成分(香辛料、香料および着色料を除く)の一般名が食品に示されている場合を除く。
- (h) 食品が以下のように称するまたは示されている場合
 - (1) 第 13 項にある通り、規則により品質基準が定められている食品で、その品質が基準を下回る場合。ただし、規則が定める方法および形式で、基準を下回るといふ文言がラベルに記載されている場合を除く。

- (2) 第13項にある通り、規則により容器の充填基準が定められている食品で、容器の充填基準を下回る場合。ただし、規則が定める方法および形式で、基準を下回るという文言がラベルに記載されている場合を除く。
- (i) 本項の段落(g)の規則に従わない場合。ただし、ラベルに(1)食品の一般名および通常名(ある場合)、(2)2つ以上の成分から製造されている場合には、各有効成分の一般的または通常名(ただし、香辛料、香味料および着色料については、これらとして販売されているものを除き、名称の表記なしで香辛料、香味料および着色料と指定することができる)が記載されている場合を除く。ただし、本段落(2)の要件の遵守が実行不可能、または不正競争の行為を招く限り、長官が公布した規則により免除されるものとする。
- (j) 特別用途食品であると称しているまたは表示されている場合。ただし、購入者に食品の有用性を周知させるために、長官が決定し、規則により必要と定められている通り、ラベルへのビタミン、ミネラル、その他の栄養成分に関する情報の記載がない場合を除く。
- (k) 人口香味料、人工着色量または化学保存料を含んでいる場合。ただし、その旨ラベルに記載している場合を除く。ただし、本段落(2)の要件の遵守が実行不可能である限り、長官が公布した規則により免除されるものとする。バター、チーズまたはアイスクリームについては、人工着色料に関する本段落および(g)および(i)の規則を適用しない。

緊急時の認可制御

- 第16項 (a) 調査後に、食品の国内取引における販売または流通により健康に悪影響を及ぼす可能性があり、このような食品の性質が国内への入荷後に十分に判断することができないということを長官により認識された場合、当該地域の食品の製造業者、加工業者または梱包業者に対して、公衆衛生を保護するために一時的に必要である食品の製造、加工、梱包を統括する条件を添付した許可書を発行する局長の勧告に従った規則を公布しなければならない。この規則の有効期日が過ぎた後、および一時的な期間の間、これらの製造業者、処理業者または梱包業者により製造、処理、梱包された食品を製造、販売または販売用として提供してはならない。ただし、製造業者、処理業者または梱包業者が規則に定められている通り、長官が発行した許可を持つ場合を除く。
- (b) 長官は、本項の権限下において発行された許可が要件に違反していると判明した場合、通知をもって即座に停止する権限を有している。

- (c) 長官の任命を受けた者は、長官が発行した許可を有する工場、企業、運営者と連絡をとり、許可の要件の適合の可否を確認しなければならない。また、調査を行うために連絡を取ることを拒否された場合は、運営者との連絡が自由に取れるようになるまで、許可を一時的に取り消す理由となりうる。

食品中の有毒成分の許容量

食品用タール色素

- 第 17 項 (a) 食品に添加された有毒または有害物質は、生産または製造において必要または欠くことができないものである場合を除いて、非安全物質とみなされる。このような場合、長官は、含有量を公衆衛生の保護に必要である程度に制限する規則を局長の勧告に基づいて公布し、含有量が決められた制限を超過した場合、非安全物質と判断される。許容されるこのような添加物の様々な食品で許容される含有量を決定する際、長官はその使用が生産または製造の過程において必要または欠くことができない程度、および消費者が同じまたはその他の有毒または有害物質の影響を受ける可能性のある方法を考慮しなければならない。
- (b) 長官は、食品の使用に害のないまたは適しているタール色素を表示するという規則を、局長の勧告に基づいて公布しなければならない。

第 8 章-医薬品および機器

第 18 項 以下の場合、不正医薬品または機器であるとみなす：

- (a) (1) 医薬品または機器の全部または一部が、安全性、有効性または品質に影響を及ぼす可能性のある汚染、腐敗または分解された物質で構成されている場合。
- (2) 汚物で汚染された可能性があるまたは健康に害を及ぼす可能性がある不衛生な状態で、製造、調製または保管された場合。
- (3) 医薬品または機器であり、容器の全部または一部が健康に害を及ぼす有毒または有害物質で構成されている場合。
- (4) 医薬品であり、長官の決定通り、安全性、有効性または品質の基準を考慮し、着色のみの目的で[認可されていないのタール色素]を含有している場合（行政命令第 175 号により改訂）。
- (b) 公式医薬品集で認められている医薬品名を称しているまたは表示されており、顔料が異なる、または安全性、有効性あるいは純度が医薬品集に規定された基準を下回って

いる場合。ただし、長官の判断で規定された試験および分析方法が決定に不十分である場合、長官は局長の勧告に基づいて、適切な試験または分析方法を規定する規則を公布し、これに従って含量、安全性、有効性、品質または純度に関する決定を行わなければならない。公式医薬品集に定義された医薬品は、含量、有効性、品質または純度においてこのような基準との差があることが、ラベルにはっきりと述べられており、そのようなものとしての登録が認可されている場合、医薬品集で規定された含量、安全性、有効性、品質または純度の基準と異なるため、本段落の下では不正医薬品と判断されない（行政命令第 175 号により改訂）。

- (c) [本項の]段落 (b) の規則に従わず、含量が、保有していると称しているまたは示されているものと異なる、または有効性、品質あるいは純度が保有していると称しているまたは示されているものを下回る場合（行政命令第 175 号により改訂）。
- (d) 医薬品または機器で、[(1)]品質または含量を低減する目的で何らかの物質が混入または梱包されている、または(2)安全性、有効性、品質、含量または純度を低減する目的で、何らかの物質が全てまたは部分的に代用されている場合（行政命令第 175 号により改訂）。
- (e) 使用方法、製造または保管に使用されている施設または管理が、安全性、品質および有効性に関して医薬品が本法律の要件を満たし、同一性および含量を有し、保有していると称しているまたは示されている品質および純度特性を満たしていることを保証するための、現行の製造管理および品質管理に関する基準に適合していない、またはこれに従って運営管理されていない場合（行政命令第 175 号により改訂）。

不正表示医薬品および機器

第 19 項 以下の場合、不正表示医薬品または機器であるとみなす：

- (t) 「輸出」とは、海路、陸路または空路で製品をフィリピン国外へ持ち出すことをいう（行政命令第 175 号により改訂）。
- (u) 「輸入」とは、海路、陸路または空路で製品をフィリピン国内へ持ち込むことをいう（行政命令第 175 号により改訂）。
- (v) 医薬品または（該当する場合）機器に関連する「製造」とは、伝播、処理、調合、製剤、充填、梱包、再梱包、変更、装飾、最終加工および保管、販売または流通を目的としたラベリングを含む、医薬品または機器の生産に係るすべての業務をいう。ただし、薬局および病院薬剤部での処方調合および充填という意味には該当しない（行政命令第 175 号により改訂）。
- (w) 「新規動物用医薬品」とは、動物用飼料への使用を目的とした医薬品を含む、実施する規則の意図する範囲内における動物への使用を目的とした医薬品をいう（行政命令第 175 号により改訂）。

第 6 章-禁止行為および罰則

第 11 項 以下の行為およびその原因となる行為を禁止する：

- (a) 不正または不正表示食品、医薬品、機器または化粧品の製造、輸入、輸出販売、販売用としての提供、流通または輸送（行政命令第 175 号により改訂）。
- (b) 食品、医薬品、機器または化粧品の不正化または不正表示。
- (c) 第 27 項によって認可されたような、立ち入りまたは検査の拒否、あるいはサンプル収集の拒否。
- (d) 第 12 項 (b) にて言及された虚偽の保証書または契約書を提供すること、ただし、フィリピンに居住する者の名前および住所が署名された保証書または契約書を有し、署名した者から食品、医薬品、機器または化粧品の悪意なく受け取った者が提供した場合を除く。または、第 12 項 (b) にて言及された虚偽の保証書または契約書を提供すること。
- (e) 偽造、模倣、模擬または虚偽の表示、あるいは適切な権限なく、マーク、印章、タグ、ラベルまたは本法律の条項の下で公布された規則により認可される、または要求される識別デバイスの使用。
- (f) 企業秘密として保護される権利のある方法またはプロセスに関する情報を、自己の利益のために使用すること、または長官あるいは部署の人間以外、あるいは本法律において司法手続きと関連する場合、裁判所以外にこれらの情報を開示すること。

- (g) 食品、医薬品、機器または化粧品のラベルを全てまたは部分的に改変、切断、破壊、末梢または消去すること。あるいは、これらに関するその他の行為を行うこと。このような行為を製品の販売前の期間に行うと、不正または不正表示製品となる。
- (h) 医薬品の表示またはこれらの医薬品に関する広告を行う上で、これらの医薬品の適用が第 21 項および 22 項 B において有効である、あるいはこれらの医薬品が上記の項の条項に適合している旨の表示または提示を使用すること(行政命令第 175 号により改訂)。
- (i) (1) 医薬品および容器が誤解を招くような成分により構成、形成または充填されている場合。
 - (2) 別の医薬品の模倣品である場合
 - (3) 別の医薬品の名前で販売用に提供されている場合
- (j) ラベルに規定、推奨または提案されている用量あるいは頻度で使用し、健康に害を及ぼす場合。
- (k) 全部または一部が、ペニシリン、[ストレプトマイシン、クロルテトラサイクリン、バシトラシン、セファロホスホリン、アミノ配糖体、テトラサイクリン、クロラムフェニコール、エリスロマイシン]で構成されている医薬品、またはその他の抗生剤、これらの誘導體として称されているまたは表示されている場合。ただし、(1)第 22 項 (a) に基づいて発行された出荷証明書のあるバッチである場合、(2) 当該医薬品についてこの出荷証明書が有効である場合を除く。ただし、第 22 項 (a)、(b) および (c) に基づいて公布された規則に抛り免除された医薬品またはその種類については、本段落を適用しない(行政命令第 175 号により改訂)。

医薬品および機器の場合の免除

- 第 20 項
- (a) 長官は取引実務に従って相当量を最初に加工、梱包した施設以外で加工、ラベリングまたは再梱包される医薬品および機器を、加工、ラベリングまたは再梱包施設から出荷する際に、本法律の規則において不正または不正表示されないという条件で、本法律のラベリングまたは梱包の要件から免除する規則を公布するよう指示する。
 - (b) (1) 以下のヒトへの使用を目的とした医薬品：
 - (a) 習慣性がある医薬品
 - (b) 毒性またはその他の有害作用の可能性、あるいはその使用方法のために、投与を法律で認可された医師の監督の下以外で、安全に使用できない医薬品
 - (c) 適用が試験用に限られている新規医薬品

これらの医薬品は(1)投与を法律で認可された医師の処方箋、(2)これらの医師による口頭での処方を薬剤師により迅速に書面に記された完全な処方箋に基づいて、または(3)処方箋の原本の作成者または薬剤師により迅速に書面に記された完全な処方箋の元となる口頭での処方を行った者のみに再記入が認められている場合、このような書面あるいは口頭による処方箋を再記入することでのみ、調剤される。本段落の条項と矛盾して薬剤を調剤する行為は、販売待ちの医薬品が不正表示医薬品となる行為とする。

- (2) 投与を法律で認可された医師による処方箋の記入または再記入により調剤された医薬品は、第 19 項の要件を免除する。ただし、当該医薬品に調剤者の氏名および住所、処方箋のシリアル番号および日付、処方者の氏名が記載されたラベルが付されている場合、および処方箋に患者の氏名が記入されている、使用の指示および注意事項の文言(ある場合)が含まれている場合、段落(a)(1)(2)および(3)、段落(g)および(h)の梱包要件を除く。
- (3) 長官は規則により、第 19 項(d)、21 および 21 - B 項に従う医薬品については、本項(b)(1)の要件が公衆衛生の保護に不要である場合、この要件から除外する場合がある(行政命令第 175 号により改訂)。
- (4) 本項(b)(1)に従う医薬品は、調剤前に「注意、[食品および医薬品法]食品、医薬品、機器および化粧品法により、処方箋なしの調剤を禁止する」と書かれたラベルが添付されていない場合、不正表示品であるとみなす。本項(b)(1)が適用されない医薬品は、調剤前に上記の文言が記載されたラベルが添付されていない場合、不正表示品であるとみなす(行政命令第 175 号により改訂)。

[新規医薬品の]ライセンス供与および登録(行政命令第 175 号により改訂)

- (a) (b)に基づいて提出された申請が有効である場合を除いて、医薬品または機器の製造、販売、販売用としての提供、輸入、輸出、流通または輸送を行ってはならない(行政命令第 175 号により改訂)。
- (b) (a)の条項の対象となる医薬品または機器は、宣誓した上で、本局を通じて長官に対して申請することができる。申請者は、本局を通じて長官に対し、以下のものを提出する。(1)フィリピンで実施された臨床試験に基づいて、当該医薬品または機器の

使用における安全性、有効性および品質の有無について記載した調査報告書一式。(2) 当該医薬品または機器の構成品として使用されているものの一覧表。(3) 当該医薬品および機器の構成に関する説明、(4) 当該医薬品または機器で使用した方法および製造に使用した施設および管理に関する説明。(5) 当該医薬品または機器の見本および長官により要求された当該医薬品または機器の構成品として使用されたもの見本。(6) 当該医薬品または機器への使用を検討しているラベルの見本。(7) 当該医薬品または機器の安全性、有効性および品質を保証する規制により定められた該当するその他の要件（行政命令第 175 号により改訂）。

- (c) 条項に従って申請を提出後 180 日以内または長官と申請者の間で合意した別途期間内に、長官は以下を実施する：(1)(d) に定められた認可を否定する根拠が適用されないことが判明した場合に、申請を認可する。(2)(d) に基づき、当該申請が認可可能であるかに関する聞き取りの機会を申請者に通知する。
- (d) 申請者への正当な通知を行い、聞き取りの機会を提供した後に、以下のことが判明した場合、長官は申請を認めない[申請を却下する]命令を発行する：(1)(b) に基づいて長官への提出が求められる調査報告書の中に、当該医薬品または機器の提案されたラベルに規定、推奨または提示された条件下で使用した場合の安全性、有効性および品質の有無を示す合理的に適用可能なあらゆる方法による試験が十分に記載されていない、(2) これらの試験の結果により、当該条件下で使用した場合の当該医薬品または機器の非安全性、無効または治療効果への疑いが示される、または当該状況下で使用した場合の当該医薬品または機器の安全性、有効性または品質が示されない、(3) 当該医薬品または機器の製造[加工および梱包]に使用される方法ならびに使用される施設と管理が同一性、含量、品質および純度を維持する上で不十分である、(4) 申請の一部として提出された情報または当該医薬品または機器に関するその他の情報から、当該条件下で使用した場合の当該医薬品または機器の安全性、有効性または品質の有無を決定する十分な情報が得られない、(5) 申請の一部として提出された情報または当該医薬品または機器に関するその他の情報から評価して、提案されたラベルに規定、推奨または提示された条件下で使用した場合に当該医薬品または機器が有すると称しているまたは示されている効果の実質的なエビデンスが欠落している、(6) あらゆる重要な事実を公正に評価した結果、当該ラベルが虚偽または誤解を招くと判断された場合（行政命令第 175 号により改訂）。
- (e) 長官の命令により、申請者への正当な通知を行い聞き取りの機会を提供した後に以下が判明した場合、当該医薬品または機器に関する申請の効力を停止する：(1) 臨床経験、新たな方法を用いた試験または当該申請が有効となる際に合理的に適用可能とみなされていない試験により、申請が有効となった使用条件下で当該医薬品または機器の非安全性または無効力が示された場合、または(2) 申請に重要な事実に関する虚

偽の内容が含まれていた場合。命令では根拠となった結果について言及すること（行政命令第 175 号により改訂）。

- (f) [医薬品に関する申請の効力の認可を却下する命令は、長官の要求に応じて取り消される]長官は医薬品および機器の安全性および有効性を調査する科学的訓練および経験を有する専門家らによる試験への使用のみを目的とした医薬品および機器を本項の運用から免除する規則を公布する(注:本文は共和国法第 3720 号第 21 項) (F.O. 第 175 号により改訂)。
- (g) 以下に規定する手順は「新規動物用医薬品」等に適用される(行政命令第 175 号により改訂)。

第 21-A 項 本法律に基づいて長官により交付された規則に従って、政党に技術要件を遵守した後、本局からの運用許可を確保していない状態で、医薬品または機器を製造、販売、販売用に提供、輸入、輸出、流通または輸送してはならない(行政命令第 175 号により改訂)。

第 21-B 項 本法律に基づいて長官により交付された規則に従って、製造業者、輸入業者または流通業者で登録している場合を除いて、医薬品または機器を製造、販売、販売用に提供、輸入、輸出、流通または輸送してはならない。可能な限り、当該医薬品または機器の登録は第 21 項 (b)、(d) および (e) の条項に準拠する (F.O. 第 175 号により改訂)。

第 21-C 項 長官は第 21、21-A および 21-B 項に記載されている製品登録証および運用許可証の発行料金表を公布する(行政命令第 175 号により改訂)。

第 9 章 [ペニシリン、ストレプトマイシン、クロルテトラサイクリンまたはバシトラシン]抗生物質を含む医薬品の認証

第 22 項 (a) 長官は公布した規則に基づいて、[ペニシリン、ストレプトマイシン、クロルテトラサイクリン、バシトラシンまたはその他の抗生物質、あるいはこれらの誘導体]抗生物質類で全部または一部が構成されている医薬品の認証を与える。使用の安全性と有効性、および品質を十分に担保するために必要であると長官が規則に規定しているため、これらの医薬品は同一性、含量、品質および純度において特性を有している場合に承認されるが、それ以外の場合は認証してはならない。これらの規則の有効期日以前に、長官は認証する代わりに、使用の安全性および有効性のリスクなく出荷で

きると判断した医薬品のバッチについてリリースを発表する。このリリースには、有効期日および医薬品のバッチおよび一部についてリリースが無効となるその他の条件に付いて記載しなければならない。本項および第 19 項 (k) において、「抗生剤」とは微生物により生成され、希釈液中で微生物を阻害または破壊する能力を有する化学物質（これらの物質に相当する化学合成品を含む）を含んでおり、ヒトへの使用を目的とした医薬品をいう（行政命令第 175 号により改訂）。

- (b) 長官が判断した場合は、本項および第 19 項 (k) の医薬品または種類に関する要件は、使用の安全性、有効性および品質を担保する上で不要となり、このような要件を免除する医薬品およびその種類に関する規則を公布する（行政命令第 175 号により改訂）。
- (c) 長官は、以下の医薬品に対して本項および第 19 項 (k) の要件を免除する規則を公布する：(1) 製造された施設以外の施設にて、出荷する際にこれらの要件をすべて満たしているという条件下で保管、加工、ラベリングまたは再梱包される医薬品、(2) これらの規則に規定されている同一性、含量、品質および純度に関して適用可能な基準に適合しており、他の医薬品の製造において使用することを目的とした医薬品、(3) 医薬品の安全性および有効性を調査する科学的訓練および経験を有する専門家らによる試験への使用のみを目的とした医薬品。

第 10 章-化粧品

不正化粧品

第 23 項 以下の化粧品は不正とみなす：

- (a) ラベルに規定された使用条件または慣習的あるいは通常の使用条件下で、使用者に害を及ぼす可能性を有する有毒または有害物質を含む場合。ただし、タール色素毛髪染料、「注意：本製品には特定の人において皮膚刺激性の原因となりうる成分が含まれているため、以下の指示に従って予備テストを実施すること。睫毛または眉毛の染料として使用しないこと。失明の危険がある」という旨の説明を目立つように記載しているラベル、および上記の予備テストの手順を十分に記載しているラベルについては、本条項を適用しない。本段落および段落 (e) では、「毛髪染料」に睫毛または眉毛の染色は含まれない。
- (b) 全部または一部が汚染、腐敗または分解された物質で構成されている場合。
- (c) 汚物で汚染された、または健康に害を及ぼす可能性がある不衛生な状態で、調製、梱包または保管された場合。

- (d) 容器の全部または一部が健康に害を及ぼす可能性のある有毒または有害物質で構成されている場合。
- (e) 毛髪染料ではなく認可されていないタール色素が含まれている場合。

不正表示化粧品

第 24 項 以下の化粧品は不正表示化粧品とみなす：

- (a) ラベリングが虚偽または誤解を招く場合。
- (b) 医薬品または機器に(1)製造者、梱包業者または販売業者の名称および事業所(2)重量、尺度または係数に関する内容の品質についての正確な文言(ただし、合理的な変動については認められ、パッケージが小さい場合については、長官が定める規則によって記載が免除されるものとする。)が記載されたラベルがないパッケージに梱包されている場合。
- (c) ラベルに表示する上で、本法律の権限またはその権限下で要求される単語、文章またはその他の情報が(ラベル内の他の単語、文章、デザインまたは機器と比較して)目立つように表示されておらず、慣習的な条件または購入および使用下において、一般的な個人によって読まれ、理解される可能性があるような用語で表示されていない場合。
- (d) 容器が誤解を招くような成分により構成、形成または充填されている場合。

免除に関する規則

第 25 項 長官は取引実務に従って相当量を最初に加工、梱包した施設以外で加工、ラベリングまたは再梱包される化粧品を、加工、ラベリングまたは再梱包施設から出荷する際に、本法律の規則において不正または不正表示されないという条件で、本法律のラベリング要件から免除する規則を公布するよう指示する。

第 11 章 一般管理条項、行政処分、規則、聞き取りおよび刑事訴訟の開始(行政命令第 175 号により改訂)

第 26 項 共和国法第 3720 号第 26 項を以下の通り改訂する：

- (a) 別段に規定されている場合を除き、保健省長官は局長の勧告に基づいて、本法律の条項を効果的に施行するために必要な規則を発行する。規則は、未登録で非安全性、無効力または治療効果が疑わしい市販医薬品および機器の禁止、回収または撤回、公式国民医薬品集の採用および医薬品の表示における一般名の使用に対して与えられる

(行政命令第 175 号により改訂)

- (b) 関税局長官[内国歳入庁長官]および保健省長官は、特段に定められている場合を除き、第 30 項の条項を効果的に施行するための規則を共同で規定する。これらの規則は局長の勧告に基づいて公布され、正当な通知がなされた後、保健省長官が決定した時期に発効される(行政命令第 175 号により改訂)
- (c) 本法律で認可または要求される聞き取りは、[食品医薬品管理局]長官へ勧告を提出する本局[食品医薬品検査委員会]によって実施される(行政命令第 175 号により改訂)
- (d) 本法律第 28 項に基づいて保護された食品、医薬品、機器または化粧品が不正、不正表示または未登録であるという本局[食品医薬品臨床検査]の報告書を局長に提出された際、局長は関係者に通知し、通知された関係者には本局[食品医薬品検査委員会]からの直接の聞き取り調査が行われ、質問の指摘事項または嫌疑の正しさを告発するエビデンスを提出する機会を与えられる(行政命令第 175 号により改訂)
- (e) 本法律の条項への違反により、刑事訴追が違反者に対して開始される必要があるということを局長が知るところとなると、局長は[化学]臨床検査報告書、本局[食品医薬品検査委員会]の指摘事項、または当該嫌疑に基づいた文書資料をもって、保健省長官を通じて法務省長官に事実を証明する(行政命令第 175 号により改訂)
- (f) 長官は、本法律の条項を効果的に施行するため、各部門、事務所または機関の支援を要求する権利を有する(行政命令第 175 号により改訂)

施設検査

- 第 27 項 (a) 本法律を施行するため、長官に任命された者は適切な認証情報を担当の施設所有者、運用者または代理人に提示する上で、以下の権限を与えられている。(1)国内市場への導入を目的に、妥当な時間に食品、医薬品、機器または化粧品が製造、加工、梱包または保管される工場、倉庫または施設に立ち入る、(2) 妥当な方法で、このような工場、倉庫、施設または車両、および関連する器具、最終または未完成の材料、容器およびラベルを検査する。
- 第 28 項 (a) 工場、倉庫またはその他の施設の検査を行う者は、検査の途中で見本を入手し、検査を完了する際および施設を去る前に担当の施設所有者、運用者または代理人に見本を入手したことを記載した受領書を渡す。
(b) 食品を製造、加工または梱包する工場またはその他施設の検査途中で、検査を行う者は当該食品の見本を入手し、当該食品の全部または一部が汚染、腐敗または分解した物質または食品に不適切なもので構成されているかどうかを確認する目的で見本の分析を実施し、分析結果の写しを担当の施設

所有者、運用者または代理人に対して迅速に提出する。

広報および出版

- 第 29 項 (a) 長官は、自身の考えに基づいて、健康への差し迫った危険、消費者への虚偽を伴う状況において食品、医薬品、機器または化粧品に関する情報を周知させることができる。本項は、長官が保健部門により実施された調査結果の収集、報告および説明を行うことを禁止するものではない。
- (b) 本局は医薬品参照マニュアルおよび製造業者、流通業者、医誌、消費者およびその他必要と思われる集団によって参照される医薬品速報を発行する。本局は与えられた権限により、医薬品参照マニュアルを有料で販売することができる（行政命令第 175 号により改訂）。

行政処分

- 第 29-A 項 指図書第 1223 号に基づいて行われる行政処分に加えて、長官は通知および聞き取り後に、本法律の違反に対して 1,000 ペソ以上 5,000 ペソ以下の過料を課す権限を有している（行政命令第 175 号により改訂）。

第 12 章-輸入および輸出

- 第 30 項 (a) 関税局長官は、フィリピンへ輸入または輸入目的で提供される食品、医薬品、機器または化粧品の入荷毎にランダムに選ばれた見本を、本局へ送付し、所有者または荷受人へ通知する。当該見本の数量は長官が発行する規則により定められる。当該見本の検査またはその他の方法により、(1) 当該製品が不衛生な状況で製造された、(2) 当該製品が生産された国または輸出された国での販売が禁止されている、(3) 当該製品が不正または不正表示品である、または第 21 項および 21-B 項の違反において、局長は関税局長官に通知し当該製品の認可を却下するが、ただし、本項 (b) に規定されている場合を除く。関税局長官は認可を却下された当該製品を破壊するが、当該製品が関税局長官の定める規則に基づいて、規則を通知した日から 90 日以内に輸出される場合を除く。フィリピンに輸入または輸入目的で提供される食品、医薬品、機器および化粧品がマニラ以外の通関手続き地に到着した場合、当該見本の収集は、通関鉄続き地を管轄する現地の[保健省職員]食品医薬品監督者の責任の下、当該見本は本局へ送付される（行政命令第 175 号により改訂）。
- (b) 輸入または輸入目的で提供される製品の認可に関する決定を保留し、関税局長官は、自身の交付する規則に基づいて必要とされる、債務不履行におけ

る当該確定損害賠償額の支払いを行うための十分な保証を履行する上で、当該製品の所有者または荷受人への送付を正式に認可する。本項(a)の(3)の条項に含まれる製品は、再ラベリングまたはその他の行為により、当該行為に遵守または食品、医薬品、機器または化粧品以外に提供される子を長官が認識した場合、当該製品の認可に関する最終決定が延期される可能性があり、所有者または荷受人が時機を見て申請書を提出および本項の上記の条項に記載されている保証を履行する際、長官は規則に従って、申請者が再ラベリングまたは当該権限において規定されたその他の行為（長官の権限に規定されている、却下された製品または一部の破壊あるいは輸出を含む）を行うことを正式に認可する場合がある。当該権限に基づいた再ラベリングまたはその他の行為はすべて、規則に従い、関税局長官により任命された関税局の職員および権限を有する本局の代表者の監督下におかれる。

- (c) 本項(a)に規定された破壊および本項(b)の条項に基づいて権限を与えられる再ラベリングまたはその他の行為の監督に係るフィリピン国内の職員にかかる全費用（旅費、日当または生活費および給与を含む）規則に従って決定される当該費用の金額、および本項(a)に記載された、認可を却下された製品に関する保管、積み荷または労働に係る全費用は所有者または荷受人によって支払われ、当該支払いが不履行となった場合、当該所有者または荷受人による今後の輸入に対して先取特権を有する。
- (d) 輸出を目的とした食品、医薬品、機器または化粧品は、(1) 海外の購入者の規定に適合している場合、(2) 輸出を目的としている国の現地法と矛盾がない、および(3) 出荷するパッケージに輸出目的であることを示すラベルが添付されている場合、本法律の下では不正または不正表示品とみなさない。ただし、当該製品が国内市場において販売または販売用として提供される場合、本条項は当該製品を本法律のいかなる条項からも免除するものではない。

第13章-資金調達

第31項 国庫からの資金として100万ペソを充当するか、そうでない場合は、本法律を施行する上で第8項に基づき、本事務所へ資金を移送し増やすことを目的として充当する。本法律第4項において正式に認可された資金に基づく歳入はすべて一般資金として成立する。

第 14 章-条項の廃止および有効性

第 32 項 本法律のいかなる条項、または対象となる者あるいは環境への当該条項の適用が無効となる場合、これが本法律の催促通知、または対象以外の者あるいは環境への当該条項の適用に影響してはならない。

第 33 項 行政法第 1109 項および 1129 項、並びに該当するその他の法律、行政命令、保温法律の条項との矛盾を有する規則は廃止する。

第 34 項 本法律はその承認と同時に発効となる。1963 年 6 月 22 日付で承認。

共和国法第 3720 号を改訂した行政命令第 175 号のその他の条項は 1987 年 5 月 22 日付でコラソン・C・アキノ大統領により署名された。

第 24 項 本行政命令との矛盾を有するすべての法律、命令、発令、規則またはそれらの一部は廃止され、必要に応じて修正される。

第 25 項 本行政命令は、官報での発表から 15 日後に発効となる。

西暦 1987 年 5 月 22 日、マニラ市にて発効。

REPUBLIC ACT NO. 3720, as amended by EXECUTIVE ORDER
Nos. 851, 119 and 175

AN ACT TO ENSURE THE SAFETY AND PURITY OF FOODS AND COSMETICS, AND THE
PURITY, SAFETY, EFFICACY AND QUALITY OF DRUGS AND DEVICES BEING MADE
AVAILABLE TO THE PUBLIC, VESTING THE BUREAU OF FOOD AND DRUGS WITH
AUTHORITY TO ADMINISTER AND ENFORCE THE LAWS PERTAINING THERETO, AND
FOR OTHER PURPOSES. (As amended by Executive Order No. 175 dated
May 22, 1987)

Be it enacted by the Senate and House of Representative of the
Philippines in Congress assembled:

Chapter I. - Title

SECTION 1. This Act shall be known as the Food, Drug and Cosmetic Act
"FOODS, DRUGS AND DEVICES, AND COSMETICS ACT". (As amended by Executive
Order No. 175)

Chapter II. - Declaration of Policy POLICIES

SEC. 2. THE STATE POLICIES AS EMBODIED IN ARTICLE II, SECTION 15 OF
THE 1987 CONSTITUTION, THAT: "THE STATE SHALL PROTECT AND PROMOTE THE RIGHT
TO HEALTH OF THE PEOPLE AND INSTILL HEALTH CONSCIOUSNESS AMONG THEM" AND IN
SECTION 12, ARTICLE XIII OF THE 1987 CONSTITUTION, THAT: "THE STATE SHALL
ESTABLISH AND MAINTAIN AN EFFECTIVE FOOD AND DRUG REGULATORY SYSTEM AND
UNDERTAKE APPROPRIATE HEALTH MANPOWER DEVELOPMENT AND RESEARCH, RESPONSIVE
TO THE COUNTRY'S HEALTH NEEDS AND PROBLEMS" ARE REITERATED". (As amended
by E.O. 175)

SEC. 3. In the implementation of the foregoing POLICIES, the Govern-
ment, THROUGH THE DEPARTMENT OF HEALTH, shall, in accordance with the
provisions of this Act.

(a) Establish standards and quality measures for foods, drugs AND
DEVICES and cosmetics.

(b) Adopt MEASURES to ensure pure and safe supply of foods and
cosmetics, and pure, safe, EFFICACIOUS AND GOOD QUALITY DRUGS AND
DEVICES IN THE COUNTRY.

(c) ADOPT MEASURES TO ENSURE THE RATIONAL USE OF DRUGS AND DEVICES,
SUCH AS, BUT NOT LIMITED TO, BANNING, RECALLING OR WITHDRAWING FROM THE
MARKET DRUGS AND DEVICES WHICH ARE NOT REGISTERED, UNSAFE, INEFFICACIOUS
OR OF DOUBTFUL THERAPEUTIC VALUE, THE ADOPTION OF AN OFFICIAL NATIONAL
DRUG FORMULARY, AND THE USE OF GENERIC NAMES IN THE LABELING OF DRUGS.

(d) STRENGTHEN THE BUREAU OF FOOD AND DRUGS." (As amended by E.O. 175)

Chapter III. - Creation of the Food and Drug Adminis- tration BUREAU OF FOOD AND DRUG

SEC. 4. To carry out the provisions of this Act, there is hereby
created an office to be called the Food and Drug Administration BUREAU
OF FOOD AND DRUG in the Department of Health. Said Bureau shall be under
the Office of the Secretary and shall have the following functions, powers
and duties;

(a) To administer and supervise the implementation of this Act and
of the rules and regulations issued pursuant to the same.

原文を表紙のみ掲載する。

フィリピン共和国

国会

メトロ・マニラ

第 14 期国会

第 2 回通常国会

2008 年 7 月 28 日 (月) メトロ・マニラにて開始・開催。

共和国法 (Republic Act) 第 9711 号 2009 年 8 月 18 日

適切な試験検査機関および現場事務局の設立、設備の更新、人的資源の定員の増大、収入確保のための権限の付与、食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) への改称、共和国法 (Republic Act) 第 3720 号 (改正) の特定の節の改正、ならびにその基金の充当を通じた食品医薬品事務局 (Bureau of Food and Drugs : BFAD) の規制力の強化および合理化に関する法律

召集した国会において、以下の事項がフィリピンの元老院 (Senate) および代議院 (House of Representatives) によって制定された。

第 1 節 : 食品医薬品局 (Bureau of Food and Drugs : BFAD) は、ここに食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) に改称する。

第 2 節 : 本法は、「2009 年食品医薬品局法 (Food and Drug Administration (FDA) Act 2009)」と呼ぶものとする。

第 3 節 : (a) フィリピン国民の健康に対する権利を保護および促進するため、(b) 効果的な健康製品規制システムの確立および維持、ならびに国の健康上のニーズおよび問題に対応した適切なヘルス・マンパワーの開発および研究の実施を助長することを目的とし、それに向けて設計された構造、過程、機序および主導権を採用、支持、確立、制度化、改善および維持するための国の方針をここに宣言する。この方針に従い、国は、規制力を高め、企業の査察、ライセンス付与および監視、ならびに健康製品の登録および監視に関する能力を強化し

なければならない。

第 4 節：本法の目的は、以下の通りである。

(a) 管轄下の企業および製品の規制における FDA の管理力および技術力を高め、強化すること。

(b) 管轄下の企業および製品に対する FDA の監視および規制適用範囲を確実なものとする。ならびに

(c) 管轄下の企業および製品に対する FDA の規制システムにおいて一貫性を示すこと。

第 5 節：共和国法 (Republic Act) 第 3720 号 (改正) の第 4 節を、ここにさらに改正し、文面は以下の通りとする。

「第 4 節：本法の条項を実施するために、ここに保健省 (Department of Health : DOH) 食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) という名称の機関を設立する。前記食品医薬品局は、長官事務局 (Office of the Secretary) の下に置かれるものとし、以下の職務、権力および義務を有するものとする。

「(a) 本法ならびに本法に従って公布される規則および規制の効果的な実施を行う。

「(b) 健康製品のサンプルの収集において一次管轄権を有する。

「(c) 本法の実施に関連して健康製品の分析および検査を実施する。

「(d) 分析データを確立して、健康製品基準の基礎として役立て、同定、純度、安全性、有効性、品質および容器一杯分の基準を勧告する。

「(e) 技術的要求事項への遵守を示す証明書を発行して、FDA が決定した健康製品の製造業者、輸入業者、輸出業者、流通業者、卸売業者、医薬品小売店ならびにその他の企業および施設の運営に関する規制への遵守に向けた適切な認可および抜き取り検査の発行の基礎として役立てる。

「 x x x

「(h) 安全性、有効性、純度および品質を確実にするための適切な認可の発行の前に、該当する全健康製品に対して適切な検査を実施する。

「(i) すべての健康製品の製造業者、取引業者、流通業者、輸入業者、輸出業者、卸売業者、小売業者、消費者および非消費者の使用者に対して、前記製品が、消費者、患者またはあらゆる者に対して死亡、重篤な疾患または重篤な傷害を引き起こした、もしくはそれに寄与したことを合理的に示す事例が生じた場合、それを FDA に報告することを要求する。

「(j) FDA への登録の有無を問わず、健康製品に対する停止命令を、職権により、または苦情が確認された時点で発行する。ただし、登録済みの健康製品に関しては、停止命令は 30 日間有効であり、適正手続きが認められた後のみ 60 日間に延長される場合がある。

「(k) 適正手続きの後、消費者もしくは患者に対して死亡、重篤な疾患もしくは重篤な傷害を引き起こしたことが判明したあらゆる健康製品、または直ちに有害、安全でない、危険もしくは著しく見せかけのものと判明しているあらゆる健康製品の禁止、リコールおよび/または撤収を指示し、全関係者に対して、適切な認可の発行の要求事項であるリスク管理計画を実施することを要求する。

「(l) 本法で定義する健康製品およびその製品に関連する有害事象の発現の監視において、市販後調査制度を強化する。

「(m) 企業、施設および健康製品に適用する基準および適切な認可を策定および発行する。

「(n) FDA が正式に承認した組織体によって実施される健康製品の健康上および安全上の問題に対する研究試験を実施、監督、監視および監査する。

「(o) 本法で扱う健康製品に関する情報、宣伝およびその他のマーケティング手段、ならびに販売促進、後援およびその他のマーケティング活動に関して、基準、ガイドラインおよび規制を定める。

「(p) 特に主な通関手続地にある国の戦略上重要な地域にて没収された製品に関して、局長によって決定された保税倉庫の維持および/またはその設立を、必要な場合または適切な場合に常に実施する。ならびに

「(q) 本法の下での義務および責務を実施するのに必要と思われるその他の権力を行使し、そのようなその他の職務を実施する。」

第6節：共和国法（Republic Act）第3720号（改正）の第5節を、ここにさらに改正し、新たな小節を追加し、文面は以下の通りとする。

「第5節：FDAは、以下のセンターおよび室を有するものとする。

「(a) センターは、規制されている主要製品カテゴリーに従って設立するものとする。すなわち、

「(1) 医薬品規制研究センター（Center for Drug Regulation and Research）（獣医学、ワクチンおよび生物学的製剤を含む）

「(2) 食品規制研究センター（Center for Food Regulation and Research）

「(3) 化粧品規制研究センター（Center for Cosmetics Regulation and Research）（家庭有害/都市物質を含む）ならびに

「(4) 機器規制放射線保健研究センター（Center for Device Regulation, Radiation Health, and Research）

「これらのセンターは、健康製品の製造、輸入、輸出、流通、販売、販売の申し出、移送、販売促進、宣伝、後援、ならびに/または該当する場合はその使用および検査を規制するものとする。同様に、センターは、健康製品の安全性、有効性および品質に関する研究を実施し、その基準を定めるものとする。

「(b) 各センターには、長を設けるものとする。センターは、各自少なくとも以下の部門を有するように編制されるものとする。

「(1) 審査登録部門 (Licensing and Registration Division) 。この部門は、認可および認められる条件の発行という目的で、本法で扱う健康製品および企業を評価する責任を有するものとする。

「(2) 製品研究基準策定部門 (Product Research and Standards Development Division) 。この部門は、本法で扱う健康製品の安全性、品質、純度および有効性を確実にするための研究の実施、基準および規制の策定、遵守監視、ならびに関連研究の監督および監査に対する責任を有するものとする。ならびに

「(3) 検査機関支援部門 (Laboratory Support Division) 。この部門は、分析を含むがこれに限定されない製品の研究ならびに適切な検査・校正、分析および試験を実施し、本法で扱うバイオアベイラビリティ試験、生物学的同等性試験やその他の試験を実施するセンターの監督および/または監査を実施する責任を有するものとする。同様に、この部門は、規制されている主要製品カテゴリーに従って別々に区別されるものとするセンターに対する直接的なラインサポートを提供するものとする。

「(c) 管財次長を長とする管財室 (Administration and Finance Office) は、少なくとも以下の部門を有するものとする。人的資源開発部門 (Human Resource Development Division) 、財産物流管理部門 (Property and Logistics Management Division) 、人的資源管理部門 (Human Resource Management Division) 、資産財務管理部門 (Assets and Financial Management Division) 、および情報通信技術管理部門 (Communication Technology Management Division) 。

「(d) 局長室 (Office of the Director-General) の下に置くものとする方策企画室 (Policy and Planning Office) は、少なくとも、訓練・アドボカシー・コミュニケーション部門を有するものとし、製品の研究・評価および基準の策定に関するセンターの行動を監視するものとする。

「(e) 現場規制運営次長を長とする現場規制運営室 (Field Regulatory Operations Office) は、とりわけ、すべての現場事務局、現場検査機関または出張検査機関、および規制施行部隊を含むものとする。

「(f) 司法サービス支援センター (Legal Services Support Center) は、FDA 全体に対して司法サービスを提供するものとし、局長室 (Office of the Director-General) の下に直接置かれるものとする。」

第 7 節：共和国法 (Republic Act) 第 3720 号 (改正) の第 6 節を、ここにさらに改正し、文面は以下の通りとする。

「(a) FDA は、次官の地位にある局長を長とするものとし、局長は、とりわけ、保健長官 (Secretary of Health) と連携して、所長補佐未満の地位の必要な職員を決定し、職員を任命する職務を有する。

「(b) 局長は、2 名の次長による支援を受けるものとし、1 名は管理および財務の運営、もう 1 名は現場および規制の運営に関する支援をするものとする。

「(c) 局長および次長は、フィリピン共和国大統領により任命されるものとする。

「(d) 局長は、好ましくは、医学の学位または少なくとも薬学もしくは関連科学の関連する修士号のいずれかを取得しているものとし、または規制管理の同等な管理職課程を修了しているものとする。さらに、局長は、自身の専攻分野または専門職、および本法で扱う製品の開発、製造、規制作業または品質保証における管理経験を有するものとする。

「(e) FDA の現場規制運営次長 (Deputy Director-General for Field Regulatory Operations) は、好ましくは、薬学もしくは関連科学の関連する修士号を取得しているものとし、または規制管理の同等な管理職課程を修了しているものとする。さらに、現場規制運営次長は、自身の専攻分野または専門職、および本法で扱う製品の開発、製造、規制作業または品質保証における管理経験を有するものとする。

「(f) FDA の管財次長 (Deputy Director-General for Administration and Finance) は、公認会計士であるものとする、または会計学、経営学、経済学もしくはビジネス課程の修士号を取得しているものとし、自身の専攻分野または専門職に関連する役職の管理経験を有していなければならない。

「(g) 関連財団を含む規制された企業において、高い管理監督レベルの顧問に任命されたかどうかを問わず、正規の常勤職に以前に雇用された者は、前記企業または財団

での雇用終了から3年以内は、局長および次長として任命される資格がないものとする。局長および次長として任命される候補にある者は全員、本法で規制されるすべての企業からの過去3年間の全収入を開示しなければならない。局長および2名の次長は、就任時に、その財団を含めFDAで扱う企業との利益相反を公表するものとする。

「(h) 各センターおよび現場事務局は、局長を長とするものとし、局長は、局長補佐によって補佐されるものとする。局長は、保健長官 (Secretary of Health) によって任命されるものとする。

「(i) 健康機器技術局 (Bureau of Health Devices and Technology : BHDT) の現在の所長およびBFADの部長は、各センターのセンター長およびセンター長補佐として優先的に任命されるものとする。ただし、上記の役職に申し込むBFADおよびBHDTの現行の職員が、要求される3種公務員の適格性に欠く場合は、任命から3年以内に前記要求事項に適合しなければならず、適合しない場合は、その任命は直ちに取り消されるものとする。」

第8節：共和国法 (Republic Act) 第3720号 (改正) の第7節を、ここにさらに改正し、文面は以下の通りとする。

「FDAは、保健長官 (Secretary of Health) の承認に従って、人事パターンおよび肩書を見直すものとする。」

第9節：共和国法 (Republic Act) 第3720号 (改正) の第10節、小節(a)、(e)、(f)、(g)、(h)、(i)、(q)、(r)、(v)、(w)を、ここにさらに改正し、新たな小節(x)、(y)、(z)、(aa)、(bb)、(cc)、(dd)、(ee)、(ff)、(gg)、(hh)、(ii)、(jj)、(kk)、(ll)、(mm)を、ここに追加し、文面は以下の通りとする。

「第10節：本法において、以下のように用語を定義する。

「(a) 「FDA」とは、食品医薬品局 (Food and Drug Administration) を意味する。

「x x x

「(e) 「食品」とは、人が摂取することを意図したあらゆる加工物質を意味し、アルコール飲料、飲料、チューインガム、および食品の製造、調理または処理において成

分として用いられているあらゆる物質が含まれる。

「(f) 「医薬品」とは、(1) FDAによって承認および採用されている、公式のホメオパシー薬局方を含む公式の薬局方および処方集、またはそれらを補足する文書において認められている物品、(2) 人またはその他の動物における疾患の診断、治療、緩和、治療または予防に用いることを意図した物品、(3) 人もしくは動物の身体のあらゆる機能の構造に影響を及ぼすことを意図した物品（食品以外）、または(4) 項目(1)、(2)もしくは(3)で規定した物品の成分として用いることを意図した物品。ただし、機器またはその構成部品、部品もしくは付属品は含まない。

「(g) 「機器」とは、医療機器、放射装置および健康関連機器を意味する。

「(1) 「医療機器」とは、疾患の診断、予防、監視、治療または緩和、傷害の診断、監視、治療、緩和または補償、解剖または生理学的過程の調査、移植、改善または支持、生命の支持または維持、感染症の予防、受胎の管理、医療機器の消毒、および人体から採取した検体のインビトロ検査を用いた医学的または診断的目的のための情報の提供、のうち1つ以上の特定の目的のために、人に対して単独でまたは併用して用いることを製造業者が意図したあらゆる器具、装置、用具、機械、機器、移植、インビトロ試薬もしくはキャリブレーター、ソフトウェア、物質、またはその他の類似物品もしくは関連物品を意味する。この機器は、薬理的、免疫学的または代謝的手段によって人体内または人体上で意図する主要な作用を達成しないが、これらの機器によってその意図する機能は支援を受けることができる。

「(2) 「放射装置」とは、電離もしくは非電離の電磁もしくは微粒子放射線、または音波、超低周波もしくは超音波を放射する電気もしくは電子装置を意味する。これには、放射性物質を産生するように意図的に設計されていない電離放射線放射装置が含まれる。

「(3) 「健康関連機器」とは、保健医療において使用されないが、FDAによって人の健康に不利な影響を及ぼすと判断されているあらゆる機器を意味する。

「(h) 「化粧品」とは、人体のさまざまな外側部分または歯および口腔の粘膜に接するように置かれることを意図し、もっぱらまたは主にそれらの洗浄、それらの芳香付

け、それらの外観の変化および/もしくは体臭の是正、ならびに/または身体の保護もしくはそれらの良好な状態への維持を目的とした、あらゆる物質または製剤を意味する。

「(i) 「表示」とは、あらゆる物品の直接の容器に記入、印刷または図示された物の表示を意味し、表示に記載のいかなる文字、記述またはその他の情報も、そのような文字、記述またはその他の情報が、そのような物品の小売包装の外側容器または存在する場合は包装材料にも記載されているか外側容器または包装材料を通じて容易に判読できるものではない場合、厳守されるとみなしてはならないことを、本法は、または本法の権限の下で示した要求事項は意味する。

「x x x

「(q) 「局長」とは、FDA の長を意味する。

「(r) 「流通」とは、商業目的での流通のためのあらゆる健康製品の配達または販売を意味する。ただし、この用語は、そのような製品の製造または小売を含まない。

「x x x

「(v) 健康製品に関連する「製造業者」とは、最終的にその保管、販売または流通を見込んだ、調製、加工、配合、処方、充填、包装、再包装、変更、装飾、仕上げおよび表示を含む、健康製品の生産に関与するあらゆる作業に携わる企業を意味する。ただし、この用語は、薬局および病院薬剤部における処方薬の配合および充填には適用しないものとする。取引業者は、製造業者に分類されるものとする。

「(w) 「動物用医薬品」とは、実施している規則および規制を考慮に入れた、動物用飼料における使用を意図したあらゆる医薬品を含むが、動物用飼料は含まない動物に用いることを意図した医薬品を意味する。

「(x) 「分析」とは、(1) 物質の存在およびその物質の量、または(2) 医薬品の薬学的効力を決定するための分析である。

「(y) 「認可」とは、健康製品の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、移送、および/または該当する場合、使用、検査、販売促進、宣伝もしくは後援を実施

するための申請を提出している自然人または法人に対する、FDAにより与えられた文書内で具体化された許可を意味する。認可は、登録、認定、遵守もしくは規制免除の許可証、ライセンス、証明書、または類似の文書という形式をとることができる。

「(z) 「バイオアベイラビリティ」とは、有効成分または治療成分が医薬品から吸収され、医薬品の作用部位で利用可能となる率および程度を意味する。

「(aa) 「生物学的同等性」とは、医薬品を単回投与または反復投与のいずれかで類似の実験条件下で同一の治療成分モル投与量で投与したとき、収載されている医薬品の率および程度と有意差を示さない吸収の率および程度を意味する。生物学的同等性はまた、同一のモル投与量および類似の条件下で投与したとき、サンプルおよび参照薬の有効成分が医薬品の作用部位で利用可能となる率および程度に関して、有意差がみられないことも意味する。

「(bb) 「流通業者/輸入業者/輸出業者」とは、自身で使用するため、またはその他の企業もしくは直営販売店への卸売流通のための原材料、有効成分および/または最終製品を輸入または輸出するあらゆる企業を意味する。流通業者/輸入業者/輸出業者が一般大衆への販売を行っている場合は、小売業者とみなすものとする。

「(cc) 「流通業者/卸売業者」とは、卸売に基づいて、地域流通のために地域の企業から原材料、有効成分および/または最終製品を調達する、あらゆる企業を意味する。

「(dd) 「企業」とは、その活動に必要な施設および設備を含む、健康製品の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、寄付、移送、使用、検査、販売促進、宣伝または後援に携わる個人事業主、合資会社、法人、施設、団体または組織を意味する。

「(ee) 「栄養補助食品」とは、最新のフィリピン推奨のエネルギーおよび栄養摂取量または国際的に合意された最小1日必要量に従った量において、1日総摂取量を増加させるビタミン、ミネラル、薬草、またはその他の植物、アミノ酸および食物物質という食物成分のうち1つ以上を持つまたは含有する、食物を補うことを意図した加工食品を意味する。通常、カプセル、錠剤、液体、ゲル、粉末または丸剤の形態であり、従来の食品として、または単品の食事としてまたは医薬品の代用として用いることを意味するものではない。

「(ff) 「健康製品」とは、食品、医薬品、化粧品、機器、生物学的製剤、ワクチン、インビトロ診断試薬および家庭/都市有害物質、ならびに/またはその組み合わせおよび/もしくは派生物を意味する。また、FDAにより決定された規制を必要とする健康に対して影響を及ぼし得る製品も指すものとする。

「(gg) 「家庭/都市有害物質」とは、以下のものを意味する。

「(1) 個人の目的または限られた目的のための、毒性、腐食性を持つか、刺激物質や、強力な増感剤や、引火性もしくは可燃性があるか、または分解、加熱もしくはその他の手段により圧力を生じるようなあらゆる物質または物質の混合物。そのような物質または物質の混合物が、小児による習慣的または合理的に予見可能な摂取の最中またはその直後の結果、相当な傷害または相当な疾患を生じさせる恐れがある場合。ただし、農業用肥料、農薬および殺虫剤、ならびにその他の経済的毒薬物、放射性物質、または燃料、冷却剤、冷媒などとして用いることを意図した物質は含まないものとする。

「(2) 本段落の項目(1)に列挙した分類に収まるとFDAが見出しているあらゆる物質。

「(3) FDAが、電氣的、化学的、物理的または熱的な害をもたらすと決定し得る、小児による使用を意図したあらゆる玩具またはその他の物品。ならびに

「(4) この用語は、食品、医薬品、化粧品、機器、または容器に保管されたとき、および家庭の加熱、調理または冷蔵システムにおいて使用するとき燃料として用いることを意図した物質には適用しないものとするが、この用語は、それ自体では農薬ではないが、本節の段落(1)で解釈されるように、そこに記載のそのような有害物質を付加または含有しているという理由により有害物質とされるあらゆる物品に適用するものとする。

「(hh) 「インビトロ診断試薬」とは、疾患またはその後遺症を治癒、緩和、治療または予防するために、健康状態の判定を含む、疾患またはその他の状態の診断に用いることを意図した試薬およびシステムである。

「(ii) 「ライセンス付与」とは、健康製品の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、移送、ならびに該当する場合、使用、検査、販売促進、宣伝および/または後援に携わる前に、企業を運営または設立するための申請の承認過程を意味する。

「(jj) 「不正表示」とは、既存の法律での定義に加え、FDA が認可した、表示上の誤情報もしくは誤解を与える情報、またはその他の情報材料を意味する。著作権、登録商標またはその他の知的所有権に関する書類を指すものではない。

「(kk) 「登録」とは、健康製品の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、移送、ならびに該当する場合、使用、検査、販売促進、宣伝および/または後援に携わる前に、健康製品を登録するための申請の承認過程を意味する。

「(ll) 「取引業者」とは、健康製品の登録名義人であり、原材料および包装成分を調達し、生産に関する単行書、品質管理の基準および手順を提供するが、そのような製品の製造をライセンス付与された製造業者に下請けに出すあらゆる企業を意味する。さらに、取引業者は、その製品の流通および/またはマーケティングに携わる場合もある。

「(mm) 「小売業者」とは、一般大衆に直接、健康製品を販売または販売の申し出をするあらゆる企業を意味する。」

第 10 節：共和国法 (Republic Act) 第 3720 号 (改正) の第 11 節、小節(a)、(b)、(d)、(g)、(j)、(k)および(l)を、ここにさらに改正し、文面は以下の通りとする。

「第 11 節：以下の行為およびその基となる行為をここに禁止する。

「(a) 不純物混和、未登録または不正表示が認められた健康製品の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、移送、非消費者による使用、販売促進、宣伝または後援。

「(b) 健康製品の不純物混和または不正表示。

「x x x

「(d) 保証または引き受けが偽りである本法の第 12 節(b)で言及する保証または引き

受けを行うこと。ただし、同効果に対する保証または引き受けを信用していた者によるものや、健康製品、または保証もしくは引き受けが偽りである第 12 節 (b) で言及する保証もしくは引き受けを誠意をもって受けた相手側の者もしくは組織体による署名がなされているもの、ならびにそれらの氏名および住所が記載されているものを除く。

「 x x x

「 (g) 健康製品の表示の全体もしくは一部の変更、切断、破壊、抹消もしくは除去、または健康製品に関するその他のあらゆる行為が、その物品が販売用に準備されている間（初回の販売であるかどうかは問わない）に行われ、その物品が不純物混和または不正表示となる事態をもたらす場合、その行為を行うこと。ただし、小売業者は、FDA 発行のガイドラインに従って、少量で販売することができる。

「 x x x

「 (j) 本法に従った FDA への登録を必要とするが、登録されていない健康製品の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、移送、非消費者による使用、販売促進、宣伝または後援。

「 (k) 本法の下で必要とされる FDA からの運営のためのライセンスを有さない自然人または法人による、医薬品、機器もしくはインビトロ診断試薬の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、移送もしくは小売、または食品、化粧品もしくは家庭/都市有害物質の製造、輸入、輸出、移送もしくは流通、または放射線管理企業もしくは有害生物防除企業の運営。

「 (l) 該当する場合は、有効期限を過ぎた健康製品の販売、販売の申し出、輸入、輸出、流通または移送。

「 x x x

「ここに言及した禁止行為は、すべての該当する健康製品に適用するものとする。」

第 11 節：共和国法 (Republic Act) 第 3720 号 (改正) の第 12 節、小節 (a) を、ここにさらに改正し、文面は以下の通りとする。

「第 12 節：(a) 本法の第 11 節の条項のいずれかを違反した者は、有罪判決を受けた時点で、法廷の裁量で、1 年以上、10 年以下の禁固刑もしくは 50,000.00 ペソ以上 500,000.00 ペソ以下の罰金、またはその両方を受けるものとする。ただし、違反者が健康製品の製造業者、輸入業者または流通業者である場合は、5 年以上 10 年以下の禁固刑および 500,000.00 ペソ以上 5,000,000.00 ペソ以下の罰金を課すものとする。ただし、さらに、継続した違反 1 日あたり、違反製品または違反の経済的価値/費用の 1%または 1,000.00 ペソのいずれか高い方の追加の罰金を課すものとする。ただし、最後に、本法およびその他の関連する法律、規則および規制の条項に違反すると認められた健康製品は、局長が、自身または FDA の正規職員もしくは従業員により、その健康製品が消費する大衆に対して傷害または偏見を生じさせる恐れがあると認められた事実を信用する合理的な理由を有する場合、聴取または裁判所命令なしに、押収され、保管保留措置となる場合がある。

「x x x

「法人によって違反がなされた場合は、理事会会長 (Chairman of the Board of Directors) 社長、総括管理者、または直接責任を有する提携先および/もしくは人物が、罰せられるものとする。

「外国籍の者によって違反がなされた場合は、その者は、規定の刑罰に加え、判決の履行後、さらなる措置なしに国外追放されるものとする。

「x x x。」

第 12 節：共和国法 (Republic Act) 第 3720 号 (改正) の第 26 節、小節(c)および(d)を、ここにさらに改正し、小節(g)をここにそれに追加し、文面は以下の通りとする。

「x x x

「(c) 本法で認可または要求される聴取は、FDA によって実施されるものとする。

「(d) 禁止行為の実施が事前に認められた場合は、局長は、関係する者に対して適切な通知または命令を発行するものとし、その者は、FDA の前で聴取される機会を与えられるものとする。

「 x x x

「(g) 刑事訴訟行為および行政処分行為の双方は、別々に定められ、互いに独立したものとすることができる。」

第 13 節：共和国法 (Republic Act) 第 3720 号 (改正) の第 29 節 A を、ここにさらに改正し、新たな小節を追加し、文面は以下の通りとする。

「第 29 節 A：行政処分 - 禁止行為が認められ、それに対する責任を有する者が決定された場合、通知および聴取の後、局長は、以下の 1 つ以上の行政罰を課す権限が与えられる。

「(1) FDA によって付与されている可能性のある認可の取り消し、または、1 年を超えないものとする局長が合理的とみなし得る期間、その効力の停止。

「(2) P50,000.00 以上 P500,000.00 以下の罰金。継続した違反 1 日あたり、P1,000.00 以下の追加の罰金を課すものとする。

「(3) 局長の決定による、対象健康製品の破棄および/もしくは適切な処分、ならびに/または本法を違反した企業の閉鎖。」

第 14 節：新たな節第 30 節および新たな頭注「局長の追加の権力および職務」を、ここに共和国法 (Republic Act) 第 3720 号に追加し、文面は以下の通りとするものとする。

「第 30 節：局長 (Director-General) はまた、以下の権力を行使するものとする。

「(1) 局長が発行した命令または書面を無視した者に対して、直接的または間接的侮辱罪に問い、同一手順に従った適切な刑罰および裁判所規則 (Rules of Court) に規定の刑罰を課す。

「(2) 宣誓および無宣誓証言を取り仕切り、FDA によって実施される調査の資料となり得る書物、契約書、書簡、記録、決算書およびその他の文書、ならびに/または当事者および証人の出席および証言の提供を要求する文書持参証人召喚令状および証人召喚令状を発行する。

「(3) 中央政府または地方政府、政府機関およびその仲介の職員または事務局から情報を得る。

「(4) 不純物混和、偽造、不正表示もしくは未登録のあらゆる物品もしくは食品、機器、化粧品、家庭有害物質および健康製品の物品、または不純物混和もしくは不正表示の医薬品、インビトロ診断試薬、生物学的製剤およびワクチンが、国内商業に持ち込まれ、共和国法 (Republic Act) 第 3720 号 (改正)、行政命令 (Executive Order) 第 175 号 (1987) および共和国法 (Republic Act) 第 7394 号 (別名、フィリピン消費者法 (Consumers Act of the Philippines)) の下で認可された聴取が保留となっている場合、それらを押収し、保管するために、押収命令を発行する。

「(5) 本法の効果的な実施のために、部門、事務局または当局の支援を求め、フィリピン国家警察 (Philippine National Police) または法執行機関の職員を代理に任命する。ならびに

「(6) 本法の効果的な実施に必要と考えられる権力および職務を行使する。」

第 15 節：2 つの新たな節を追加するものとし、それらは共和国法 (Republic Act) 第 3720 号 (改正) の新たな第 31 節および第 32 節とするものとし、文面は以下の通りとするものとする。

「第 31 節：FDA の命令、裁定または決定は、悪影響を受けた当事者がその写しを受領してから 15 日後に、その期間内に行政控訴が完了していない限り、最終および行政執行となるものとする。1 回の再考の命令申請がなされる場合があり、その場合は前記期間の経過は停止するものとする。」

「第 32 節：FDA の命令、裁定または決定は、保健長官 (Secretary of Health) に上訴可能であるものとする。上訴通知が提出され、対応する上訴証書が公示されたときに、上訴は完了したとみなされるものとする。

「上訴は、保健長官 (Secretary of Health) からその実行を延期する命令が発行されない限り、上訴の基となった決定を延期するものではない。」

第 16 節：共和国法 (Republic Act) 第 3720 号 (改正) の第 30 節を、第 33 節に番号を変更

するものとし、それ以降の節もこれに従って番号を変更するものとする。

第 17 節：共和国法 (Republic Act) 第 3720 号 (改正) の第 8 章第 31 節を、ここにさらに改正し、文面は以下の通りとする。

「第 34 節：料金およびその他の収入 -

「(a) 長官 (Secretary) の単独の承認により、認可料およびその他の料金は、FDA により年 1 回、決定および再検討され、増額案は、一般に出回っている主要な新聞 2 紙において発表するものとする。

「(b) 出版物およびサービスの販売などの追加の料金、評価料金、罰金、違約金、ならびに通常のライセンス付与料および登録料以外のその他の料金および費用 (「その他の関連規制料金」として知られる) を決定および制定するものとする。

「(c) FDA の局長 (Director-General) は、長官 (Secretary) の承認によって、「その他の関連規制料金」の回収を律する規則および規制を発布する権限を与えられるものとする。長官 (Secretary) の承認によって、この料金は、同様に定期的に再検討されるものとし、増額案は、一般に出回っている主要な新聞 2 紙において発表されるものとする。」

第 18 節：2008 年普遍的に利用可能な安価な品質の医薬品に関する法律 (Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008) の第 31 節の下で FDA が保持することが認められているすべての収入は、反対の法律の条項にもかかわらず、特別規制基金として認可された政府の保管銀行に預けるものとする。そのような基金によって得られたあらゆる利子は、留保利益の一部を形成するものとする。そのような基金は、事務所および検査機関のスペースの獲得、人的資源の開発および拡張、検査設備および自動車の購入、その現行の設備および装置の更新および保守、ダバオ、セブに位置する中央事務局検査部門・衛星検査機関およびその他の試験検査機関が増加する場合にはそれに対するその他の運営費、ならびに命令の実施における当局のその他の活動またはサービスに主に使用するものとする。

基金は、関連する法律、規則および規制に従って、地域および外部の供給源からの補助金、寄贈およびその他の寄付を受けることが認められるものとする。

この基金の保持、使用および適用は、いかなる事務局からの命令または指令によるいかなる方法でも、遅延、改正、変更もしくは修正、または影響を及ぼすことをしてはならないが、監査委員会（Commission on Audit : COA）による一般的な会計に関する規則およびガイドラインのみには従う。ここに言及する基金の主な目的は、FDA 自身の主導で、または高位の事務局による命令もしくは指令を通じて FDA によって追求され得るあらゆるその他の目的に勝るものとする。FDA は、保健長官（Secretary of Health）、予算管理長官（Secretary of Budget and Management）および議会監督委員会（Congressional Oversight Committee）に対して、本法の第 23 節の下で作成された、基金がどのように利用されたのかに関する報告書を、その成果を含め提出する。

公式の職務および義務を遂行する過程で FDA の職員および従業員に対する法的措置がとられた場合に使用するための、保持された収入から得られた利子以外の法的基金も設立するものとする。

第 19 節：FDA は、本法が有効となってから 5 年を超えない期間、規制実施部隊（Regulatory Enforcement Unit : REU）を設立するものとする。REU は、各地域に少なくとも 5 名の適格な人材から構成されるものとし、その人材は、現場規制運営次長（Deputy Director-General for Field Regulatory Operations）の管理下および監督下に直接置かれるものとし、現場事務局によって管理上支援を受けるものとする。その人材は、以下を満たすものとする。

- (a) 武装し、公式の制服および記章を着用し、法執行官に分類されるものとする。
- (b) FDA の局長（Director-General）の裁定、命令および決定を執行および実行する。ならびに
- (c) 本法および健康製品の規制に関する関連法規の下での違反に関して、裁判所が発行する搜索令状および逮捕状を実行および執行する。

法執行官は全員、この目的に必要な必須技能を身に付けるために適切な訓練を受けるものとする。法執行官の権限および職務は、FDA の規制機能の実施に厳格に限られるものとする。

地域の規制実施部隊はすべて、30 歳以上 50 歳以下であり、フィリピン強制加入弁護士会（Integrated Bar of the Philippines : IBP）の優良メンバーであり、部門長（Division Director）の地位を有するものとする弁護士を長とするものとし、その助手となる者は、最

低限でも、部門長補佐（Assistant Division Director）の地位を有するものとする法学部卒業者でなければならない。

第 20 節：新たな第 14 章ならびに新たな 3 つの節、第 35 節、第 36 節および第 37 節を導入するものとし、文面は以下の通りとするものとする。

「第 14 章

「試験検査機関および現場事務局

「第 35 節：FDA は、健康製品のサンプルの検査、較正、分析および試験を実施するために、当局の能力を改善、更新および増大することをここに義務付ける。上記の義務を達成する目的で、ルソン、ビサヤおよびミンダナオの各々に少なくとも 1 つの試験検査機関を設立するものとし、その試験検査機関は、必要かつ適切な最先端の検査設備および人員を保有するものとする。とりわけ、中央事務局の主要試験検査機関は、維持されるものとし、製品の研究および評価ならびに基準の策定に関してセンターの支援部隊としての役割を果たすものとし、生物学的同等性およびバイオアベイラビリティ試験・研究の分析と実施を含む、監視、監督および/または監査を行う検査センターとしての役割を果たすものとする。セブおよびダバオの既存の検査機関は、品質保証検査機関として更新および変更され、別の検査機関がスービック、サンバレスに設立される。

「試験検査機関は、長官（Secretary）の承認によって、局長によって増設することができる。さらに、局長は、長官（Secretary）の承認によって、その他の政府および民間の試験検査機関に対し、健康製品のサンプルの検査、較正、分析および試験を実施するよう求めることができる。ただし、民間の試験検査機関は、貿易産業省（Department of Trade and Industry : DTI）のフィリピン認可局（Philippine Accreditation Office : PAO）および DOH によって認可される。」

「第 36 節：FDA は、規制機能を効果的に実施するために、国のすべての地域に現場事務局を設立するものとする。DOH の各地域の事務局に所属する現在の地域の食品医薬品規制職員および地域の保健物理学者は、今後は FDA 単独の管理および監督下に置かれるものとする。地域の現場事務局はまた、当局の規制機能を行行使する際に本法の第 13 節および第 14 節の下で規定される局長の権力の行使を侵害することなく、自身が割り当てられた地域内のマニラ以外の通関手続地で輸入または輸入の申し出をされる食品、医薬品、機器および化粧品のサンプルの収集において、ならびに、共和国法

(Republic Act) 第 3720 号 (改正) の第 33(a)節に規定されるいずれかの条件を前記の品目または製品が満たすと思われる場合、そのサンプルの収集において、一次管轄権を有するものとする。現場事務局は、(a) 食品、医薬品および化粧品の製造、輸入、流通および販売に携わる企業の査察を担当するものとするライセンス付与・査察・コンプライアンス部門、(b) 衛星検査機関部門、ならびに(c) 管理部門から構成されるものとする。」

「第 37 節：FDA は、長官 (Secretary) の承認によって、発生した懸念に取り組むために、および国際的に容認されている基準に遅れないようにするために必要とみなされる組織単位を創設するものとする。既存の規則および規制に従って、FDA の人的資源の定員を増大するための追加の行政職員の職を創設するものとする。」

第 21 節：歳出予算 - 現行の一般歳出予算法 (General Appropriations Act) の下で DOH の予算に含まれる BFAD および BHDT に対する歳出予算は、本法を実施するために使用するものとする。歳出予算は、当局が本法の下で使用することを認可された収入によって増額することができる。その後、継続して実施するために必要となり得る総額は、年次の一般歳出予算法 (General Appropriations Act) に含まれるものとする。

第 22 節：規則および規制の実施 - DOH は、FDA との協議の上、本法の可決後 120 日以内に、本法の規則および規制の実施を発布するものとする。

第 23 節：議会監督委員会 (Congressional Oversight Committee) - 5 年間の期間の本法の実施を監督するため、ならびに成果および FDA の収入の利用を再確認するために、代議院保健・歳出予算委員会委員長 (Chairpersons of the Committees on Health and Appropriations of the House of Representatives) および議長 (Speaker) によって任命された 2 名のメンバー (Member) ならびに元老院保健・財政委員会委員長 (Chairpersons of the Committees on Health and Finance of the Senate) および元老院議長 (President of the Senate) によって任命された 2 名のメンバー (Member) から構成される議会監督委員会 (Congressional Oversight Committee : COC) を、ここに創設する。COC の事務局は、COC を構成する委員会の既存の委員から引き抜くものとする。

第 24 節：一時的措置 - BFAD の所長 (Director) および次長 (Deputy Director) は、それぞれ FDA の局長 (Director-General) および現場規制運営次長 (Deputy Director-General for Field Regulatory Operations) としての役割を果たすものとする。BFAD の現在の職員および従業員は、実現可能な限り、局長 (Director-General) によって決定された

FDA 内の適切な部署に転属されるものとする。BHDT の現在の職員および従業員は、機器規制放射線保健研究センター（Center for Device Regulation, Radiation Health, and Research）に転属されるものとする。DOH の保健開発センター（Centers for Health Development）に所属する現在の地域の食品医薬品規制職員および地域の保健物理学者は、実現可能な限り、局長（Director-General）によって決定された FDA 内の適切な部署に転属されるものとする。FDA に転属された BFAD、BHDT および上記の保健開発センター（Center for Health and Development : CHD）の職員は全員、地位および役職は降格されないものとし、給与、給付、手当および報酬の減額はされないものとする。これらの局および上記の CHD の職員に対する役職、権力、職務および義務は、施設、設備、支給品、記録、資料、歳出予算および基金とともに、すべて FDA に移されるものとする。

第 25 節：適用 - 本法は、すべての健康製品に適用されるものとする。ただし、本法のいずれの条項も、その他の専門の当局および特別な法律で扱う行為が、共和国法（Republic Act）第 9211 号、行政命令（Executive Order）第 245 号、行政命令（Executive Order）第 18 号および大統領令（Presidential Decree）第 1468 号で扱う行為であるがこれに限定されないものである限りにも、これらの専門の当局および特別な法律の唯一かつ排他的な管轄権を修正するものとはみなされないものとする。

第 26 節：分離条項 - 本法のいずれかの一部、節または条項が、無効または違憲であると宣言された場合は、これによって影響を受けないそのその他の条項または一部は、依然として効力を持つものとする。

第 27 節：条項の廃止 - 本法と矛盾する法律または法律の一部、行政命令、回報、規制および覚書は、それに従ってここに廃止または改正する。

第 28 節：有効条項 - 本法は、官報または一般に出回っている主要な新聞 2 紙での発表から 15 日後に有効となるものとする。

承認者

（署名）PROSPERO C. NOGRALES

代議院議長

（Speaker of the House of Representative）

Senate）

（署名）JUAN PONCE ENRILE

元老院議長

（President of the

元老院法案 (Senate Bill) 第 2645 号および代議院法案 (House Bill) 第 3293 号を統合した本法は、2009 年 6 月 3 日に元老院 (Senate) および代議院 (House of Representative) によって最終的に可決された。

(署名) MARILYN B. BARUA-YAP

代議院事務総長

(Secretary General

House of Representatives)

(署名) EMMA LIRIO-REYES

元老院長官

(Secretary of Senate)

承認日 : 2009 年 8 月 18 日

(署名) GLORIA MACAPAGAL-ARROYO

フィリピン大統領



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



February 22, 2013

FDA Circular
No. **2013-004**

SUBJECT: Post Market Surveillance (PMS) of Authorized Drug Products

I. Rationale

This FDA Circular is issued in compliance to Section 5 of Republic Act No. 9711, otherwise known as the Food and Drug Administration (FDA) Act of 2009, which mandates the FDA to strengthen the post market surveillance (PMS) system in monitoring health products and incidents of adverse events, among others. The practice of monitoring the safety of a drug after it has been released in the market is an important aspect of Pharmacovigilance, as provided by Administrative Order (AO) No. 2011-009, the National Policy and Program of Pharmacovigilance.

On August 10, 2006, the BFAD, now the FDA, issued AO No. 2006-0021 to supplement AO No. 67 s. 1989, the Revised Rules and Regulation on Registration of Pharmaceutical Products and Bureau Circular No. 05 s. 1997, the Revised Checklist of Requirements and Guidelines for the Registration of Pharmaceutical Products. In the Annex of AO No. 2006-0021, new drugs, among others, were required PMS, i.e. to complete the clinical studies and to pass through a 3-year initial registration under monitored release before a market authorization or a Certificate of Product Registration (CPR) for general use may be granted.

Phase IV clinical trial was required for the following drug categories, as appropriate: newly introduced drugs, established drug with new indication, new route of administration or additional dosage or dosage strength, to gather more safety and efficacy data and information. A clinical trial protocol has to be submitted for approval before a Phase IV clinical trial can commence. The 3-year monitored or restricted release, however, is carried out on non-studied patients or patients of varying medical background and without interventions.

Based on the number of request for extension of marketing authorization under monitored release, the FDA observed that the studies conducted were at best seeding trials or marketing trials. One of the reasons cited for not completing the 3-year period studies was the failure to achieve the required number of around 3,000 patients. Based on the past reports submitted, PMS done through a monitored release were observational and non-experimental in nature.

The FDA pre-market approval process for market authorization is robust enough to ensure that only safe and effective drug products are released in the market. The FDA practices PMS and employs different approaches, such as sampling drug products in the market, inspecting drug establishments and drug outlets, testing drug samples, investigating

Republic of the Philippines
Congress of the Philippines
Metro Manila

Fourteenth Congress
Second Regular Session

Begun and held in Metro Manila, on Monday, the twenty-eighth day of July, two thousand eight.

Republic Act No. 9711 August 18, 2009

AN ACT STRENGTHENING AND RATIONALIZING THE REGULATORY CAPACITY OF THE BUREAU OF FOOD AND DRUGS (BFAD) BY ESTABLISHING ADEQUATE TESTING LABORATORIES AND FIELD OFFICES, UPGRADING ITS EQUIPMENT, AUGMENTING ITS HUMAN RESOURCE COMPLEMENT, GIVING AUTHORITY TO RETAIN ITS INCOME, RENAMING IT THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), AMENDING CERTAIN SECTIONS OF REPUBLIC ACT NO. 3720, AS AMENDED, AND APPROPRIATING FUNDS THEREOF

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the Philippines in Congress assembled:

Section 1. The Bureau of Food and Drugs (BFAD) is hereby renamed the Food and Drug Administration (FDA).

Section 2. This Act shall be known as the "**Food and Drug Administration (FDA) Act of 2009**".

Section 3. It is hereby declared a policy of the State to adopt, support, establish, institutionalize, improve and maintain structures, processes, mechanisms and initiatives that are aimed, directed and designed to: (a) protect and promote the right to health of the Filipino people; and (b) help establish and maintain an effective health products regulatory system and undertake appropriate health manpower development and research, responsive to the country's health needs and problems. Pursuant to this policy, the State must enhance its regulatory capacity and strengthen its capability with regard to the inspection, licensing and monitoring of establishments, and the registration and monitoring of health products.

Section 4. This Act has the following objectives:

- (a) To enhance and strengthen the administrative and technical capacity of the FDA in the regulation of establishments and products under its jurisdiction;
- (b) To ensure the FDA's monitoring and regulatory coverage over establishments and products under its jurisdiction; and
- (c) To provide coherence in the FDA's regulatory system for establishments and products under its jurisdiction.

Section 5. Section 4 of Republic Act No. 3720, as amended, is hereby further amended to read as follows:

"SEC. 4. To carry out the provisions of this Act, there is hereby created an office to be called the Food and Drug Administration (FDA) in the Department of Health (DOH). Said Administration shall be under the Office of the Secretary and shall have the following functions, powers and duties:

- "(a) To administer the effective implementation of this Act and of the rules and regulations issued pursuant to the same;
- "(b) To assume primary jurisdiction in the collection of samples of health products;
- "(c) To analyze and inspect health products in connection with the implementation of this Act;
- "(d) To establish analytical data to serve as basis for the preparation of health products standards, and to recommend standards of identity, purity, safety, efficacy, quality and fill of container;
- "(e) To issue certificates of compliance with technical requirements to serve as basis for the issuance of appropriate authorization and spot-check for compliance with regulations regarding operation of manufacturers, importers, exporters, distributors, wholesalers, drug outlets, and other establishments and facilities of health products, as determined by the FDA;
- "x x x
- "(h) To conduct appropriate tests on all applicable health products prior to the issuance of appropriate authorizations to ensure safety, efficacy, purity, and quality;
- "(i) To require all manufacturers, traders, distributors, importers, exporters, wholesalers, retailers, consumers, and non-consumer users of health products to report to the FDA any incident that reasonably indicates that said product has caused or contributed to the death, serious illness or serious injury to a consumer, a patient, or any person;
- "(j) To issue cease and desist orders *motu proprio* or upon verified complaint for health products, whether or not registered with the FDA *Provided*, That for registered health products, the cease and desist order is valid for thirty (30) days and may be extended for sixty (60) days only after due process has been observed;
- "(k) After due process, to order the ban, recall, and/or withdrawal of any health product found to have caused the death, serious illness or serious injury to a consumer or patient, or is found to be imminently injurious, unsafe, dangerous, or grossly deceptive, and to require all concerned to implement the risk management plan which is a requirement for the issuance of the appropriate authorization;
- "(l) To strengthen the post market surveillance system in monitoring health products as defined in this Act and incidents of adverse events involving such products;
- "(m) To develop and issue standards and appropriate authorizations that would cover establishments, facilities and health products;

原文を表紙のみ掲載する。

参考資料 1 9 The new documentary requirements for the registration of Medical Device products (draft)

医療機器製品の登録に関する新規文書要求事項 (起案)

2014 年 6 月 20 日

行政命令

No. 2014-

主題：医療機器製品の登録に関する新規文書要求事項

I. 根拠

医療技術の急速な発展と保健医療提供システムにおける医療機器の重要性によって、規制当局は、東南アジア諸国連合 (Association of Southeast Asian Nations : ASEAN) の 10 加盟国間での貿易を促進しながら、規制を通じた医療機器の安全性および有効性について、さらに調査する必要に迫られている。構造化され、地域で認められた技術的要求事項が、ASEAN 基準および品質に関する諮問委員会 - 医療機器製品ワーキンググループ (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality – Medical Device Product Working Group : ACCSQ-MDPWG) を通じて、ASEAN 加盟国によって策定された。共通提出書類テンプレート (Common Submission Dossier Template : CSDT) が策定されたのは、医療機器規制国際整合化会議 (Global Harmonization Task Force) が策定した国際技術的要求事項を考慮に入れた全加盟国の協調努力であった。

CSDT は、ASEAN 加盟国によって合意された医療機器製品の登録に関する一式の技術的要求事項である。フィリピンは、規制ガイドラインをこの一式の技術的要求事項に合わせることに尽力しているため、本行政命令を策定するに至った。

II. 方針の宣言

共和国法 (Republic Act) 第 9711 号、2009 年食品医薬品局法 (Food and Drug Administration Act of 2009) ならびにその実施規則および規制に従い、本行政命令 (Administrative Order) は、医療機器製品の登録に関する新規文書要求事項を管理するよう策定されたものである。

III. 目的

本新規文書要求事項は、ASEAN 医療機器指令 (Medical Device Directive) の一部として、ASEAN に属する 10 加盟国によって合意された共通提出書類テンプレートにフィリピン医療機器規制要求事項を合わせるよう、ここに発布されたものである。

IV. 範囲

本新規文書要求事項は、フィリピンで販売、輸入、輸出、製造および使用されるすべての医療機器に適用するものとする。ただし、in vitro 診断機器および改修医療機器は除くものとし、その双方に対しては、別の行政命令 (Administrative Order) を発行するものとする。

V. 用語の定義

本行政命令 (Administrative Order) の目的で、以下の用語を以下のように定義するものとする。

1. 申請者 - CMDN、CMDL および/または CMDR に申請する製造業者、取引業者、流通業者/輸入業者/輸出業者のいずれかである地域の企業を意味する。
2. 機器規制放射線保健研究センター (Center for Device Regulation, Radiation Health and Research : CDRRHR) - フィリピンにおいて医療機器の規制を担当する、保健省 (Department of Health) の食品医薬品局 (Food and Drug Administration) に属する規制当局を意味する。
3. 医療機器届出証明書 (Certificate of Medical Device Notification : CMDN) - 医療機器の届出に関するすべての要求事項に適合している医療機器に発行される認可を意味する。CMDN は、クラス A に分類される医療機器に対して発行される。
4. 医療機器登録証明書 (Certificate of Medical Device Registration : CMDR) - 医療機器の登録に関するすべての要求事項に適合している医療機器に発行される認可を意味する。CMDR は、クラス B、C および D に分類される医療機器に対して発行される。
5. リスト登録証明書 (Certificate of Listing : CL) - 販売目的ではない研究、臨床試験、展示、寄贈等に用いることを意図した医療機器に発行される認可。

6. 共通提出書類テンプレート (Common Submission Dossier Template : CSDT) - ASEAN における医療機器の規制を管理するものとする ASEAN の 10 加盟国によって合意された一式の技術的要求事項。
7. 原産国 - 当該機器が製造される国、もしくは当該機器が登録されている国、および/またはフィリピンで流通する前に市販承認を発行している国を意味する。
8. 流通業者/輸入業者/輸出業者 - 自らによる使用のため、またはその他の企業もしくは直営販売店への卸売流通のため、原材料、有効成分および/または最終製品の輸入または輸出を行うあらゆる企業を意味する。
9. 流通業者/卸売業者 - 卸売に基づいた地域への流通のために、地域の企業から原材料、有効成分および/または最終製品の調達を行うあらゆる企業を意味する。
10. 査察 - 医療機器の製造、流通、保管もしくは販売を行う者または事業体が所有する施設、記録およびその他のあらゆる関連書類の施設内バリデーションを意味する。
11. in vitro 診断医療機器 - もっぱらまたは主に以下の情報を提供することを目的とした、人体に由来する血液および組織提供を含む検体の in vitro 検査に用いることを製造業者が意図した、単独または併用での使用を問わず、あらゆる試薬、試薬製品、キャリアプレート、対象物質、キット、器具、装置、設備またはシステムを意味する。
 - a. 生理学的もしくは病理学的状態に関する情報、または
 - b. 先天異常に関する情報、または
 - c. 安全性およびレシピエントとなる者との適合性を判定するための情報、または
 - d. 治療手段を監視するための情報。
12. 運営許可 (License to Operate : LTO) - 医療機器の製造業者、取引業者、流通業者/輸入業者/輸出業者/卸売業者として運営する者または企業に対する FDA により発行される認可を意味する。
13. リスト登録 - 医療機器を、販売目的ではない研究、臨床試験、展示、寄贈等に用いるための認可を求める過程。
14. 製造業者 - 最終的にその保管、販売または流通を見込んだ、調製、加工、配合、処方、充填、包装、再包装、変更、装飾、仕上げおよび表示を含む、医療機器の生産に関与す

るあらゆる作業に携わる企業を意味する。

15. 医療機器 - 以下に該当するあらゆる器具、装置、用具、機械、アプライアンス、インプラント、in vitro 試薬およびキャリブレーター、ソフトウェア、物質、またはその他の類似物品もしくは関連物品を意味する。
- ・ 以下の 1 つ以上の特定の目的のために、人に対して単独でまたは併用して用いることを製造業者/製品所有者が意図したもの。
 - 疾患の診断、予防、監視、治療または軽減
 - 傷害の診断、監視、治療、軽減または補償
 - 解剖または生理学的過程の調査、置換、修飾または支持
 - 生命の支持または維持
 - 受胎の管理
 - 医療機器の消毒
 - 人体に由来する検体の in vitro 検査を用いた医学的または診断的目的のための情報の提供、ならびに
 - ・ 薬理的、免疫学的または代謝的手段によって人体内または人体上で意図する主要な作用を達成しないが、そのような手段によってその意図する機能の支援を受けられることができるもの。
16. 届出 - フィリピンにおいてクラス A の医療機器を製造、輸入、輸出、販売および/または流通するための認可を求める過程。
17. 者 - あらゆる個人、合資会社、法人、団体および/または組織を意味する。
18. 製品基準 - 以下のいずれかにより設定、策定、開発および/または確立された医療機器基準を意味する。
- a. 製品基準局 (Bureau of Product Standards) (フィリピン国家基準 (Philippine National Standard))
 - b. 国際標準化機構 (International Standardization Organization : ISO)
 - c. 国際電気標準会議 (International Electrotechnical Commission : IEC)
 - d. 保健省 (Department of Health : DOH) が承認したその他の国際標準組織 (International Standard Bodies)
- または、登録の目的で DOH が承認する場合があるあらゆる外国基準。
19. 改修医療機器 - 以前に所有され、再販のために修理された医療機器で、製造業者が設

定した安全性および性能のパラメーターを満たす医療機器を意味する。

20. 登録 - 医療機器製品の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出、流通、移送、ならびに該当する場合、使用、検査、販売促進、宣伝および/または後援に携わる前に、医療機器を登録するための申請の承認過程を意味する。
21. 安全性 - 製品が、当該医療機器の使用を意図した既定の条件で、人に対していずれの危険、傷害、損傷または望ましくない作用も与えないことを意味する。
22. 取引業者 - 医療機器の登録名義人であり、原材料および包装成分を調達し、生産に関する単行書、品質管理の基準および手順を提供するが、そのような製品の製造をライセンス付与された製造業者に下請けに出すあらゆる企業を意味する。さらに、取引業者は、その製品の流通および/またはマーケティングに携わる場合もある。

VI. 医療機器の分類

本行政命令 (Administrative Order) における医療機器の分類システムは、規則に基づきリスクレベルに従った ASEAN 基準および品質に関する諮問委員会 (Consultative Committee on Standards and Quality) に属する医療機器製品ワーキンググループ (Medical Device Product Working Group) によって合意された分類システムに従うものとする。使用する分類は、クラス A、B、C および D とするものとし、クラス A は、低リスクの医療機器に対する分類であり、クラス D は、最高リスクの医療機器に対する分類である。分類規則は、ASEAN 医療機器指令 (Medical Device Directive) に基づくものとする。CDRRHR は、分類別の医療機器の一覧を発行するものとする。

CDRRHR は、その目的のためにフィリピン FDA および/または ASEAN によって定められた諮問委員会との適切な協議の上、機器の製造、流通または使用における特定の事象によって機器のリスクレベルが変更された場合、特定の機器を再分類することが認められるものとする。

VII. 方針

1. 申請者は、CDRRHR が発行した分類に従って、医療機器の一覧に基づいて機器を分類するものとする。製品が一覧に収載されていない場合は、当該企業は、使用目的および ASEAN 医療機器指令 (Medical Device Directive) の分類規則に基づいて、当該機器を分類するものとする。CDRRHR は、申請者が行った分類を検証するものとし、別の分類がよ

り適切とみなされる場合は、当該機器を再分類するものとする。

2. クラス A に属するすべての医療機器は、医療機器製品の届出に申請するものとし、一方、クラス B～D に属するすべての医療機器は、医療機器製品の登録に申請するものとする。
3. 申請は、特定の医療機器ごとに別々に実施するものとする。以下の条件の場合、1 回の申請のみ実施することができる。しかし、別々の製品証明書を発行するものとする。
 - ・ 別々に販売することを意図した付属品を有する医療機器
 - ・ 複数の製造施設で製造され、市場で共存するものとされる医療機器
 - ・ システムの一部の使用が、当該システムのすべてまたはいずれかの部分とともに使用する必要がある医療機器システム
 - ・ 使用目的が同一であり、製造工程が同一であるが、1 つ以上の原材料が異なる医療機器
 - ・ 使用目的が同一であり、製造工程が同一であるが、デザインが異なる医療機器
 - ・ 原材料が同一であるが、種類または形状が異なるために特定の使用目的が異なっている医療機器この種の申請の登録料は、登録するすべての個々の製品の総登録料と同等であるものとする。

申請者は、FDA 回報 (Memorandum Circular) 第 2013-001 号 : 電子コピー (e コピー) を用いた LTO および CPR 申請の提出に関するガイドライン、ならびにその後の改訂版および実施ガイドラインに従うものとする。
4. 届出番号 (Notification Number) または登録番号 (Registration Number) は、承認済みの CMDN または CMDR を有する機器に発行するものとする。
5. CMDN は、当該機器の組成、包装、工程および成分に変更がない限り、5 年間有効であるものとし、初回の承認から 5 年ごとに更新するものとする。当該機器の流通業者/製造業者が、その機器の生産または流通を中止した場合は、30 暦日以内に CDRRHR に書面で通知するものとする。
6. 最初の CMDR は、5 年間有効であるものとし、初回の承認から 5 年ごとに更新するものとする。CDRRHR は、申請者が規制を継続して遵守することを確実にするために、5 年の有効期間内にいつでも CMDR の再有効化を要求することができる。

7. 登録または届出の証明書の更新に関する申請は、CMDR または CMDN の有効期限の 90 暦日前以内に認められるものとする。
8. 有効日後に申請された登録または届出の証明書の更新に関する申請は、料金および費用に関する既存の規則および規制に従って、相当する罰金を課すものとする。120 暦日後に申請された更新に関する申請は、認められないものとし、初回申請とみなされるものとする。有効期限が切れ、申請が初回申請となった医療機器は、製品登録証明書が承認される時点まで、その機器の販売を中止するものとする。しかし、申請者は、製品登録/届出番号の保持の要求を選択することができる。
9. 申請状態の追跡は、企業の受領コピーに記載の日付後にのみ受け入れられるものとする。申請状態は、FDA のウェブサイトに掲載されるものとする。
10. 提出に不備がある申請はすべて、遵守のために最大 90 暦日与えられるものとする。1 回の遵守のみが認められる。不遵守である申請は、却下されるものとする。却下後 60 暦日以内に、再申請を提出することができる。しかし、再申請の後、依然として不遵守がみられる場合は、その申請は却下とみなされるものとする。既定の遵守期間内に遵守文書が受領されない場合は、その申請は自動的に却下とみなされるものとする。
11. 承認済みのすべての CMDR および CMDN の一覧は、FDA のウェブサイトに掲載するものとする。
12. 研究、臨床試験、展示専用の医療機器および/または寄贈された商標の新規医療機器は、届出および登録を免除される。しかし、その機器を用いる研究者、施設および/またはその機器の使用者は、リスト登録証明書 (Certificate of Listing) に申請するものとする。
13. CDRRHR は、本命令には示されていないが、提出された文書の信頼性および確実性、ならびに医療機器製品の安全性を裏付けるために必要とみなされるその他のあらゆる要求事項、または提出された遵守文書に基づいて生じる場合があるその他のあらゆる要求事項を求める権利を有する。
14. 却下された申請は、申請者に戻されるものとする。申請者が 90 暦日以内に、却下された申請に対する主張をしない場合は、申請書類は破棄および処分されるものとする。

15. 承認された申請に対して発行された製品登録証明書番号は、当該医療機器製品の販売および流通の前に、以下の国内表示要求事項とともに、当該医療機器のラベルに示すものとする。
- a. 輸入業者の名称および住所
 - b. 流通業者の名称および住所（独占的流通業者の場合）
 - c. 製品登録証明書（Certificate of Product Registration）番号

国内表示要求事項は、包装のすべての層に示すものとする。製品使用者に個別に販売する場合、および/または一般用（OTC）製品の場合は、直接包装のラベルに示すものとする。直接包装のラベルのスペースが限られている場合は、少なくとも製品登録証明書番号を示すものとする。

VIII. 文書要求事項

A. 以下の事項は、クラス A に属する医療機器の届出に関する申請の要求事項である。

A.1 国内法の要求事項

1.1 公認の e コピー宣誓供述書（別添 A）

1.2 公認の申請書（Application Form）（別添 B）

1.3 FDA 発行のフィリピンにおける有効な運営許可（License to Operate）のフォトコピー

1.4 支払証明書または支払命令書

1.5 流通業者については、当該機器に関する製造業者と流通業者との間の合意証明書（Certificate of Agreement）。輸入医療機器については、その証明書は、地域のフィリピン領事館（Philippine Consulate）によって正式に認証されるものとする。

1.6 者および施設に関する製造業者の適格性および信頼性の状態を証明する政府証明書、承認済み品質システム証明書（Quality Systems Certificate）、または ISO 9000 シリーズもしくは ISO 13485 への遵守証明書。輸入医療機器については、その証明書は、地域のフィリピン領事館（Philippine Consulate）によって正式に認証されるものとする。

1.7 輸入医療機器については、製品届出証明書 (Certificate of Product Notification) もしくは製品登録証明書 (Certificate of Product Registration)、または原産国の規制当局/認定第三者認証機関が発行した、および地域のフィリピン領事館 (Philippine Consulate) によって正式に認証された、当該機器の安全性および有効性を証明する同等の文書

1.8 必要な場合、当該製品の代表的なサンプルまたは商用の贈呈品、および当該機器のカラー写真

A.2 ASEAN 医療機器指令 (Medical Device Directive) の共通提出書類テンプレート (Common Submission Dossier Template) に従った技術的要求事項

2.1 以下の事項から成る機器の説明

- a. 使用目的
- b. 使用説明書
- c. すべての原材料の一覧
- d. 最終製品の技術仕様書
- e. 参照コード、サイズ、色、モデルおよび相違 (該当する方) の一覧

2.2 当該機器に対して実施した滅菌法および無菌試験

2.3 測定機能を有する機器の計測学に関する製造の側面に対する適合証明書 (Certificate of Conformity)

2.4 該当する場合、製品基準に対する適合宣言 (Declaration of Conformity) (製造業者による自己宣言)

2.5 当該機器のラベル、ならびに使用者マニュアルまたは取扱説明書を含む当該機器に用いる包装およびその他の表示材料のサンプル

2.6 該当する場合、主張する有効期間を正当化するための当該製品の安定性試験

B. 以下の事項は、CSDT テンプレートに従った、クラス B に属する医療機器の初回登録に関する要求事項である。

B.1 国内法の要求事項

1.1 公認の e コピー宣誓供述書 (別添 A)

- 1.2 公認の申請書 (Application Form)(別添 C)
 - 1.3 FDA 発行のフィリピンにおける有効な運営許可 (License to Operate) のフォトコピー
 - 1.4 支払証明書または支払命令書
 - 1.5 流通業者については、当該機器に関する製造業者と流通業者との間の合意証明書 (Certificate of Agreement)。輸入医療機器については、その証明書は、地域のフィリピン領事館 (Philippine Consulate) によって正式に認証されるものとする。
 - 1.6 製造に関する承認済み品質システム証明書 (Quality Systems Certificate) または ISO 9000 シリーズもしくは ISO 13485 への遵守証明書。輸入医療機器については、その証明書は、地域のフィリピン領事館 (Philippine Consulate) によって正式に認証されるものとする。
 - 1.7 輸入医療機器については、製品届出証明書 (Certificate of Product Notification) もしくは製品登録証明書 (Certificate of Product Registration) または原産国の規制当局/認定第三者認証機関が発行した、および地域のフィリピン領事館 (Philippine Consulate) によって正式に認証された、当該機器の安全性および有効性を証明する同等の文書
 - 1.8 必要な場合、当該製品の代表的なサンプルまたは商用の贈呈品、および当該機器のカラー写真
- B.2 ASEAN 医療機器指令 (Medical Device Directive) の共通提出書類テンプレート (Common Submission Dossier Template) に従った技術的要求事項
- 2.1 エグゼクティブサマリー
 - 2.2 該当する場合、関連する基本的原則 (Essential Principle) および適合性の実証に用いた方法。適合性の証明では、特定の文書を示すこと (別添 L 参照)。
 - 2.3 以下の事項から成る機器の説明
 - a. 使用目的

- b. 適応/使用説明書
- c. 禁忌
- d. 警告
- e. 使用上の注意
- f. 起こり得る有害作用
- g. 代替療法（実践および手順）
- h. 材料。関連する基本的原則（Essential Principle）への適合を実証するのに必要な程度までの、機器の材料およびその物理的性質の説明。その情報には、当該機器の材料の完全な化学的、生物学的および物理的性質を含めるものとする。
- i. 以下の事項を含むその他の関連する仕様書
 - 当該機器の機能的特徴および技術的性能仕様書。それには、関連するものとして、精度、測定医療機器および診断医療機器の感度および特異度、信頼度ならびにその他の因子が含まれる。
 - 該当する場合、化学的特性、物理的特性、電気的特性、機械的特性、生物学的特性、ソフトウェア、無菌性、保管および輸送、ならびに包装などのその他の仕様書。
- j. 関連する基本的原則（Essential Principle）に対する適合を実証するためのその他の説明的情報（例、生体適合性カテゴリー）

2.4 デザイン検証・バリデーション文書の要約

- a. 以下の事項から成るバリデーション文書
 - ・ 製造業者が発行した「認定基準」に対する適合宣言/証明書（Declaration/Certificates of Conformity）
 - ・ その他の基準、製造業者による方法および試験に基づいた試験および評価の要約もしくは報告書。または、以下のような遵守を実証する代替の方法。
 - ・ 基本的原則（Essential Principle）に関する当該医療機器の側面の安全性および性能を扱う公表された報告書の一覧およびそこから導き出された結論。
 - ・ 以下に該当するいずれかの適切な試験報告書を扱うデータの要約または試験報告書および評価
 - 技術試験
 - 臨床検査
 - 生体適合性試験
 - 動物試験
 - 模擬使用

- ソフトウェアバリデーション
 - ・ 前臨床試験
- b. 医療機器の表示 - ラベルおよびその包装のサンプル
- c. 該当する場合、結果を含めたリスク分析
- B.3 物理的な製造業者の情報
- 3.1. 品質保証措置を含む製造工程。これには、製造方法および手順、製造環境または条件、施設ならびに管理を含めること。その情報は、生産、管理、組立、最終製品試験、および最終医療機器の包装の概要を示した工程フローチャートの形式で提示することができる。
- 3.2. 滅菌法の概要を含めること。
- C. 以下の事項は、クラスCに属する医療機器の初回登録に関する要求事項である。
1. B.2の6番および前臨床試験を除いた、クラスBの全要求事項。
 2. リスク分析、評価および低減措置から成るリスクアセスメント
 3. 以下に関する臨床的エビデンス
 - a. 植え込み型機器
 - b. 新規導入機器
 - c. 患者に接触する新規材料を組み込んだ機器
 - d. 以前はその物質に曝露していなかった身体部分に適用する既存の物質で、以前の化学的経験が存在しない既存物質
 - e. 改良された既存の機器で、その改良によって安全性および有効性に影響が及ぶ可能性があるもの
 4. 該当する場合、ソフトウェアバリデーション試験
 5. 該当する場合、生物学的評価

- D. 以下の事項は、クラスDに属する医療機器の初回登録に関する要求事項である。
1. 3番の項目を除いた、クラスCの全要求事項。
 2. 臨床的エビデンス
 3. 当該機器が販売されている国の一覧
 4. 当該機器が安全性および有効性を確実に満たすようにするために製造業者が頼っているすべての試験の要約
 5. 当該機器の使用、安全性および有効性を扱うすべての公表された報告書の文献目録
 6. 当該機器が動物もしくはヒトの組織またはその派生物を含有する場合、当該機器の生物学的安全性に関する客観的エビデンス（試験）
- E. 以下の事項は、全分類の医療機器の届出/登録の更新に関する要求事項である。
1. 公認のeコピー宣誓供述書（別添A）
 2. 公認の申請書（Application Form）（別添BまたはC）
 3. FDA発行のフィリピンにおける有効な運営許可（License to Operate）のフォトコピー
 4. 以前のCMDRのフォトコピー
 5. 支払証明書または支払命令書
 6. 承認済み品質システム証明書（Quality Systems Certificate）またはISO 9000シリーズもしくはISO 13485への遵守証明書。輸入医療機器については、その証明書は、地域のフィリピン領事館（Philippine Consulate）によって正式に認証されるものとする。
 7. 流通業者については、当該機器に関する製造業者と流通業者との間の合意証明書（Certificate of Agreement）。輸入医療機器については、その証明書は、地域のフィ

リピン領事館 (Philippine Consulate) によって正式に認証されるものとする。

8. 商用ラベル、ならびに使用者マニュアルまたは取扱説明書を含む当該機器に用いる包装およびその他の表示材料のサンプル

9. 当該製品のカラー写真

F. 以下の事項は、リスト登録証明書 (Certificate of Listing) に関する要求事項である。

1. 公認の申請書 (Application Form) (別添 D)

2. 当該医療機器が、個人的使用、研究、分析、展示専用である、または特定の組織によって寄贈されており、販売目的ではないことを述べた、機器規制放射線保健研究センター (Center for Device Regulation, Radiation Health and Research) の所長 (Director) 宛の公認の書簡。この書簡には、以下の情報を含めること。

a. 商標および当該製品の製造業者の名称を示した機器の完全な一覧

b. 当該組織が当該医療機器に対する責任を有する単独の組織体であり、CDRRHR-FDA、DOH は、当該製品に関するいかなる安全性の問題にも責任を有さないことを述べた宣言

3. 製品届出証明書 (Certificate of Product Notification) もしくは製品登録証明書 (Certificate of Product Registration) または当該機器が由来する国の規制当局が発行した機器の安全性および有効性を証明する同等の文書

4. 寄贈された医療機器については、寄贈の証書および受領の証書の正確な認証謄本

5. 船荷証券、見積送り状または購入の正式な領収書のコピー

6. 該当する場合、証券取引委員会 (Securities and Exchange Commission : SEC) または貿易産業省 (Department of Trade and Industry : DTI) 登録のコピー。個人的使用の場合は、居住証明書のコピー。

IX. 評価過程

申請は、申請の提出から 180 日以内に評価されるものとする。技術的要求事項を遵守してい

ない申請はすべて、書簡を通じて通知されるものとし、90日以内に不備を訂正する1回の機会が与えられるものとする。申請者が依然として要求事項を遵守していない場合は、相当する料金をもって再申請する機会および60日以内に完全な遵守文書を提出する機会が与えられる。与えられた期間内に要求された文書を遵守しないと、申請却下の理由となるものとする。

X. 証明書の発行

医療機器届出証明書 (Certificate of Medical Device Notification : CMDN) 医療機器登録証明書 (Certificate of Medical Device Registration : CMDR) およびリスト登録証明書 (Certificate of Listing : CL) は、申請が価値のあるものと見出された場合、センター所長 (Center Director) またはその正式代表者の承認によって、CDRRHR により発行されるものとする。申請が価値のあるものと見出されない場合は、その申請は却下されるものとする。初回のまたは更新された CMDN および CMDR は、5年間有効であるものとする。

XI. 料金および費用

料金および費用のスケジュールは、食品医薬品局 (Food and Drugs Administration) が発行した医療機器登録に関する既存の料金および費用に従うものとする。

XII. 実施

本行政命令は、以下のように実施されるものとする。

1. 行政ガイドラインは、販売、流通および使用前に登録されることが要求される、FDA 回報 (Memorandum Circular) 第 2014-005 号 : 医療機器の最新一覧 (Updated List of Medical Devices) に記載されているすべての登録可能な製品に対して、最初に適用するものとする。CDRRHR は、ASEAN 医療機器指令 (Medical Device Directive) にて定められた分類に基づいた分類に従った医療機器の一覧を公開するものとする。
2. 登録の適用範囲は、フェーズ別に、登録可能な医療機器の一覧に示されていないすべての医療機器に拡大するものとする。実施スケジュールは、別の覚書において発行されるものとする。フェーズは以下の通りである。
 - ・ フェーズ 1 : クラス A の届出
 - ・ フェーズ 2 : クラス D の登録

・ フェーズ3：クラスBおよびクラスCの登録

3. 医療機器の小売業者を含むすべての医療機器の企業は、本ガイドラインが有効となつてから1年以内に、自身が流通、製造、輸入、再包装、再表示および/または輸出する医療機器の完全な一覧を、オンライン提出を通じて提出するものとする。

XIII. 制裁措置

以下に該当するものは、CMDN および CMDR の却下、取消、撤回および/または非更新の理由となる。

1. 安全性および有効性の要求事項のすべてを満たしていない機器の製造、販売、販売の申し出または移送
2. 登録する製品に関する重要なデータまたは情報の不実表示または秘匿
3. 表示のいずれかの部分の改変、切断、破壊、抹消または除去
4. 容認できない健康リスクを引き起こす恐れがある生物学的、化学的または物理的特性を有する医療機器
5. 偽造文書の提出
6. 発行された CMDN または CMDR の改変または偽造

XIV. 情報の機密保持

CDRRHR のいずれの所員および従業員も、公務の遂行中に得たまたは知り得た貿易に関する機密情報または専有情報を、公にしたり、個人的利益のために使用したりしてはならない。公務上得た情報に関しては、既存の制裁措置に従って処理するものとする。

XV. 廃止条項

本命令の条項と矛盾するすべての行政命令、規則および規制、ならびに行政発行またはその一部は、それに従ってここに廃止または改正する。

XVI. 有効性

本命令は、一般に出回っている新聞での発表後直ちに有効となるものとする。新たな一式の規制要求事項に従った医療機器の登録の実施は、本行政命令が有効となってから 1 年とするものとする。しかし、医療機器の企業は、新たな一式の要求事項を用いて、それより早期に申請を自発的に提出することができる。

ENRIQUE T. ONA, MD

保健長官 (Secretary of Health)

別添 A

電子コピー（e コピー）宣誓供述書

フィリピン共和国

_____州

_____町

私、_____（法廷年齢 歳、未婚/既婚）は、登録勤務先住所_____の企業_____の（地位）_____の正式代表者であり、法に従った宣誓の後、以下のように宣誓証言します。

- a. 私は、運営許可（License to Operate : LTO）/製品登録証明書（Certificate of Product Registration : CPR）の申請において、DVD-R にて少なくとも 300 dpi の PDF 検索可能フォーマットでの電子/スキャンコピー（ソフトコピー）を含めた、食品医薬品局（Food and Drug Administration）が定めた必要な要求事項（ハードコピー）をここに提出します。
- b. LTO/CPR 申請の要求事項/記録/書類の添付の電子コピーは、FDA に提出したハードコピーの正確な複製です。
- c. 私は、いかなる状況においても、認可されていないファイル、コード、スクリプト（ウイルスまたはワームを含むがこれに限定されない）、文書および情報を提出、コピー/転送することはしません。
- d. さらに、ハードコピーに対する LTO/CPR 申請の要求事項/記録の電子コピー内のデータに関して矛盾した/有害な内容または故意の不実表示が認められた場合は、申請の却下、または私もしくは弊社の代表者に対する偽証罪に対する法的措置の理由になるものとするを言明します。
- e. 我々は、ハードコピーの返却後、5 年間ならびに/または企業および/もしくは製品が市場で活動を続けている限り保管するものとし、ハードコピーは、FDA が決定した監査/回収のために利用できるようにするものとします。

私は、1 ページから成る前述の内容が、私の知る限りおよび信じる限り、真実、正確かつ完全であることを、宣誓において宣言します。

この証として、私は、フィリピン、_____州、_____町において本日 2013 年_____、ここに署名します。

謹んで提出しました

署名（活字体）

役職

日付

公証人

文書番号 _____

巻番号 _____

ページ番号 _____

シリーズ _____

本日 201____年____月____日に私の前で署名および宣誓しました。

別添 B

保健省 (Department of Health)
食品医薬品局 (Food and Drug Administration)
機器規制放射線保健研究センター
(Center for Device Regulation, Radiation
Health, and Research)
所長 (Director) 宛

CDRRHR 専用 管理番号 : 受領日 :

共和国法第 9711 号およびその他の関連発行に従って、我々は、弊社製品の () 初回 () 更新の届出の申請を希望します。

医療機器届出申請

機器の名称 :
機器の商標名/商品名 :
モデル/参照番号/商標コード/品目コード :
機器の使用目的 :

申請者の会社名 :
住所 :
電話番号 : Fax 番号 : E メールアドレス :
社長/総括管理者 :
規制担当者 :
薬剤師 (規制担当者が薬剤師でない場合) :

法律上の製造業者 (製品所有者) :
住所 :
実際の製造業者 :
住所 :

我々は、前述の情報および本申請に関連して提出したその他のすべてのデータが、真実かつ正確であることを、ここに保証します。我々は、要求されるすべての情報を報告しない場合、または誤っ

た情報もしくは誤解を招く情報を提出した場合、法で罰せられるべき違反となることを理解しています。我々は、以下の事項を確認しており、その正確性を証明することを保証します。

1. 本製品の製造において、医療機器に関する適正製造基準ガイドライン（Current Good Manufacturing Practice Guidelines for Medical Device）を完全に適用している。
2. 製造手順が、正確に、提出した製造工程の既定通りである。
3. 本宣言で扱う製品は、本局の事前の承認なしに、処方、サイズ、参照番号、用途、製造業者、製造工程、表示または商用の贈呈品の変更をしない。
4. 最終製品の各バッチが検査済みで、添付文書の仕様書を完全に遵守していることが保証されている。
5. 販売に向けて製品を公開する者が、認可された者および/または有資格者である。
6. 最終製品の管理手順が検証されている。
7. 製造販売業者（MAH）が、機器の使用に関連する有害事象の取り扱いに関する標準作業手順を有している。
8. 製造販売業者（MAH）が、製品のリコールの取り扱いに関する標準作業手順を有している。
9. 本申請において参照されたすべての文書が、企業の包括的査察での照査において利用可能である。
10. 我々は、提出した商品名を我々が専有し利用する権利がないと適切な当局が最終的に決定した場合は、前記商品名を変更するものとする。
11. 我々は、FDA への登録のために製品のそのような商品名が受理されたことに起因するあらゆる第三者からのクレームに対して、FDA を保護すること、および/または FDA を自由および無害とすることに了承および同意するものとする。
12. 本宣言で扱う製品は、本局の事前の承認なしに、本届出証明書で扱う製品の所有権、登録人の住所/所在地、製造業者、成分、処方、サイズ、参照番号、用途、製造工程（該当する場合）表示または商用の贈呈品、および包装の変更をしない。
13. 我々は、当該製品の所有権、その住所/所在地、製造業者、成分、処方、サイズ、参照番号、用途、製造工程（該当する場合）表示または商用の贈呈品、および包装において認可されていない変更が生じた場合には、以下のことに了承および同意するものとする。
 - i. CDRRHR が、当該製品の LTO および/または CPR を自動的に停止する可能性がある。
 - ii. 我々は、当該製品を市場から自発的にリコールする。
 - iii. 我々は、上記の認可されていない変更に関係するあらゆる第三者からのクレームおよび/または行為に対して、CDRRHR を保護する、および/または

CDRRHR を自由および無害とする。

規制担当者：

所有者/総括管理者：

署名（活字体）

署名（活字体）

政府 ID 番号：

政府 ID 番号：

発行日：

発行日：

発行場所

発行場所

本日 年 月 日に、上記の宣誓供述人は、自身の地域社会税証明書（Community Tax Certificate）を私に提示し、私の前で署名および宣誓しました。

文書番号 _____

巻番号 _____

ページ番号 _____

シリーズ _____

別添 C

保健省 (Department of Health)
食品医薬品局 (Food and Drug Administration)
機器規制放射線保健研究センター
(Center for Device Regulation, Radiation
Health, and Research)
所長 (Director) 宛

CDRRHR 専用
管理番号 :
受領日 :

共和国法第 9711 号およびその他の関連発行に従って、我々は、弊社製品の () 初回 () 更新の登録の申請を希望します。

医療機器登録申請

機器の名称 :
機器の商標名/商品名 :
モデル/参照番号/商標コード/品目コード :
分類 クラス B クラス C クラス D
機器の使用目的 :
申請者の会社名 :
住所 :
電話番号 : Fax 番号 : E メールアドレス :
会社経営者/総括管理者 :
規制担当者 :
薬剤師 (規制担当者が薬剤師でない場合):

法律上の製造業者 (製品所有者):
住所 :
実際の製造業者 :
住所 :

我々は、前述の情報および本申請に関連して提出したその他のすべてのデータが、真実かつ正確であることを、ここに保証します。我々は、要求されるすべての情報を報告しない場合、または誤った

た情報もしくは誤解を招く情報を提出した場合、法で罰せられるべき違反となることを理解しています。我々は、以下の事項を確認しており、その正確性を証明することを保証します。

1. 本製品の製造において、医療機器に関する適正製造基準ガイドライン（Current Good Manufacturing Practice Guidelines for Medical Device）を完全に適用している。
2. 製造手順が、正確に、提出した製造工程の既定通りである。
3. 本宣言で扱う製品は、本局の事前の承認なしに、処方、サイズ、参照番号、用途、製造業者、製造工程、表示または商用の贈呈品の変更をしない。
4. 最終製品の各バッチが検査済みで、添付文書の仕様書を完全に遵守していることが保証されている。
5. 販売に向けて製品を公開する者が、認可された者および/または有資格者である。
6. 最終製品の管理手順が検証されている。
7. 製造販売業者（MAH）が、機器の使用に関連する有害事象の取り扱いに関する標準作業手順を有している。
8. 製造販売業者（MAH）が、製品のリコールの取り扱いに関する標準作業手順を有している。
9. 本申請において参照されたすべての文書が、企業の包括的査察での照査において利用可能である。
10. 我々は、提出した商品名を我々が専有し利用する権利がないと適切な当局が最終的に決定した場合は、前記商品名を変更するものとする。
11. 我々は、FDA への登録のために製品のそのような商品名が受理されたことに起因するあらゆる第三者からのクレームに対して、FDA を保護すること、および/または FDA を自由および無害とすることに了承および同意するものとする。
12. 本宣言で扱う製品は、本局の事前の承認なしに、本届出証明書で扱う製品の所有権、登録人の住所/所在地、製造業者、成分、処方、サイズ、参照番号、用途、製造工程（該当する場合）表示または商用の贈呈品、および包装の変更をしない。
13. 我々は、当該製品の所有権、その住所/所在地、製造業者、成分、処方、サイズ、参照番号、用途、製造工程（該当する場合）表示または商用の贈呈品、および包装において認可されていない変更が生じた場合には、以下のことに了承および同意するものとする。
 - i. CDRRHR が、当該製品の LTO および/または CPR を自動的に停止する可能性がある。
 - ii. 我々は、当該製品を市場から自発的にリコールする。
 - iii. 我々は、上記の認可されていない変更に関係するあらゆる第三者からのクレームおよび/または行為に対して、CDRRHR を保護する、および/または

CDRRHR を自由および無害とする。

規制担当者：

所有者/総括管理者：

署名（活字体）

署名（活字体）

政府 ID 番号：

政府 ID 番号：

発行日：

発行日：

発行場所

発行場所

本日 年 月 日に、上記の宣誓供述人は、自身の政府 ID 番号を私に提示し、私の前で署名および宣誓しました。

文書番号 _____

巻番号 _____

ページ番号 _____

シリーズ _____

別添 D

保健省 (Department of Health)
食品医薬品局 (Food and Drug Administration)
機器規制放射線保健研究センター
(Center for Device Regulation, Radiation
Health, and Research)
所長 (Director) 宛

CDRRHR 専用 管理番号： 受領日：

共和国法第 9711 号およびその他の関連発行に従って、我々は、弊社製品のリスト登録の申請を希望します。

医療機器リスト登録申請

機器の名称：
機器の商標名/商品名：
モデル/参照番号/商標コード/品目コード：
分類： クラス A クラス B クラス C クラス D
機器の使用目的：

申請者の会社名：
住所：
電話番号： Fax 番号： E メールアドレス：
会社経営者/総括管理者：
規制担当者/会社代表者：

法律上の製造業者 (製品所有者)：
住所：
実際の製造業者：
住所：

私は、前述の情報および本申請に関連して提出したその他のすべてのデータが、真実かつ正確であることを、ここに保証します。私は、要求されるすべての情報を報告しない場合、または誤った情報もしくは誤解を招く情報を提出した場合、法で罰せられるべき違反となることを理解していま

す。

規制担当者/会社代表者：

所有者/総括管理者：

署名（活字体）

署名（活字体）

政府 ID 番号：

政府 ID 番号：

発行日：

発行日：

発行場所

発行場所

本日 年 月 日に、上記の宣誓供述人は、自身の政府 ID を私に提示し、私の前で署名および宣誓しました。

文書番号 _____

巻番号 _____

ページ番号 _____

シリーズ _____

20 June 2014

ADMINISTRATIVE ORDER

No. 2014 - _____

SUBJECT: The New Documentary Requirements for the Registration of Medical Device Products

I. Rationale

The fast evolution of medical technology and the importance of medical devices in the health care delivery system have awakened the regulators to look more into the safety and effectiveness of these devices through regulation while facilitating trade among the ten member states of the Association of Southeast Asian Nations (ASEAN). Structured and regionally accepted technical requirements were developed by the ASEAN member states through the ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality – Medical Device Product Working Group (ACCSQ-MDPWG). The development of the common submission dossier template (CSDT) was a concerted effort of all the member states taking into consideration the global technical requirements developed by the Global Harmonization Task Force.

The CSDT is a set of technical requirements for the registration of the medical device products agreed by the ten ASEAN member states. The Philippines is committed to align the regulatory guidelines with this set of technical requirements, thus the development of this administrative order.

II. Declaration of Policy

Pursuant to Republic Act No. 9711, the Food and Drug Administration Act of 2009, and its implementing rules and regulation, this Administrative Order is formulated to govern the new documentary requirements for the registration of medical device products.

III. Objective

The new documentary requirements are hereby promulgated to align the Philippine medical device regulatory requirements to the common submission dossier template as agreed upon by the ten (10) member countries under the ASEAN, as part of the ASEAN Medical Device Directive.

IV. Scope

The new documentary requirements shall apply to all medical devices to be sold, imported, exported, manufactured, and used in the Philippines, except in-vitro diagnostic and refurbished medical devices, for both of which separate Administrative Orders shall be issued.

原文を表紙のみ掲載する。

別添 3 翻訳資料 (マレーシア)

以下の翻訳については、NTT データ経営研究所が翻訳会社に委託して、仮訳したものである。

参考資料 2 0 Act 368 (Sale of Drugs Act 1952)

法律第 368 号 (医薬品の販売に関する法律 (1952 年))

法律第 368 号

医薬品の販売に関する法律 (1952 年) (改正 1989 年)

最終改正 (法律第 A1084/2000 号) を含む。

初回制定 : 1952 年 (1952 年法令第 28 号)

施行年月日 : 1952 年 11 月 1 日 [L.N. 536/1962]

サバ州及びサラワク州 1999 年 9 月 1 日 [P.U.(A) 380/1992]

連邦領ラブアン 1989 年 9 月 1 日 [P.U.(A) 381/1992]

改正期日 : 1989 年 (法律第 368 号 : 1989 年 7 月 1 日以降有効)

条項の配列

長称

第 1 条 略称及び適用

第 2 条 定義

分析者、担当官及び検査者に任命並びにこれらの権限及び責務

第 3 条 分析者、担当官及び検査者の任命

第 4 条 担当官及び検査者の立ち入り等の権限

第 5 条 サンプルの要求、選択及び採取の権限

第 6 条 サンプルを分析してもらうことができる者

第 7 条 サンプルの採取方法

第 8 条 分析証明書

第 9 条 情報要請の権限

違反及び罰則

第 10 条 違反及び罰則

第 11 条 公記号の妨害

第 12 条 一般的な罰則

第 13 条 有罪判決に基づく医薬品の没収

第 14 条 有罪判決の新聞掲載

法律上の推定

- 第 15 条 不良
- 第 16 条 代理人又は使用人による販売
- 第 17 条 ヒト又は動物での消費又は使用を目的とした販売に関する推定

訴訟手続き及び証拠

- 第 18 条 違反に対する訴訟手続き
- 第 19 条 違反が故意でなかったとの抗弁はない
- 第 20 条 保証書への依拠は十分な抗弁になる
- 第 21 条 一応の証拠としての分析者の証明書
- 第 22 条 裁判所は独自の分析を命じることができる
- 第 23 条 秘密保持
- 第 24 条 起訴に伴って発生する手数料その他の費用の徴収
- 第 25 条 不服申し立て

規則及び付則

- 第 26 条 規則を定める権限
- 第 27 条 本法律の適用拡大
- 第 28 条 分析者の手数料

第 2 条 定義

本法律において、文脈上他に定めのない限り、

「分析者 (analyst)」は、本法律に基づき任命された分析者を意味する。

「器具類 (appliance)」は、医薬品の製造、保管、調製又は供給に使用されるか又は使用されることを目的とする器具、機械、機器、装置又は物件の全部又は一部を含む。

「医薬品 (drug)」は、内服用か外用かを問わず、医療目的でヒト若しくは動物に使用することを意図され、若しくは使用することができ、若しくは使用できると称され、若しくは使用できると主張されるすべての物質、製品又は物件を含む。

「輸入者 (importer)」は、所有者、受託者、代理人又は仲介人のいずれとしてかを問わず、輸入品を保有し、又はいかなる方法であれ輸入品を保管し、若しくは管理する権利を有する個人を含む。

「検査者 (inspector)」は、本法律第 3 条に基づき検査者として任命された個人を意味する。

「医療目的 (medicinal purpose)」は、下記に掲げる目的のいずれかを意味する。

- (a) 疾患若しくは疾患に伴う病的状態若しくは症状の軽減、治療、治癒又は予防
- (b) 疾患の診断又は生理的若しくは病的状態の存在、程度若しくは範囲の確認
- (c) 避妊
- (d) 麻酔の導入

(e) 生理機能の正常な働きの維持、修飾、予防、回復又は阻害

(f) 体重の管理

(g) 健康若しくは福祉の全般的な維持又は増進

「大臣 (minister)」は、医療及び保健サービスに対して責任を負う大臣を意味する。

「担当官 (officer)」は、連邦政府若しくは州政府の衛生局又は地方自治体の保健局の保健医官を意味し、マレーシア化学局局長、化学局のすべての Senior Chemist 及び Chemist、並びに本法律第 3 条に基づき担当官として任命されたすべての者を含む。

「包装 (package)」は、輸送用若しくは販売用の物品を収納し、覆い、密閉し、入れ、又は梱包するあらゆる手段を含む。

「販売 (sale)」又は「販売する (sell)」は、物々交換及び交換を含め、また、医薬品を販売することを申し出ること若しくは販売しようとする事、販売できるようにすること、販売を目的として展示すること、販売を目的として受領、送付若しくは引渡しをすること、販売を目的として所持すること、又は同じものが販売され、若しくは販売を目的として提供され、若しくは展示される可能性があることを知りながら所持することも含む。

第 3 条 分析者、担当官及び検査者の任命

(1) Yang di-Pertuan Agong は、本法律の適用上必要と判断した人数の分析者を任命することができる。

(2) 首席大臣は、本法律の適用上必要な人数の担当官及び検査者を州内で任命することができる。

(3) 大臣は、本法律に基づく分析者、担当官及び検査者の責務の遂行に関する規則を定めることができる。

(4) 本条に基づき任命された分析者、担当官及び検査者は、刑法 [法律第 574 号] に規定する公務員とみなされるものとする。

第 4 条 担当官及び検査者の立ち入り等の権限

(1) 担当官又は検査者は

(a) 妥当な時期に随時、販売を意図した医薬品が存在すると判断するに足る根拠のある場所に立ち入り、検査を行うことができる。

(b) 販売、調製若しくは製造が本法律に反している若しくは反していると考えられる医薬品に印をつけ、封をし、若しくはその他の方法で確保し、計量し、計数し、又は測定することができる。

(c) 販売を意図していると判断するに足る合理的な根拠がある医薬品を発見した場合は、これを検査することができる。

(2) 担当官は

- (a) 健康に悪い若しくは有害である、若しくはそのように考えられる医薬品を発見した場合は、これを差し押さえることができる。
- (b) 腐食又は腐敗した医薬品を発見した場合は、これを廃棄することができる。
- (3) 本条に基づき差し押さえられたものを請求する者は、当該差し押さえ後 48 時間以内に治安判事裁判所に当該差し押さえについての不服を申し立てることができる。当該裁判所は、当該不服を聞き、判断して、当該差し押さえを全面的又は部分的に確定又は却下することができ、当該差し押さえ物件の回復を命じることができる。
- (4) 当該差し押さえ後 48 時間以内に不服が申し立てられなかった場合又は当該差し押さえが確定した場合は、当該差し押さえ物件は政府の所有物になるものとし、ヒトが消費する目的で使用されるのを防ぐために、廃棄又はその他の方法で処分するものとする。
- (5) 第 3 項及び第 4 項に規定する 48 時間という期間について、適用される地区又は場所を定めた規則に従って、大臣はこれを延長することができる。
- (6) 差し押さえ物件の所有者が不在の場所で医薬品の差し押さえを行う場合には、差し押さえを行う担当官は、差し押さえ物件の所有者、委託者若しくは受託者、又は代理人に、当該差し押さえについて速やかに書面で通知するものとする。ただし、当該所有者の氏名及び住所が当該差し押さえ物件に添付されている又はその他の形態で当該担当官に知られており、当該住所がマレーシア国内にある場合とする。

第 5 条 サンプルの要求、選択及び採取の権限

- (1) 医薬品を製造若しくは販売する者又はその代理人若しくは使用人に対して本条で言うところのサンプルの現行市場価額を支払う、又は入札することによって、担当官又は検査者は、いかなる場所でも分析目的で当該医薬品のサンプルを要求、選択し、採取することができる。
- (2) 当該担当官又は検査者は、当該者又はその代理人若しくは使用人に対し、当該医薬品がその時点で保管されている包装を見せ、その検査を許可し、要求する当該医薬品のサンプルを採取するよう要請することができる。
- (3) 医薬品が未開封の包装に小売販売用に保管されている場合は、担当官又は検査者は、いかなる者に対しても当該包装の内容物の全部より少ない量の販売を要請しないものとする。
- (4) 本条に基づく担当官又は検査者の要求又は要請に応じることを拒否する又は怠る者は、有罪とみなされる。

第 6 条 サンプルを分析してもらうことができる者

サンプルの対価とともに定められた料金を支払うことによって、販売者以外のいかなる者で

あっても、分析のために医薬品のサンプルの購入及び提出を担当官又は検査者に要請することができる。

第7条 サンプルの採取方法

- (1) 分析のためにサンプルの提出を予定している場合、当該サンプルを購入する若しくは他の方法で入手する担当官又は検査者は、入手前又は入手直後に、当該物件の販売者又はその代理人に対し、分析者による当該サンプルの分析を予定している旨を連絡するものとする。
- (2) 当該担当官又は検査者は、当該連絡後、サンプルを3分割して、当該サンプルの性質の許す範囲内の方法で、分割された各部分に印をつけ、封をする又は留め具でしっかり閉じるものとする。また、当該部分のうちの1つを販売者若しくはその代理人又は当該物件を管理する者に提供するものとする。
- (3) その後、当該担当官又は検査者は、個人的に又は書留郵便により、当該部分のうちの別の1つを分析者に引き渡し、当該部分のうちの残りの1つを保管するものとする。

第8条 分析証明書

- (1) 分析証明書は規定された書式を用いて作成するものとする。
- (2) 本法律に基づく医薬品の分析に関する規則によって分析方法（化学的又は物理的）が規定されている場合は、原告側又は被告側のいずれの分析者であっても、自らの分析においてその規定の方法に従うものとし、分析証明書の中では自らの分析においてその規定の方法に従った旨を表明するものとする。
- (3) 担当官又は検査者が入手した医薬品の分析の結果の写しは、規定による手数料の支払いによって当該分析対象の物件の購入元又は入手元となった物はこれを分析者から入手することができる。
- (4) 分析結果の写し又は複製は宣伝として展示又は使用しないものとし、当該展示又は使用を行った者は本法律に違反したものとみなされる。

第9条 情報要請の権限

- (1) 第3条に基づき任命された担当官の見解により、販売を目的として医薬品その他の物質を所有していることを疑う、又は本法律に違反して販売を目的としてそれを製造し、若しくは調製していることを疑うだけの合理的な根拠がある場合は、担当官は当該者に対し、検査を目的として医薬品その他の物質の受領、所有、購入、販売若しくは引渡しに関する帳簿又は文書の作成を要求することができる。
- (2) 第1項に記載の担当官は、当該帳簿若しくは文書の写し若しくは抜粋を作成し、又は作成させることができる。反証のない限り、当該担当官によって当該写し又は抜粋が

真正かつ正確な写し又は抜粋と認定した場合は、これをそのようなものとしてみなすものとする。

- (3) 本条に基づく要請に応じることを拒否し、又は怠る者は、有罪とみなされる。
- (4) 本条に基づく公務の遂行中に知ったすべての事項の秘密を保持しない担当官又は本法律の規定を実行する目的以外で誰であっても当該事項を知らせた担当官は、有罪とみなされ、有罪判決に基づき 1000 リンギットの罰金に処されるものとする。

第 10 条 違反及び罰則

- (1) 下記のものを販売したものは、有罪とみなされる。
 - (a) 不良の性質を販売時点で購入者に十分に説明せずに販売した不良医薬品
 - (b) 包装に含まれている物件若しくはその成分の性質、品質、含量、純度、組成、重量、起源、有効期間若しくは割合を表示するとされる誤った、もしくは誤解を招くような表現、文言、商標、表示若しくは印がある包装又はそれが添付されている包装に入った医薬品
 - (c) 添加が禁止されている物質を含有する医薬品
 - (d) 物質の含有率が許可されている含有率よりも高い医薬品
 - (e) メチルアルコール、イソプロピルアルコール又は変性アルコールを含有する内服用の医薬品
 - (f) 購入者の求める性質、物質又は品質とは異なり、購入者にとって不利益となるような医薬品。
- (2) 本法律に基づき定められた規則に医薬品の組成を定める規定又は医薬品への物質の添加を禁止若しくは制限する規定が含まれている場合は、反証のない限り、当該医薬品の購入者は、本条の解釈上、当該規則の規定に適合した医薬品を求めたものとみなされるものとする。
- (3) 本条に基づく訴訟において、購入者は分析又は検査のために購入したのであって、不利益を被らなかつたと主張することは抗弁とはならないものとする。
- (4) (法律第 A1084 号により削除)

第 11 条 公記号の妨害

本法律に従って担当官又は検査者によって医薬品又は医薬品を含む若しくは医薬品を利用できるようにしている包装、場所、戸若しくは開口部になされた印、留め具又は封を許可なく開け、変更し、破壊し、取り外し、又は消し去った者は、有罪とみなされ、有罪判決に基づき 500 リンギットの罰金に処されるものとする。

第 12 条 一般的な罰則

- (1) 第2項に従い、本法律又は本法律に基づき定められ、罰則が明示的に規定されていない規則に違反した者は、有罪判決に基づき 25000 リンギット以下の罰金若しくは3年以下の懲役又はその両方に処されるものとし、2回目以降の再犯の場合は、50000 リンギット以下の罰金若しくは5年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。
- (2) 本法律又は本法律に基づき定められ、罰則が明示的に規定されていない規則に違反した法人は、有罪判決に基づき 50000 リンギット以下の罰金に処されるものとし、2回目以降の再犯の場合は、有罪判決に基づき 100000 リンギット以下の罰金に処されるものとする。

第13条 有罪判決に基づく医薬品の没収

本法律に基づく有罪判決の場合、裁判所は、当該有罪判決が関係する医薬品及び被告の敷地内で発見された、又はその違反行為の時点で被告が所持していた同様の医薬品をそれが入っていたすべての包装容器と一緒に没収し、首席大臣の指示に従って処分するよう命令するものとする。

第14条 有罪判決の新聞掲載

裁判所が命令した場合、本法律に違反して有罪判決を受けた者の氏名及び職業は、その住所又は事業所、違反の内容及び罰金、没収その他課せられた罰則とともに、マレーシア又はその一部で流通している新聞に掲載するものとし、当該掲載にかかった費用は民事の負債として当該者から徴収することができる。

第15条 不良

本法律の解釈上、下記の場合に医薬品を不良品とみなすものとする。

- (a) 純粋かつ正常な状態及び劣化していない完全な状態と比較して有益な性質を低下させ、若しくは購入者若しくは消費者の不利益となるような作用を示す若しくはその可能性がある物質を含有する、又はその物質と混合されている、若しくはその物質で希釈されている。
- (b) 当該医薬品から物質又は成分が抽出され、又は除去され、その抽出又は除去によって、当該販売品の有益な性質が純粋かつ正常な状態での性質を下回る、又は購入者又は消費者が不利益を被る、又はその可能性がある。
- (c) 純粋かつ正常な状態及び劣化していない完全な状態の当該物件と比べて商品価値が低い物質を含有する、又はその物質と混合されている、若しくはその物質で希釈されている。
- (d) 当該医薬品が健康に有害なものとなるような物質を含有する。
- (e) 本法律に基づき定められた規則に規定された基準に適合しない。

第 16 条 代理人又は使用人による販売

- (1) 本法律の解釈上、自らの利益のために、又は他者の代理人若しくは使用人として医薬品を販売した者は、そのいずれであっても当該医薬品を販売したとみなすものとする。
- (2) 代理人又は使用人が販売した場合、その本人又は雇用主は自らが販売を行った場合と同じ責任を負うものとする。

第 17 条 ヒト又は動物での消費又は使用を目的とした販売に関する推定

- (1) 医薬品が販売される場合又は販売を目的として展示される若しくは提供される場合、反証のない限り、当該医薬品はヒト又は動物での消費又は使用を目的として販売される、又は販売のために展示される若しくは提供されるとみなすものとする。
- (2) 分析を目的とした本法律に基づく医薬品のサンプルの購入及び販売はヒト又は動物での消費又は使用を目的とした購入又は販売とみなすものとする。ただし、当該サンプルを採取したバルクがヒト又は動物での消費又は使用を目的として提供され、展示され、又は意図されたものではなかったと販売者が証言する場合はその限りではない。
- (3) 本法律の解釈上、ヒト又は動物での消費又は費用を目的として医薬品が成分として含まれている物件を販売する、又はその販売を意図する者は、当該医薬品を販売する、又はその販売を意図するものとみなすものとする。

第 18 条 違反に対する訴訟手続き

- (1) 本法律に対する違反に関する訴訟手続きは、すべて民事裁判所又は第 1 級治安裁判所により概略的に実施されるものとする。
- (2) 当該訴訟手続きにおける召喚状は、発せられた日から 14 日が経過するまでは回付できないものとする。
- (3) 起訴の根拠となる分析者の証明書があれば、その写しを召喚状とともに発するものとする。
- (4) 検査目的で医薬品を購入又は入手した場合は、当該医薬品の販売又は本法律に対する違反に関する訴訟手続きは、それを購入又は入手した時点から 60 日間の期限が過ぎるまで実施しないものとする。

第 19 条 違反が故意でなかったとの抗弁はない

本法律又は本法律に基づき定められた規則に違反した医薬品の販売に関する起訴において、被告が当該物件の販売が本法律又は本法律に基づき定められた規則に対する違反にあたらぬことを確認するためのあらゆる合理的な段階を踏んだことも証明しない限りは、当該被告の行為が意図的なものでなかったということは抗弁にならないものとする。

第 20 条 保証書への依拠は十分な抗弁になる

- (1) 本条に従い、被告が下記のことを証明する場合、第 10 条に基づく違反に関する起訴において十分な抗弁になるものとする。
- (a) 被告が購入した物件は、被告がそれを購入した者又はその代理人によって署名された当該購入物件の性質に関する保証書その他の申告書に依拠して当該被告が販売したものであった旨。
- (b) 被告には、販売された当該物件が当該保証書その他の申告書に適合していないと判断するに足る十分な根拠がなかった旨。
- (c) 当該物件が当該保証書その他の申告書に真に適合していたら、被告による当該物件の販売は当該被告が起訴されるに至った違反にはあたらなかったであろう旨。
- (2) マレーシア国外に在住する者によって与えられた、又は作成されたいかなる保証書その他の申告書も、被告が当該保証書その他の申告書の記載事項を確認するためのあらゆる合理的な段階を踏み、実際にその真実性を信じていたことを証明しない限り、本条に基づく抗弁にならないものとする。
- (3) いかなる保証書その他の申告書も、召喚状が発せられてから 7 日以内に、被告が当該保証書その他の申告書に依拠する意思がある旨を記載し、かつ送付元となる者の氏名及び住所を明示した通知書と一緒に当該保証書その他の申告書の写しを起訴者に送達し、同じ期限内に書留郵便を用いて自らの意思を伝える同様の通知を当該者に送付していない限り、いかなる起訴においても抗弁にならない。
- (4) 被告が当該保証書その他の申告書に基づいて当該物件を購入した者の使用人又は代理人である場合は、その雇用主又は本人が被告であった場合と同じ方法で、同じ程度に本条の利益を享受する権限を有するものとする。ただし、当該使用人又は代理人が当該物件が保証書その他申告書に適合しないと判断するに足る十分な根拠がなかったということも証明する場合に限る。

虚偽の保証書に対する罰則

- (5) 本人又は代理人として販売した医薬品の物件に関して、虚偽の保証書を購入者に与えた者は、有罪判決に基づき 500 リンギット以下の罰金に処されるものとし、又は再犯の場合は 2000 リンギット以下の罰金に処されるものとする。ただし、当該保証書を与えた際に、当該保証書に記載されている文章又は説明が真実であると考えるに足る十分な根拠があったことを証明し、裁判所がそれに満足した場合はその限りでない。

第 21 条 一応の証拠としての分析者の証明書

- (1) 分析者の署名入りであるとされる分析証明書は、起訴者がそれを提出することにより、それに記載されている事実の十分な証拠になるものとする。ただし、被告が当該分析

者を証人として召喚することを要求した場合はその限りでなく、その場合には、被告は召喚状に関する尋問の日として定められた日の正味3日以内に起訴者にその旨を通知するものとする。

- (2) 同様に、分析者の署名入りとされる証明書は、被告がそれを提出することにより、それに記載されている事実の十分な証拠になるものとする。ただし、起訴者が当該分析者を証人として召喚することを要求した場合はその限りではない。
- (3) 最後に述べた証明書の写しは召喚状に関する尋問の日として定められた日の正味3日以上前に起訴者に送付するものとし、そのように送付されない場合、裁判所は適正と判断する条件で当該尋問を延期することができる。

第22条 裁判所は独自の分析を命じることができる

サンプルが第7条に従って取り扱われた場合、本法律に対する違反に関する訴訟手続きの審理を行う裁判所は、当該訴訟手続きのいずれかの当事者の要請により、担当官によって保管されているサンプルの一部を分析のため別の分析者に提出するよう命じるものとし、当該要請がなくとも適切と判断した場合にはそれを命じることができる。

第23条 秘密保持

- (1) 本法律に基づく起訴の起訴者又は証人は、情報を受け取った旨の事実又は当該情報の性質若しくは当該情報を提供した者の指名を開示することを強制されないものとする。
- (2) 起訴者又は証人として出廷した担当官は、その公的資格で作成した、又は受領した機密の報告書又は文書を提出すること又はそれに関連する意見を述べることを強制されないものとする。

第24条 起訴に伴って発生する手数料その他の費用の徴収

- (1) 本法律に基づき有罪判決を受けた者がいる場合、裁判所は、当該有罪判決に関連する医薬品の分析(本法律第22条に基づく分析を含む)から生じたすべての手数料その他の費用を当該有罪判決者に支払わせるよう命じることができる。
- (2) 当該手数料その他の費用は、罰金と同じ方法で徴収可能なものとする。

第25条 不服申し立て

本法律に基づき民事裁判所又は治安判治裁判所によって申し渡された判決又は下された命令に不服がある者は、そこから高等裁判所に控訴することができる。

ただし、被告人が罪を認め、当該訴訟で有罪判決を受けている場合は、当該判決の範囲又は

合法性に関する場合を除き、不服申し立ては行わないものとする。

第 26 条 規則を定める権限

- (1) 大臣は、下記のいずれかの目的のために規則を定めることができる。
 - (a) 医薬品又はその成分若しくは構成要素の含量、重量、品質又は分量の基準を規定するため。
 - (b) 定められた物又は定められた分量若しくは割合を超える定められた物を医薬品に添加することを禁止するため。
 - (c) 医薬品の製造、調製又は保存の方法を禁止するため。
 - (d) 医薬品の販売のための製造、調製、保管、包装、運搬、引渡し若しくは展示、又は販売の過程における当該医薬品の衛生状態及び非汚染状態を確保し、販売のための当該製造、調製、保管、包装、運搬、引渡し若しくは展示、又は販売で使用する場所、容器、器具類及び車両の衛生状態を確保し、医薬品の調製又は販売が行われる場所の適切な実施を確保し、かつ上記の目的のために個人に医学的検査を受けることを義務付けるため。
 - (e) 販売のための医薬品の製造、調製、保管、包装、運搬、引渡し若しくは展示、若しくは販売に使用される敷地、若しくはこれに従事する者の使用許可又は登録について規定し、かつ上記の目的のために個人の写真の登録又は使用許可を義務付けるため。
 - (f) 包装その他の状態で販売される医薬品の表示方法及び当該表示に記載すべき、又は記載すべきでない事項を規定するため。
 - (g) 医薬品の分析方法及び分析証明書の様式を規定するため。
 - (h) 分析者による医薬品の分析に関して支払われるべき手数料並びに分析の結果の写し及び本法律又は本法律に基づき定められた規則に基づいて発行又は実行される許可又は登録に対して支払われる手数料を定めるため。
 - (i) 医薬品の物件の製造、販売、販売のための宣伝、供給、輸入又は輸出を禁止又は規制し、この目的のために組織体又は公的機関を設置するため。
 - (j) 医薬品に含有されているすべての成分について、専有情報、秘密情報その他を規定の方法又は形式で、規定の事項とあわせて、その販売時点又はそれより前に、これを開示することを義務付けるため。
 - (k) 規則の違反に対して、50,000 リンギット以下の罰金若しくは5年以下の懲役又はその両方を規定するため。
 - (l) 一般に、本法律の目的を遂行するため。
- (2) 当該規則は、医薬品全般又は指定された医薬品のみのいずれに対しても適用可能である。

- (3) 本条に基づいて定められた規則に記載されているいかなる事項にもかかわらず、いかなる者であれ、当該規則が官報にて公開された日から 12 ヶ月以内であれば、当該日の時点で当該医薬品がマレーシア国内で事業を営む者のマレーシア国内における既存の在庫品の一部であり、かつ当該日以降に当該規則の要求事項に当該医薬品が適合しなくなるような行為が行われていないことを証明する場合、本来販売が合法とされる医薬品を販売することは合法とみなすものとする。本項の解釈上、マレーシア国内への輸入のために当該日より前に購入された物品は、マレーシア国内における購入者の在庫品の一部とみなすものとする。

第 27 条 本法律の適用拡大

適用可能な範囲内において、本法律の規定は、当該規定が医薬品に適用される際と同様の方法で、タバコ、葉巻タバコ、紙巻タバコ、嗅ぎタバコ、石鹼、化粧品及びトイレ製剤にも適用するために、本法律に基づき定められる規則により適用範囲を拡大することができる。

第 28 条 分析者の手数料

本法律に基づき政府の分析者が受領するすべての手数料は、これを一般歳入の貸方として計上し、又は地方自治体の分析者の場合は関係する地方自治体の歳入にこれを計上するものとする。

ACT 368
SALE OF DRUGS ACT 1952 (REVISED - 1989)
Incorporating latest amendment - Act A1084/2000

First enacted :	1952 (Ord No. 28 of 1952)
Date of coming into operation :	1 November 1952.[L.N. 536/1962.] Sabah and Sarawak- 1 September 1999, [P.U.(A) 380/1992]; Federal Territory of Labuan- 1 September 1989 [P.U.(A) 381/1992.]
Revised up to :	1989 (Act 368 w.e.f. 1st July 1989)

ARRANGEMENT OF SECTIONS

Long Title

Section 1. Short title and application.
Section 2. Interpretation.

APPOINTMENT OF ANALYSTS, OFFICERS AND INSPECTORS AND THEIR POWERS AND DUTIES

Section 3. Appointment of analysts, officers and inspectors.
Section 4. Power of officers and inspectors to enter, etc.
Section 5. Power to demand, select, and take samples.
Section 6. Any person may have sample analysed.
Section 7. Samples how taken.
Section 8. Certificate of analyst.
Section 9. Power to call for information.

OFFENCES AND PENALTIES

Section 10. Offences and penalty.
Section 11. Interference with official marks.
Section 12. General penalty.
Section 13. Forfeiture of drugs upon conviction.
Section 14. Notification of conviction in newspapers.

PRESUMPTIONS OF LAW

Section 15. Adulteration.
Section 16. Sale by agent or servant.
Section 17. Presumptions as to sale for human consumption or use.

LEGAL PROCEEDINGS AND EVIDENCE

Section 18. Proceedings for offences.
Section 19. No defence that offence not wilfully committed.
Section 20. Reliance on written warranty a good defence.
Section 21. Analyst's certificate to be prima facie evidence.
Section 22. Court may order independent analysis.
Section 23. Non-disclosure.
Section 24. Recovery of fees and other expenses incidental to prosecution.
Section 25. Appeal.

REGULATIONS AND SUPPLEMENTAL PROVISIONS

Section 26. Power to make Regulations.
Section 27. Extended application of Act.
Section 28. Analysts' fees.

原文を表紙のみ掲載する。

マレーシア国法
法律第 737 号
2012 年医療機器法

国王承認日：2012 年 1 月 30 日

官報公示日：2012 年 2 月 9 日

条文構成

第 I 部

総則

条文

1. 略称及び発効日
2. 定義

第 II 部

医療機器の登録及び適合性評価機関

第 1 章

医療機器の登録

3. 医療機器の分類
4. 製造業者の義務
5. 医療機器の登録の義務
6. 医療機器の登録の申請
7. 医療機器の登録及び登録却下
8. 追加条件付与及び条件変更又は取り消しの権限
9. 医療機器の登録解除の権限

第 2 章

適合性評価機関の登録

10. 適合性評価機関
11. 適合性評価機関の登録の義務
12. 適合性評価機関の登録及び登録却下
13. 追加条件付与及び条件変更又は取り消しの権限
14. 適合性評価機関の登録解除の権限

第 III 部
免許及び許可
第 1 章
組織免許

条文

- 15 . 組織免許の義務
- 16 . 組織免許の申請
- 17 . 追加情報又は文書
- 18 . 組織免許の付与又は却下
- 19 . 組織免許の条件の遵守
- 20 . 追加条件付与及び条件変更又は取り消しの権限
- 21 . 組織免許の譲渡
- 22 . 組織免許の停止又は取り消し
- 23 . 組織免許の放棄
- 24 . 組織免許の更新
- 25 . 組織免許の停止、取り消し、放棄又は不更新の効力

第 2 章
指定医療機器許可

- 26 . 指定医療機器
- 27 . 指定医療機器許可の義務
- 28 . 指定医療機器許可の申請
- 29 . 追加情報又は文書
- 30 . 指定医療機器許可の付与又は却下
- 31 . 指定医療機器許可の条件の遵守
- 32 . 追加条件付与及び条件変更又は取り消しの権限
- 33 . 指定医療機器許可の停止又は取り消し
- 34 . 指定医療機器許可の放棄
- 35 . 指定医療機器許可の更新
- 36 . 指定医療機器許可の停止、取り消し、放棄又は不更新の効力

第 3 章
免許取得者又は許可取得者の責任及び義務

条文

- 37 . 流通記録

- 38 . 市販後調査及び安全性監視
- 39 . 苦情処理
- 40 . 問題報告の義務
- 41 . 市場での是正措置
- 42 . 回収

第 4 章
一般義務

- 43 . 医療機器の使用、稼働、整備等
- 44 . 宣伝

第 5 章
輸出許可

- 45 . 輸出許可
- 46 . 輸出許可の取り消し

第 IV 部
不服申し立て

- 47 . 当局の決定に対する不服申し立て

第 V 部
法執行

- 48 . 授権担当官
- 49 . 権限委譲証 (authority card)
- 50 . 調査権限
- 51 . 令状による搜索及び押収
- 52 . 令状のない搜索及び押収
- 53 . コンピュータ化データへのアクセス
- 54 . 瑕疵にもかかわらず適格と認められる令状
- 55 . 押収された医療機器、帳簿、文書等の一覧表
- 56 . 押収された医療機器、帳簿、文書等の還付
- 57 . 徴収不可能な押収の費用又は押収により生じた損害賠償
- 58 . 押収された医療機器等の保管費用
- 59 . 搜索妨害

- 60 . 事案に通じている者の出頭を要求する権限
- 61 . 事案に通じている者に対する尋問
- 62 . 証拠としての供述の許容
- 63 . 押収された医療機器等の権利喪失
- 64 . 逮捕権限
- 65 . サンプル採取権限
- 66 . 分析者の指名

第 VI 部 一般規定

- 67 . 登録簿
- 68 . 企業秘密情報
- 69 . 一般開示
- 70 . 緊急時対応計画及び緊急時における複数の機関からの援護
- 71 . 違反行為の示談
- 72 . 公訴
- 73 . 法人団体による違反行為
- 74 . 共同経営者、代理人又は使用人による違反行為
- 75 . 文書の送達
- 76 . 虚偽の申告
- 77 . 免除権限
- 78 . 一般的罰則
- 79 . 規則
- 80 . 除外規定及び附則

マレーシア国法
法律第 737 号
2012 年医療機器法

医療機器及びその業界を規制し、それらに関連する事項を規定することを目的とする法律

マレーシア議会は本法律を下記のとおり制定した。

第 I 部

2. 本法律において、文脈上他に定めがない限り、

総則

略称及び発効日

1.(1) 本法律は 2012 年医療機器法と称することができる。

(2) 本法律は大臣が官報公告により指定した日に発効する。

定義

「適合性評価機関 (conformity assessment body)」とは、第 12 条に基づき登録される適合性評価機関を意味する。

「本法律に規定する (prescribed)」とは、他に定めのない限り、本法律に基づく規則により定められるということの意味する。

「組織 (establishment)」とは、

(a) 医療機器の販売に関わる製造業者、輸入業者又は流通業者のいずれかに該当する者
(ただし、小売業者) 及び

(b) マレーシア国外に主たる営業所を有する製造業者によって指定された授權代表者を
意味し、当該者及び授權代表者は、

(A) マレーシア国内に定住又は居住する者又は

(B) マレーシア国法に基づいて設立された会社又は企業

であって、主にマレーシア国内で事業又は実務を営んでいる。

「販売する (place in the market)」とは、マレーシア国内において、新品か再加工品かを問わず、医療機器を流通させ、使用し、供給し、又は稼働する目的で、支払いへの対価として又は無償で当該医療機器を利用可能な状態にすることを意味し、医療機器の臨床研究又は性能評価での使用を目的として利用可能な状態にすることを含まない。

「大臣 (Minister)」とは、保健に対する責任を負う大臣を意味する。

「製造業者 (manufacturer)」とは、下記 (a) 又は (b) のいずれかの者を意味する。

(a) 下記の両方に対して責任を負う者

(i) 医療機器の設計、生産、製作、組立て、加工、包装及び表示(これらの作業を実行するのが当該者又はその代理人となる下請業者か否かを問わない)。

(ii) 自らの名で完成医療機器に使用目的を指定し、当該完成医療機器が規制要求事項を満たすことを確実にすること。

(b) 下記の両方を行う他の者

(i) 1つ以上の既製医療機器を組み立て、包装し、加工し、完全に再生し、再加工し、又は表示する。

(ii) 自らの名で既製医療機器に使用目的を指定し、完成品が規制要求事項を満たすことを確実にする。

ただし、下記の者を含めないものとする。

(A) 個々の患者を対象として販売されている医療機器を組み立て、又は改造する者

(B) 医療機器の使用目的の変更が生じないように当該医療機器を組み立て、包装し、又は改造する者。

「医療機器 (medical device)」とは

(a) 下記に掲げる目的で、単独か併用かを問わず、ヒトで使用されることを製造業者によって意図された機器、装置、道具、機械、器具、インプラント、体外診断薬若しくは校正器、ソフトウェア、素材又はその他の類似品若しくは関連品

(i) 疾患の診断、予防、観察、治療又は軽減

(ii) 傷害の診断、観察、治療、軽減又は補助

(iii) 解剖構造又は生理的過程の検査、置換若しくは修正又は補助

(iv) 生命の補助又は維持

(v) 受胎調節

(vi) 医療機器の消毒

(vii) 人体から採取された試料の体外検査による医療又は診断用の情報の取得
なおかつ、体内又は体表に意図された主たる作用が薬理的、免疫学的又は代謝機序によるものではないが、意図された機能を発揮するために当該機序が補助的に働くと考えられるもの。

(b) ヒトで使用されることを目的とした機器、装置、道具、機械、器具、インプラント、体外診断薬若しくは校正器、ソフトウェア、素材又はその他の類似品若しくは関連品であって、公衆の安全、公衆の衛生又は公衆のリスクを考慮した上で、官報に掲載される命令により医療機器であると大臣が布告するもの。

「指定医療機器 (designated medical device)」とは、官報に掲載される命令により、指定医療機器であると大臣が指定する医療機器を意味する。

「当局 (authority)」とは、2012年医療機器当局法 [法律第 738 号] により設置された医療機器当局を意味する。

「指定日 (appointed date)」とは、第 1 条第 2 項により大臣が指定した日を意味する。

第 II 部

医療機器の登録及び適合性評価機関

第 1 章

医療機器の登録

医療機器の分類

3. (1) 医療機器は、本法律に規定する方法に従って、当該医療機器がもたらすリスクの程度、当該医療機器の使用目的及び人体の脆弱性に基いて組織はこれを分類するものとする。
- (2) 医療機器の分類について組織と適合性評価機関の間で異論が生じた場合は、当局の定める方法及び期間内に、当該事項の決定を当局に付託するものとする。

製造業者の義務

4. 製造業者は、下記に掲げることを確実にするものとする。
 - (a) 医療機器が定められている安全性及び性能に関する基本原則に適合すること。
 - (b) 医療機器が医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準並びに当局の発行する指令書に従って製造されること。
 - (c) 医療機器が本法律に規定する方法に従って表示され、包装され、及びマーキングされること。

医療機器の登録の義務

5. (1) 医療機器は、本法律に基づいて登録されていない限り、これを輸入し、輸出し、又は販売しないものとする。
- (2) 第 1 項に抵触した者は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき 20 万リンギット以下の罰金若しくは 3 年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

医療機器の登録の申請

6. (1) 医療機器の登録の申請は、本法律に規定する方法で組織が当局に対して行うものとする。
- (2) 申請は、当局によって承認又は却下される前であれば随時、当該申請者はこれを撤回することができる。
- (3) 第 1 項の申請には、本法律に規定する申請手数料及び当局の指定する文書又は情報を添付するものとする。
- (4) 当局は、第 1 項による申請の受領後随時書面にて、当該申請者に対し、要請書で指定する期間内に当該申請に関する追加情報、詳細若しくは文書又は当該医療機器のサ

ンプルを当局に提供するよう要請することができる。

- (5) 第4項に基づき求められる追加情報、詳細若しくは文書又は医療機器のサンプルが要請書で指定する期間内又は当局により期間の延長が認められていればその期間内に当該申請者から提供されない場合は、当該申請は撤回されたものとみなし、以後これを進めないものとするが、当該申請者が新たな申請を行う権利に影響を及ぼすことはない。

医療機器の登録及び登録却下

7.(1) 第6条による申請の受領後、当局が下記に掲げる点を認めた場合、

- (a) 当該医療機器が適合性評価機関によって実施される適合性評価を受けたこと。
- (b) 当該申請者が第6条第4項による当局の要求に応じたこと。

当局は、当局が適正かつ必要と判断した場合における当該医療機器の製造されている敷地の検査の後、本法律に規定する登録手数料の支払いをもって、当局が適切と判断する条件に従って本法律に規定する期間について当該医療機器を登録し、当該医療機器に登録番号を割り当て、当該申請者に登録証明書を発行することができる。

- (2) 当局は、第1項に記載されている事項のいずれか1つでも認めなかった場合は、当該医療機器を登録しないものとする。

追加条件付与及び条件変更又は取り消しの権限

8. 当局は、下記に掲げることを随時行うことができる。

- (a) 医療機器の登録に追加条件を課す。
- (b) 医療機器の登録に課された条件を変更し、又は取り消す。

医療機器の登録解除の権限

9.(1) 第2項に従い、当局は、医療機器の登録にあたって申請を行った組織が下記に掲げるいずれかに該当する場合は、当該医療機器の登録を解除することができる。

- (a) 本法律又は本法律による規則の規定に抵触した場合。
- (b) 当該登録の条件に違反した場合。
- (c) 本法律又は本法律による規則に基づく違反行為で有罪判決を受けた場合。

(2) 当局は、第1項による医療機器の登録解除の前に、当該医療機器の登録にあたって申請を行った組織に当該解除の原因を示す機会を書面による通知をもって与えるものとし、当該解除に関する決定を待つ間、当該組織による当該医療機器の輸入又は供給の一切は、当該組織が当該通知を受領した日から停止するものとする。

- (3) 医療機器の登録が解除された組織は、当該解除によって被った損害に対する一切の賠償を受ける権利を有さないものとし、第7条により支払われた本法律に規定する

登録手数料の一切の返還を受ける権利も有さないものとする。

第 2 章 適合性評価機関の登録

適合性評価機関

10. (1) 適合性評価機関は、本法律に基づき登録される医療機器の適合性評価を実施するために本法律に基づき登録された機関とする。
- (2) 適合性評価機関の責任者であり、当該機関を統括する者は、マレーシア国民とする。
- (3) 適合性評価機関は、中立的立場にあるものとし、直接的か間接的かを問わず、下記に掲げるものに関連して利益を有さず、獲得せず、又は保持しないものとする。
- (a) 評価対象の医療機器
- (b) 評価対象の医療機器を所有する組織への参与
- (c) 評価対象の医療機器を所有する組織の関連企業
- (4) 適合性評価機関は、医療機器に対して実施される適合性評価手順の過程で受領した一切の情報を開示しないものとする。
- (5) 適合性評価機関は、当局が必要と判断した場合は随時、当局の監査を受けるものとする。

適合性評価機関の登録の義務

11. (1) 適合性評価機関は、本法律に基づいて登録されていない限り、医療機器に関連する一切の適合性評価を実施してはならない。
- (2) 適合性評価機関は、本法律に規定する方法で当局に申請書を提出することによって、登録を申請することができる。
- (3) 申請は、当局によって承認又は却下される前であれば随時、当該申請者はこれを撤回することができる。
- (4) 第 1 項の申請には、本法律に規定する申請手数料及び当局の指定する文書又は情報を添付するものとする。
- (5) 当局は、第 2 項による申請の受領後随時書面にて、当該申請者に対し、要請書で指定する期間内に当該申請に関する追加情報、詳細又は文書を当局に提供するよう要請することができる。
- (6) 第 5 項に基づき求められる追加情報、詳細又は文書が要請書で指定する期間内又は当局により期間の延長が認められていればその期間内に当該申請者から提供されない場合は、当該申請は撤回されたものとみなし、以後これを進めないものとするが、当該申請者が新たな申請を行う権利に影響を及ぼすことはない。

適合性評価機関の登録及び登録却下

- 12.(1) 第 11 条第 2 項による申請の受領後、当局が第 11 条第 4 項及び第 5 項の要求事項の遵守を認めた場合、当局は、当局が適正かつ必要と判断した場合における当該適合性評価機関の敷地の検査の後、本法律に規定する登録手数料の支払いをもって、当局が適切と判断する条件に従って本法律に規定する期間について当該適合性評価機関を登録し、当該適合性評価機関に登録番号を割り当て、当該適合性評価機関に登録証明書を発行することができる。
- (2) 当局は、第 1 項に記載されている事項のいずれか 1 つでも認めなかった場合は、当該適合性評価機関を登録しないものとする。

追加条件付与及び条件変更又は取り消しの権限

13. 当局は、下記に掲げることを随時行うことができる。
- (a) 適合性評価機関の登録に追加条件を課す。
- (b) 適合性評価機関の登録に課された条件を変更し、又は取り消す。

適合性評価機関の登録解除の権限

- 14.(1) 第 2 項に従い、当局は、下記に該当する適合性評価機関の登録を解除することができる。
- (a) 本法律又は本法律による規則の規定に抵触した場合。
- (b) 当該登録の条件に違反した場合。
- (c) 本法律又は本法律による規則に対する違反行為で有罪判決を受けた場合。
- (2) 当局は、第 1 項による適合性評価機関の登録解除の前に、当該適合性評価機関に当該解除の原因を示す機会を書面による通知をもって与えるものとし、当該解除に関する決定を待つ間、当該適合性評価機関による医療機器の評価の一切は、当該適合性評価機関が当該通知を受領した日から停止するものとする。
- (3) 登録が解除された適合性評価機関は、当該解除によって被った損害に対する一切の賠償を受ける権利を有さないものとし、第 12 条により支払われた本法律に規定する登録手数料の一切の返還を受ける権利も有さないものとする。

第 III 部
免許及び許可
第 1 章
組織免許

組織免許の義務

- 15.(1) 組織は、本法律に基づいて付与される組織免許を持たない限り、一切の登録医療機器を輸入し、輸出し、又は販売しないものとする。
- (2) 第 1 項に抵触した組織は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき 20 万リソングット以下の罰金若しくは 3 年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

組織免許の申請

- 16.(1) 組織は、本法律に規定する方法で当局に申請書を提出することによって、本法律に基づく組織免許の付与を申請することができる。
- (2) 第 1 項の申請には、本法律に規定する申請手数料及び当局の指定する文書又は情報を添付するものとする。
- (3) 申請は、当局によって承認又は却下される前であれば随時、当該申請者はこれを撤回することができる。

追加情報又は文書

- 17.(1) 当局は、第 16 条による申請の受領後随時書面にて、当該申請者に対し、要請書で指定する期間内に追加情報、詳細又は文書を当局に提出するよう要請することができる。
- (2) 第 1 項に基づき求められる追加情報、詳細又は文書が要請書で指定する期間内又は当局により期間の延長が認められていればその期間内に当該申請者から提供されない場合は、当該申請は撤回されたものとみなし、以後これを進めないものとするが、当該申請者が新たな申請を行う権利に影響を及ぼすことはない。

組織免許の付与又は却下

- 18.(1) 第 16 条の組織免許の申請及び第 17 条に基づき提供された追加情報、詳細又は文書を検討した後、当局は、本法律に規定する期間について当該組織免許を付与し、又は当該組織免許の付与を却下することができる。
- (2) 第 1 項により付与された組織免許には、本法律に規定する期間内に本法律に規定する手数料を支払う必要があるものとし、かつ当局が適切と判断した条件が課されるものとする。

組織免許の条件の遵守

- 19.(1) 免許取得者は、当局が当該組織免許に課した条件を遵守するものとする。
- (2) 第1項に抵触した免許取得者は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき10万リングット以下の罰金若しくは1年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

追加条件付与及び条件変更又は取り消しの権限

20. 当局は、下記に掲げることを随時行うことができる。
- (a) 組織免許に追加条件を課す。
- (b) 組織免許に課された条件を変更し、又は取り消す。

組織免許の譲渡

- 21.(1) 第18条による組織免許の付与は免許取得者に専属的なものであり、当該組織免許は、当局の書面による事前の承諾がない限り、これを他者に譲渡、サブライセンスとして付与し、又は移転しないものとする。
- (2) 免許取得者が当局の書面による事前の承諾を得ずに自らの組織免許を他者に譲渡し、サブライセンスとして付与し、又は移転した場合、当該組織は違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき5万リングット以上50万リングット以下の罰金若しくは3年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

組織免許の停止又は取り消し

- 22.(1) 当局は、免許取得者が下記のいずれかに該当した場合は、組織免許を停止し、又は取り消すことができる。
- (a) 本法律又は本法律による規則の規定に抵触した場合。
- (b) 当該免許の条件に違反した場合。
- (c) 本法律又は本法律による規則に対する違反行為で有罪判決を受けた場合。
- (2) 第1項に基づき組織免許が停止された場合、当局は、免許取得者に対し、当局の指定する期間内における当該抵触又は違反の是正を要求することができる。
- (3) 免許取得者が第2項に定めるとおりに当該抵触若しくは違反を是正していない、又は当該組織免許が第1項により停止された後も当該抵触若しくは違反が継続していることを当局が認めた場合、当局は当該免許を取り消すものとする。

組織免許の放棄

- 23.(1) 免許取得者は、書面による通知をもって、当局に当該組織免許を送付することにより当該免許を放棄することができる。

- (2) 当該組織免許の放棄は、当該免許及び第 1 項の通知書を当局が受領した時点から効力を生ずるものとする。
- (3) 第 1 項の組織免許の放棄は取り消し不可能とする。

組織免許の更新

- 24.(1) 免許取得者は、当該組織免許の有効期限の 1 年前を期限としてその組織免許の更新を申請することができる。
- (2) 当局は、下記に掲げる場合を除き、本法律に規定する手数料の支払いをもって、組織免許を更新するものとする。
 - (a) 当該免許取得者が本法律又は本法律による規則の規定に抵触した場合。
 - (b) 当該免許取得者が当該組織免許の条件に違反した場合。
 - (c) 当該免許取得者が当該組織免許を不正又は違法に取得していた場合。
 - (d) 当該免許取得者が本法律又は本法律による規則に対する違反行為で有罪判決を受けた場合。
 - (3) 当局は、当該免許取得者に対し、要請書で指定する期間内に、更新の申請に必要な情報、詳細又は文書を提供するよう要請することができる。
 - (4) 第 2 項にもかかわらず、第 3 項により要請された情報、詳細又は文書が要請書で指定する期間内又は期間の延長が認められていればその期間内に当該免許取得者から提供されない場合は、当局は当該組織免許を更新してはならない。

組織免許の停止、取り消し、放棄又は不更新の効力

- 25.(1) 組織免許が第 22 条により停止され、若しくは取り消され、第 23 条により放棄され、又は第 24 条により更新されない場合は、免許取得者は、当該組織免許が付与された登録医療機器の輸入、輸出又は販売を直ちに停止するものとする。
- (2) 第 1 項にもかかわらず、当局は、組織免許の停止、取り消し、放棄又は不更新の後随時、公衆の衛生及び安全のために必要と判断される指示を当該免許取得者に行うことができ、当該免許取得者は当該指示のすべてに従うものとする。
 - (3) 免許取得者は、
 - (a) その組織免許が停止され、取り消され、又は更新されなかった場合、当該組織免許の停止、取り消し又は不更新によって当該免許取得者に生じた損害に対する一切の賠償を受ける権利を有さないものとする。
 - (b) その組織免許が取り消された場合、第 18 条により支払われた組織免許手数料の一切の返還を受ける権利を有さないものとする。
 - (4) 第 1 項に抵触した免許取得者は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき 20 万リングット以下の罰金若しくは 3 年以下の懲役又はその両方に処されるものと

する。

第 2 章 指定医療機器許可

指定医療機器

26 . 大臣は、医療機器のリスクレベル、医療機器の公衆衛生への曝露、患者の安全及び当該医療機器の複雑さの程度を考慮した後に随時、官報に掲載される命令により医療機器を指定医療機器と指定することができる。

指定医療機器許可の義務

- 27 . (1) いかなる者も、本法律に基づいて付与される指定医療機器許可を持たない限り、一切の指定医療機器を使用し、又は稼働しないものとする。
- (2) 第 1 項に抵触した者は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき 10 万リングット以下の罰金若しくは 1 年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

指定医療機器許可の申請

- 28 . (1) 本法律に基づき付与される指定医療機器許可は、本法律に規定する方法で当局に申請書を提出することによって、これを申請することができる。
- (2) 第 1 項の申請には、本法律に規定する申請手数料及び当局の指定する文書又は情報を添付するものとする。
- (3) 本条による申請は、当局によって承認又は却下される前であれば随時、当該申請者はこれを撤回することができる。

追加情報又は文書

- 29 . (1) 当局は、第 28 条による申請の受領後随時書面にて、当該申請者に対し、要請書で指定する期間内に追加情報、詳細又は文書を当局に提供するように要請することができる。
- (2) 第 1 項に基づき求められる追加情報、詳細又は文書が要請書で指定する期間内又は当局により期間の延長が認められていればその期間内に当該申請者から提供されない場合は、当該申請は撤回されたものとみなし、以後これを進めないものとするが、当該申請者が新たな申請を行う権利に影響を及ぼすことはない。

指定医療機器許可の付与又は却下

30.(1) 第 28 条の指定医療機器許可申請及び第 29 条に基づき提供される追加情報、詳細又は文書を検討した後、当局は、本法律に規定する期間について当該指定医療機器許可を付与し、又はその付与を却下することができる。

(2) 第 1 項により付与された指定医療機器許可には、本法律に規定する期間内に本法律に規定する手数料を支払う必要があるものとし、かつ当局が適切と判断した条件が課されるものとする。

指定医療機器許可の条件の遵守

31.(1) 許可取得者は、当局が当該指定医療機器免許に課した条件を遵守するものとする。

(2) 第 1 項に抵触した許可取得者は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき 5 万リングット以下の罰金若しくは 6 ヶ月以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

追加条件付与及び条件変更又は取り消しの権限

32. 当局は、下記に掲げることを随時行うことができる。

(a) 指定医療機器許可に追加条件を課す。

(b) 指定医療機器許可に課された条件を変更し、又は取り消す。

指定医療機器許可の停止又は取り消し

33.(1) 当局は、許可取得者が下記のいずれかに該当した場合は、指定医療機器許可を停止し、又は取り消すことができる。

(a) 本法律又は本法律による規則の規定に抵触した場合。

(b) 指定医療機器許可の条件に違反した場合。

(c) 本法律又は本法律による規則に対する違反行為で有罪判決を受けた場合。

(2) 第 1 項に基づき指定医療機器許可が停止された場合、当局は、許可取得者に対し、当局の指定する期間内における当該抵触又は違反の是正を要求することができる。

(3) 当該許可取得者が第 2 項に定めるとおりに当該抵触若しくは違反を是正していない、又は当該指定医療機器免許が第 1 項により停止された後も当該抵触若しくは違反が継続していることを当局が認めた場合、当局は当該指定医療機器許可を取り消すものとする。

指定医療機器許可の放棄

34.(1) 許可取得者は、書面による通知をもって、当局に自らの指定医療機器許可を送付することにより当該指定医療機器許可を放棄することができる。

- (2) 当該指定医療機器許可の放棄は、当該指定医療機器免許及び第 1 項の通知書を当局が受領した時点から効力を生ずるものとする。
- (3) 第 1 項の指定医療機器許可の放棄は取り消し不可能とする。

指定医療機器許可の更新

- 35 . (1) 許可取得者は、当該許可の有効期限の 1 年前を期限としてその指定医療機器許可の更新を申請することができる。
- (2) 当局は、下記に掲げる場合を除き、本法律に規定する手数料の支払いをもって、指定医療機器許可を更新するものとする。
 - (a) 当該許可取得者が本法律又は本法律による規則の規定に抵触した場合。
 - (b) 当該許可取得者が当該指定医療機器許可の条件に違反した場合。
 - (c) 当該許可取得者が当該指定医療機器許可を不正又は違法に取得していた場合。
 - (d) 当該許可取得者が本法律又は本法律による規則に対する違反行為で有罪判決を受けた場合。
 - (3) 当局は、当該許可取得者に対し、要請書で指定する期間内に、更新の申請に必要な情報、詳細又は文書を提供するよう要請することができる。
 - (4) 第 2 項にもかかわらず、第 3 項により要請された情報、詳細又は文書が要請書で指定する期間内又は期間の延長が認められていればその期間内に当該許可取得者から提供されない場合、当局は当該指定医療機器許可を更新してはならない。

指定医療機器許可の停止、取り消し、放棄又は不更新の効力

- 36 . (1) 指定医療機器許可が第 33 条により停止され、若しくは取り消され、第 34 条により放棄され、又は第 35 条により更新されない場合は、許可取得者は、当該指定医療機器許可が付与された指定医療機器の使用又は稼働を直ちに停止するものとする。
- (2) 第 1 項にもかかわらず、指定医療機器許可の停止、取り消し、放棄又は不更新の後随時、公衆の衛生及び安全のために必要と判断される指示を当該許可取得者に行うことができ、当該許可取得者は当該指示のすべてに従うものとする。
 - (3) 許可取得者は、
 - (a) その指定医療機器許可が停止され、取り消され、又は更新されなかった場合、当該指定医療機器許可の停止、取り消し又は不更新によって当該許可取得者に生じた損害に対する一切の賠償を受ける権利を有さないものとする。
 - (b) その指定医療機器許可が取り消された場合、第 30 条により支払われた指定医療機器許可手数料の一切の返還を受ける権利を有さないものとする。
 - (4) 第 1 項に抵触した許可取得者は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき

10 万リングット以上 100 万リングット以下の罰金若しくは 7 年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

第 3 章

免許取得者又は許可取得者の責任及び義務

流通記録

- 37.(1) 組織は、製造され、輸入され、輸出され、及び販売された各医療機器に関して流通記録を保管するものとする。
- (2) 流通記録には大臣の定める情報を記載するものとする。
- (3) 組織は、要請に応じて当局に流通記録を提供するものとする。

市販後調査及び安全性監視

- 38.(1) 組織は、大臣の定めるとおりに、製造され、輸入され、輸出され、及び販売された医療機器の安全性及び性能を監視し、市販後調査システムを確立するものとする。
- (2) 組織は、販売されている当該組織の医療機器が関わる有害なインシデントの安全性監視報告が適切に記録され、十分に検討されることを確実にするものとする。

苦情処理

39. 組織は、文書化された手順を確立して実施し、その医療機器の安全性及び性能特性に関連する報告された問題又は苦情の記録を保管するものとする。

問題報告の義務

- 40.(1) 組織は、マレーシア国内又は国外で発生して当該組織の知るところとなったインシデントのうち、下記に該当するものがあれば、当局に報告するものとする。
- (a) 当該医療機器の不具合若しくはその有効性の低下に関連する、又は当該医療機器の表示若しくは取扱説明書の不備に関連するものについては、発見から 30 日以内に当該報告を行うものとする。
- (b) 患者、使用者若しくは他者の死亡又はその健康状態の重篤な悪化に至ったか、又は当該インシデントが再発すれば同じ状況に至る可能性のあるものについては、発見から 10 日以内に当該報告を行うものとする。
- (c) 公衆衛生にとって重大な脅威となるものについては、発見から 48 時間以内に当該報告を行うものとする。
- (2) 第 1 項に抵触した者は、違反行為を犯したことになり、20 万リングット以下の罰金若しくは 2 年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

市場での是正措置

41. 組織は、輸入されて販売された医療機器に関連して是正又は予防措置を講じるものとし、当該是正又は予防措置には下記のものを含む場合がある。

- (a) 当該医療機器の組織への返却
- (b) 当該医療機器の修正
- (c) 当該医療機器の交換
- (d) 当該医療機器の廃棄
- (e) 当該医療機器の使用に関する具体的な助言

回収

42. (1) 組織は、不良医療機器があればこれを随時回収することができる。
- (2) 当該組織は、当該医療機器の回収の実施時又は実施前に、当局の定める情報を提供するものとする。
 - (3) 当該組織は、回収完了後できるだけ速やかに、当該回収及び当該問題の再発防止のために講じた措置があればその結果を当局に報告するものとする。
 - (4) 第1項にもかかわらず、当局は、患者の安全及び公衆の衛生のために随時、医療機器の回収を組織に命ずることができる。

第4章

一般義務

医療機器の使用、稼働、整備等

43. (1) 第三者の医療機器を使用し、又は稼働する者は、当該医療機器が下記のとおりであることを確実にするものとする。
- (a) 安全かつ有効であること。
 - (b) 当該医療機器の使用目的に従って使用されること。
 - (c) 製造業者の指示に従って使用されること。
 - (d) 適切に据え付けられ、試験され、試運転され、かつ整備されること。
- (2) 下記に該当する者は、大臣の定める資格及び能力を有するものとする。
- (a) 第三者の医療機器を使用し、又は稼働する者。
 - (b) 医療機器の据え付け、試験、試運転、整備及び処分を行う者。
- (3) 第三者の医療機器を使用し、又は稼働する者は、当該医療機器が使用上安全でなく、かつ有効でもなくなった場合、当該医療機器の稼働を休止するものとする。
- (4) 第3項により稼働を休止した医療機器は、下記に掲げるものを排除し、又は軽減できる安全な方法で除去し、処分するものとする。

- (a) 傷害の危険
 - (b) 生物由来物質又はその他の汚染物質の混入の危険
 - (c) 環境被害の危険
 - (d) 再使用される危険
- (5) 当局は、医療機器の使用、稼働、据え付け、試験、試運転、整備及び処分の際に緊急事態又はインシデントが発生した場合に講じる措置を明記した指令書、指図書又はガイドラインを発行することができる。
- (6) 第1項、第2項、第3項又は第4項に抵触した者は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき10万リングット以下の罰金若しくは1年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

宣伝

- 44.(1) いかなる者であれ、医療機器が登録され、本法律の要求事項に適合していない限り、当該医療機器を宣伝しないものとする。
- (2) いかなる者であれ、いかなる宣伝であっても医療機器に関して誤解を招くような主張又は不正な主張を行わないものとする。
- (3) 第1項又は第2項に抵触した者は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき30万リングット以下の罰金若しくは3年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

第5章

輸出許可

輸出許可

- 45(1) 組織は、本法律に規定する様式を用いて、本法律に規定する手数料を添えた上で、登録医療機器を輸出する許可を当局に申請することができる。
- (2) 当局は、第1項の申請の検討を行った後、登録医療機器を輸出する許可を発行し、又はその発行を却下することができる。
- (3) 当局は、輸出許可を発行する決定をした場合、適切と判断する条件を課すことができる。
- (4) 組織は、当局が輸出許可に課した条件を遵守するものとする。
- (5) 第4項に抵触した組織は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき5万リングット以下の罰金若しくは6ヵ月以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

輸出許可の取り消し

- 46.(1) 当局は、下記のことを認めた場合は随時、発行した輸出許可を取り消すことができ

る。

- (a) 当該許可取得者が本法律又は本法律による規則の規定に抵触した場合。
 - (b) 当該許可取得者が当該許可の条件に違反した場合。
 - (c) 当該輸出許可が虚偽の情報、誤解を招く情報又は不正確な情報の結果として発行された場合。
 - (d) 当該許可取得者が当該許可を不正又は違法に取得していた場合。
 - (e) 当該許可取得者が本法律又は本法律による規則に対する違法行為で有罪判決を受けた場合。
- (2) 当局が許可取得者にその輸出許可の取り消しについて通知したときは、当該許可取得者は当該輸出許可を直ちに放棄するものとする。
- (3) 第2項に抵触した許可取得者は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき5万リングット以下の罰金若しくは6ヵ月以下の懲役又はその両方に処されるものとする。
- (4) 輸出許可が取り消された許可取得者は、当該輸出許可の取り消しによって自らに生じた損害に対する一切の賠償を受ける権利を有さないものとする。

第IV部

不服申し立て

当局の決定に対する不服申し立て

47. (1) 第7条、第9条、第12条、第14条、第18条、第22条、第24条、第30条、第33条、第35条、第45条又は第46条の当局の決定に不服のある者は、本法律に規定する方法で、本法律に規定する期間内に、大臣に不服を申し立てることができる。
- (2) 第1項の不服申し立てに関する大臣の決定は、最終的かつ拘束力を有するものとする。

第V部

法執行

授権担当官

48. (1) 大臣は、当局の担当官又は公務員に対し、本法律に基づき法執行権限を行使する権限を書面にて与えることができる。
- (2) 当該担当官又は公務員は、刑法[法律第574号]に規定する公務員とみなされるものとする。

権限委譲証 (authority card)

- 49.(1) 当局は、当局最高責任者が署名する権限委譲証を各授権担当官に発行するものとする。
- (2) 授権担当官は、本法律に基づき法執行権限を行使する場合には必ず、要求に応じて、第1項に基づき発行された権限委譲証を当該権限が行使される者に提示するものとする。

調査権限

- 50.(1) 授権担当官は、本法律に基づく違法行為の実行について調査することができる。
- (2) 疑義を回避するため、本法律の解釈上、授権担当官は、刑事訴訟法[法律第593号]による押収に値する事案での警察捜査に関連して階級を問わず警察官の権限の全部又は一部を有するものとし、当該権限は本法律による権限を補完するものであってそれを逸脱するものではないものとするを宣言する。

令状による捜索及び押収

- 51.(1) 当該授権担当官からの宣誓による書面情報に基づき、かつ治安判治が必要と判断する調査を行った後、下記に掲げることを確信するだけの合理的な理由があると当該治安判治が判断した場合、
- (a) 本法律に基づく違法行為の実行に敷地又は輸送機関が使用されている。
- (b) 本法律に基づく違法行為の実行の調査の実施に必要な証拠が敷地内又は輸送機関内に存在する。
- 当該治安判治は、昼夜を問わず合理的な時点で、援護の有無を問わず、氏名を指定された授権担当官に当該敷地又は輸送機関に立ち入り、必要な場合には強制的に立ち入る権限を与える令状を発行することができる。
- (2) 第1項の一般性に影響を及ぼすことなく、治安判治が発行した令状は、当該違反行為の実行の証拠になると合理的に判断される医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物(デジタル形式のものを含む)のすべての捜索及び押収を許可することができる。
- (3) 第1項の捜索を実施する授権担当官は、当該違反行為について調査する目的で、当該敷地又は輸送機関にいる者を捜索することができる。
- (4) 第3項又は第52条の者の捜索を行う授権担当官は、当該者が着用している必要な衣類以外のすべての物を押収又は入手し、それを安全に保管することができ、当該違反行為に関する証書又はその他の証拠であったと判断するに足る十分な根拠がある物があれば、当該者の釈放又は無罪放免まで留置することができる。

- (5) いかなる者も、同じ性別の別の者による以外はこれを検索しないものとし、当該検索は礼儀をわきまえて実施するものとする。
- (6) 性質、大きさ又は量のため、本条に基づき押収された医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物(デジタル形式のものを含む)を移動させることができない場合、当該授權担当官は、当該医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物(デジタル形式のものを含む)を発見した敷地又は輸送機関にて封印するものとするが、その際にはいかなる手段を用いてもよい。
- (7) 合法的な権限なく第6項の封印を剥がし、改ざんし、若しくは破損し、又は封印されている医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質若しくは物(デジタル形式のものを含む)を移動させ、若しくは移動させようと試みた者は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき50万リングット以下の罰金若しくは3年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

令状のない搜索及び押収

52. 授權担当官が受け取った情報に基づき、第51条の搜索令状の取得の遅れによって、調査に悪影響が生じる可能性がある、又は違反行為の実行の証拠が改ざんされ、持ち去られ、損なわれ、若しくは破壊される可能性があると判断するに足る合理的な理由があると認められた場合は、当該授權担当官は当該敷地又は輸送機関に立ち入り、第51条に基づき発行される令状によって与えられる権限による場合と同様に完全かつ十分な方法で第51条のすべての権限を敷地若しくは輸送機関内で、敷地若しくは輸送機関に対して、又は敷地若しくは輸送機関に関して行使することができる。

コンピュータ化データへのアクセス

- 53.(1) 第51条及び第52条の搜索を実施する授權担当官は、保存場所がコンピュータ化その他の場所かを問わず、コンピュータ化データへのアクセス権が与えられるものとする。
- (2) 本条の解釈上、「アクセス権(access)」とは
 - (a) コンピュータ化データを理解できるようにするために必要なパスワード、暗号化コード、暗号解読コード、ソフトウェア又はハードウェア及びその他の手段の提供を受けることを含む。
 - (b) 1997年コンピュータ関連犯罪法[法律第563号]の第2条第2項及び第5項に定められている意味を有する。

瑕疵にもかかわらず適格と認められる令状

54. 本法律に基づき発行される搜索令状は、その中若しくは当該令状の申請書の中にある瑕疵、間違い又は記載漏れにもかかわらず有効かつ執行可能であり、当該令状に基づき押収された医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）は本法律に基づく一切の訴訟手続きで証拠能力を有するものとする。

押収された医療機器、帳簿、文書等の一覧表

55.(1) 第2項に定める場合を除き、本法律に基づいて医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）が押収された場合は、当該押収を実施した授権担当者は、

(a) 下記に掲げるものを作成し、それに署名するものとする。

(i) 押収された医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）の一覧表。

(ii) 当該押収の根拠を記載した押収通知書。

(b) できるだけ速やかに、押収された医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）の一覧表の写し及び当該押収の通知書を搜索された敷地の占有者又は当該敷地にいるその代理人若しくは使用人に送達するものとする。

(2) 当該押収が本法律に基づく訴訟の相手となる予定の者の立会いの下又は場合に応じて当該財産の所有者若しくはその代理人の立会いの下で行われる場合には、当該押収の通知書は、第1項第b号に従ってこれを送達する必要はないものとする。

(3) 当該敷地が占有されていない場合、当該授権担当官は、押収された医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）の一覧表の写しを当該敷地の目立つ場所に貼るものとする。

押収された医療機器、帳簿、文書等の還付

56.(1) 本法律に基づき医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）が押収された場合には、当該押収を実行した授権担当官は、検察官に問い合わせた後、当該医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）が本法律による権利喪失の対象とならず、本法律による訴訟の目的又は他の成文法による起訴の目的では他に必要とならない場合、当該授権担当官が合法的に還付を受ける権限を有していると判断した者に還付することができる。その場合、当該押収を実行した授権担当官及び連邦政府、当局又は連邦政府若しくは当局の代理人はいずれも、当該医療機器、帳簿、文書、コンピュータ

化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）の押収及び還付が誠意を持って実行された場合、いかなる者による訴訟の対象にもならないものとする。

- (2) 第1項に基づき当該医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）の還付を実行した授権担当官は、当該還付の状況及び理由を詳細に明記した記録書を作成し、その写しを当該還付の7日以内に検察官に送付するものとする。

徴収不可能な押収の費用又は押収により生じた損害賠償

57. 本法律により付与された権限の行使又は行使の目的で押収された医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）に関して裁判所による訴訟手続きにおいて、当該押収が合理的な理由なく実施された場合を除き、いかなる者も当該訴訟手続きの費用若しくは損害賠償又はその他の救済を受ける権限を有さないものとする。

押収された医療機器等の保管費用

58. 本法律に基づき押収された医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）を本法律に基づく違反行為に関するすべての訴訟手続きが完了するまでに当局で保管する場合、その保管に係る費用は、いかなる者に対しての起訴が開始されているか否かにかかわらず、当該者から政府に支払われるべき民事の負債とみなし、そのため徴収可能とするものとする。

搜索妨害

59. いかなる者も、
- (a) 本法律に基づき、又は本法律によって課される義務若しくは付与される権限の行使により、授権担当官が立ち入り権限を有する敷地又は輸送機関に当該授権担当官が立ち入ることを却下した場合。
 - (b) 本法律に基づき、又は本法律により課される義務若しくは付与される権限の行使により、立ち入りを実行する権限を有する授権担当官が立ち入りを実行する上で当該授権担当官を暴行し、妨げ、妨害し、又は遅延させた場合。
 - (c) 本法律に基づく違反行為若しくはその疑いに関連する情報又は当該者に要求するのが合理的であり、かつ当該者がその知識又は権限をもって与えなければならないその他の情報を授権担当官に提供することを拒否した場合。

違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき 50 万リングット以下の罰金若しくは 3 年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

事案に通じている者の出頭を要求する権限

- 60.(1) 本法律に基づき調査を実施する授権担当者は、当該授権担当者が当該事案の事実及び状況に通じていると判断する者の出頭を書面により命令により要求することができ、当該者はその要求に従って出頭するものとする。
- (2) いかなる者も当該要求に従って出頭を拒否し、又は出頭しなかった場合は、当該授権担当官は当該拒否又は不出頭を治安判治に報告することができ、当該治安判治は第1項による命令により要求されるとおりに当該者の出頭を確保するために召喚状を発行するものとする。

事案に通じている者に対する尋問

- 61.(1) 本法律に基づき調査を行う授権担当官は、当該事案の事実及び状況に通じているはずの者を口頭で尋問することができる。
- (2) 当該者は、当該授権担当官からの当該事案に関する質問すべてに回答することが義務付けられるものとするが、回答することによって自らに対して刑事責任若しくは罰則が科せられ、又は自らの権利喪失につながる傾向のある質問に対しては回答を拒否することができる。
- (3) 本条に基づき供述を行う者は、当該供述が質問への回答の全部又は一部かを問わず、真実を供述することを法的に義務付けられるものとする。
- (4) 第1項の者を尋問する授権担当官は、第2項及び第3項の規定を当該者に最初に説明するものとする。
- (5) 本条に基づき行われた供述は、いかなる者による供述であっても、当該者が当該供述を行った際の言語で当該者に読んで聞かせ、当該者が訂正を望む場合はそれを行う機会を提供した後に、可能な限りは文書化し、場合に応じて当該供述を行った者の署名を記入し、又は当該供述を行った者の拇印を添えるものとする。

証拠としての供述の許容

- 62.(1) 本条に規定する場合を除き、本法律に基づく調査の過程で授権担当者に対して行われた供述は、いかなる者による供述であっても、証拠として使用しないものとする。
- (2) 被告人以外で起訴又は抗弁を目的として証人を召喚する場合は、裁判所は、当該被告人又は起訴者の要請に応じて、本法律に基づく調査の過程で当該証人が当該授権担当官に対して行った供述に言及するものとし、その場合、当該裁判所が正義の観点から適切と判断すれば、当該被告人に当該供述の写しを提供するよう命じることができ、1950年証拠法[法律第56号]で定める方法により当該証人の信用性に異議を申

- し立てるために使用することができる。
- (3) 当該被告人が調査の過程で供述を行った場合、当該供述は公判の過程で当該被告人の抗弁を裏付ける証拠として許容することができる。
 - (4) 本条のいずれの規定も、面通しの過程で行われた供述又は第 27 条に該当する、若しくは 1950 年証拠法の第 32 条第 1 項第 a 号、第 i 号及び第 j 号に該当する供述には適用されないものとする。
 - (5) いかなる者であれ、下記に掲げるものに関連する違反行為に問われた場合、当該供述は起訴の事案において証拠として使用することができる。
 - (a) 本法律に基づく調査の過程で授権担当者に対して当該者が行った供述の行為。
 - (b) 本法律に基づく調査の過程で授権担当者に対して当該者が行った供述の内容。

押収された医療機器等の権利喪失

- 63.(1) 本法律に基づき付与された権限の行使により押収された医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物(デジタル形式のものを含む)は、権利喪失の対象になるものとする。
- (2) 押収され、本法律に基づき権利喪失の対象となる医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物(デジタル形式のものを含む)の権利喪失の命令は、それに関連する起訴が行われている裁判所が発するものとする。ただし、本法律に基づく違反行為が実行されたこと、及びいかなる者も当該違法行為で有罪判決を受けていないにもかかわらず、押収された医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質若しくは物(デジタル形式のものを含む)が当該違法行為の対象物であった、又は当該違法行為の実行に使用されたことを裁判所が認める形で証明される場合とする。
 - (3) 本法律に基づき押収された医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物(デジタル形式のものを含む)に関して起訴が行われない場合は、当該医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物(デジタル形式のものを含む)は、それが押収された者の最新の住所に宛てて、当該医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物(デジタル形式のものを含む)に関して起訴が行われない旨を示した通知の送達日から 1 暦月を期限として没収され、権利が喪失したものとみなされる。ただし、当該期間の期限の前に、第 4 項、第 5 項及び第 6 項に記載する方法で当該医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物(デジタル形式のものを含む)を求める請求が行われる場合はその限りではない。
 - (4) 自らが第 3 項に定めるところの医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装

置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）の所有者であり、医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）が権利喪失の対象とならない旨を主張する者は、自ら、又は書面で権限を付与された代理人を通じて、当該医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）を保管している授権担当官に対し、当該医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）が自分のものであるとの請求を書面にて通知することができる。

- (5) 第4項の通知の受領後、当該授権担当官は治安裁判所に当該事項を付託し、その決定を求めるものとする。
- (6) 第5項に基づき当該事項を付託された治安裁判所は、自らが当該医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）の所有者であると主張する者及びそれが押収された者に治安裁判所への出頭を要求する召喚状を発行するものとする。当該者が出頭し、又は出頭せず、召喚状が正当に送達されたことが証明された時点で、当該治安裁判所は当該事項の検査を進めるものとし、本法律に基づく違反行為が実行されたこと、及び押収された医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質若しくは物（デジタル形式のものを含む）が当該違反行為の対象物であった、又は当該違反行為の実行に使用されたことが証明された場合には、当該治安裁判所は当該医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）の権利喪失を命じ、前記のことが証明されなかった場合には、その還付を命じるものとする。
- (7) 権利喪失した、又は権利喪失したとみなされた医療機器、帳簿、文書、コンピュータ化データ、装置、設備、機器、機械、車両、物質又は物（デジタル形式のものを含む）は、これを当局に輸送し、当局が適切と判断する方法で処分するものとする。
- (8) 当局は、本法律に基づき押収された物を随時売却することを命じることができるが、下記に掲げる場合は、当該売却の手続きは本条による起訴又は請求の結果を待って行うことができる。
 - (a) 当該物が腐敗しやすい性質のものである、又は速やかに自然に減衰するものである場合。
 - (b) 当該物の保管に非合理的な費用及び不都合が伴う場合。
 - (c) 当該物が公衆にとって障害又は危険有害性の原因になると判断される場合。

逮捕権限

64.(1) 授権担当官又は警察官は、本法律に基づく違反行為を犯した、又はそれを犯そうと

企てていると合理的に判断する者を令状なしで逮捕することができる。

- (2) 第1項の逮捕を行う授権担当官は、不必要な遅滞なく、当該逮捕者を最寄りの警察官に引き継ぎ、又は警察官がいない場合には最寄りの警察署に連行するものとする。その後、当該逮捕者は、現に有効な刑事訴訟に関連する法律の定めに従って警察官に逮捕された場合と同様に扱われるものとする。

サンプル採取権限

- 65.(1) 授権担当官は、分析のため、本法律に規定する方法で医療機器のサンプルを下記から要求し、選択し、採取し、又は入手することができる。
- (a) 支払いを伴う場合、当該医療機器を販売する者又はその代理人若しくは使用人
 - (b) 支払いを伴わない場合、当該医療機器の組織又はその代理人若しくは使用人
- (2) 当該サンプルの分析は、本法律に規定する方法でこれを実施するものとする。
- (3) 第1項に基づく授権担当者による要求を遵守することを拒否する者は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき10万リングット以下の罰金若しくは1年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

分析者の指名

66. 当局は、本法律に基づき分析を実施する目的で、適格な資格を有する者を分析者として指名することができる。

第VI部

一般規定

登録簿

- 67.(1) 当局は、下記のものから構成される登録簿が保管及び維持管理されるようにするものとする。
- (a) 本法律に基づき登録されたすべての医療機器
 - (b) 本法律に基づき登録されたすべての適合性評価機関
 - (c) 当局により与えられたすべての免許及び許可
 - (d) 医療機器又は適合性評価機関の登録の解除に関する当局のすべての決定
 - (e) 免許又は許可の取り消し及び停止に関する当局のすべての決定
 - (f) 当局の指定するその他の事項又はデータ
- (2) 当該登録簿は、1950年証拠法に規定する公的文書とみなすものとし、縦覧できるものとする。国民は、本法律に規定する手数料を支払うことによって、当該登録簿を検索し、その抜粋を入手することができる。

企業秘密情報

- 68.(1) 本法律に基づき申請を行う者又は情報の提供を行う者は、場合に応じて当該申請又は情報提供に関連する特定の情報の守秘義務を当局に求めることができる。
- (2) 当局は、第3項の基準に基づき守秘義務を認めることができ、守秘義務が認められた場合は、当該情報は公開されないものとする。
- (3) 当局は、下記に掲げる基準に従って守秘義務の要求を検討するものとする。
- (a) 当該情報は、秘密にすることが求められる類の情報を通常取り扱う集団内の者の間で一般に知られておらず、又はそのような者が容易に入手することができない。
- (b) 当該情報には商業的価値がある。
- (c) 当該情報の秘密を守るために合理的な措置が講じられている。
- (d) 当該情報の開示は、誠実な商習慣に反する形で当該者の競争力に悪影響を及ぼすと思われる。
- (4) 当局は、公衆衛生のために、認められた守秘義務の全部又は一部を取り消す権限を有するものとする。

一般開示

69. 当局の裁量により、国民は、本法律に基づく申請又は情報提供に関連する情報であって、第68条に基づき守秘義務が認められていない情報又は第68条第4項に基づく当局が守秘義務を取り消した情報を当局が適切と判断する方法で入手することができる。

緊急時対応計画及び緊急時における複数の機関からの援護

- 70.(1) 当局は、免許又は指定医療機器許可の発行の過程の一部として、又はその他の目的で、医療機器による悪影響又は損害から国民を守るため、いかなる者に対しても緊急事態発生時に講じるべき必要な措置を示すよう要求することができる。
- (2) 当局は、第1項に基づく提出された緊急時対応計画を必要な措置のためすべての関係機関に送るものとする。
- (3) 医療機器が関係する緊急事態が発生した場合、当局は、当該緊急時対応計画に記載されている措置を含め、緊急措置を実施する上で関係機関の援護及び協力を求めることができる。
- (4) 緊急対応の実施に伴って機関に発生した一切の費用は、当該免許取得者又は指定医療機器許可取得者が負担するものとする。
- (5) 本条のいかなる規定も、当該免許取得者又は指定医療機器許可取得者が緊急事態発生時に必要なすべての措置を講じる義務を免除せず、又は免除するとみなされないものとする。

違反行為の示談

- 71.(1) 当局は、本法に基づくものであって、本法律による規則に示談可能な違反行為と定められている違法行為については、検察官の同意を得た上で、当該違反行為を実行した者に書面により示談を提案することができる。当該提案は、当該提案書で指定する期間内に当該違反行為に対する最高罰金額の 50%以下に相当する金額を支払うことで、当該違反行為を示談にするというものとする。
- (2) 第 1 項の提案は、当該違反行為の実行後であれば随時行うことができるが、当該違反行為に関する公訴が提起される前でなければならない。
- (3) 第 1 項による提案書で指定する金額が当該提案書で指定する期間内又は当局が期間の延長を認める場合はその期間内に支払われない場合、その後随時、当該提案が行われた者に対して当該違反行為に関する公訴を提起することができる。
- (4) 第 1 項に基づき違反行為が示談となった場合、当該示談の提案が行われた者に対して当該違反行為に関する公訴はこれを提起しないものとする。

公訴

72. 本法律又は本法律による規則に基づく違反行為に関する公訴は、検察官によって又は検察官の書面による同意を得た上で行われる場合を除き提起されないものとする。

法人団体による違反行為

73. 法人団体が本法律に基づく違反行為を犯した場合、当該違反行為の実行時点で当該法人団体のディレクタ、マネージャ、秘書又はその他の同様の役員であった者若しくは当該地位にあると主張していた者又は形態若しくは程度を問わず当該法人団体の実務の運営に対して責任を有していた者若しくは当該運営を支援していた者は、
- (a) 当該法人団体と同じ訴訟手続きにおいてこれに連帯責任を問うことができる。
- (b) 当該法人団体が当該違反行為で有罪とされた場合、当該地位における自らの役割の性質及びあらゆる状況を考慮して、下記のことを自ら証明しない限り、当該違反行為で有罪とみなされるものとする。
- (i) 当該違反行為について知らず、同意せず、又は黙認していなかったこと。
- (ii) 当該違反行為を犯さないように、すべての合理的な予防策を講じ、相当の注意を払っていたこと。

共同経営者、代理人又は使用人による違反行為

74. 作為、不作為、怠慢又は不履行に対して本法律に基づく罰則が課せられる可能性のある者は、当該作為、不作為、怠慢又は不履行がその共同経営者、代理人又は使用人によって行われた場合と同様の罰則を個人的に課せられるものとする。ただし、当該者が下記

のことを証明できる場合はその限りではない。

- (a) 当該作為、不作為、怠慢又は不履行について知らず、同意せず、又は黙認していなかったこと。
- (b) 当該作為、不作為、怠慢又は不履行を防止するために、すべての合理的な予防策を講じ、相当の注意を払っていたこと。

文書の送達

75.(1) いかなる者への文書の送達であれ、下記の方法で実行するものとする。

- (a) 当該文書を当該者へ送達する、又は当該文書を当該者の判明している最後の居住地に宛てて当該者の家族の中の成人へ送達する。
 - (b) 当該文書を当該者に宛てて当該者の通常又は判明している最後の居住地又は事業所に差し置く。
 - (c) 当該文書を当該者の通常又は判明している最後の居住地又は事業所で当該者に宛てた書留郵便にて送付する。
- (2) 敷地の所有者又は占有者に送達する必要のある文書は、
- (a) 当該敷地の「所有者」又は「占有者」という記述で宛てられた場合、適切に宛てられているとみなすものとする。
 - (b) 下記の方法で送達することができる。
 - (i) 当該敷地にいる成人に当該文書を送達する。
 - (ii) 合理的な努力を払って当該文書を引き渡すことができる者が当該敷地に存在しない場合、一紙以上の地方紙に広告を出す。

虚偽の申告

76.(1) 本法律に基づき要請される申告書、報告書、証明書又はその他の文書若しくは情報が不実である、不正確である、又は誤解を招く内容である場合、それを口頭又は書面で作成し、それに署名し、又はそれを提供する者は違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき 10 万リングット以下の罰金若しくは 2 年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

- (2) 下記の者は、違反行為を犯したことになり、有罪判決に基づき 50 万リングット以下の罰金若しくは 3 年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。
- (a) 正当な権限なしに、登録、免許又は許可を変更し、改ざんし、削除し、又は破損した者。
 - (b) 変更され、改ざんされ、削除され、又は破損された登録、免許又は許可を故意に使用した者。

免除権限

- 77.(1) 大臣は、本法律の目的に合致し、又は公衆の衛生及び安全の利益になると判断した場合、官報に掲載される命令により、いかなる者又は医療機器に対しても、大臣が指定する期間及び条件で本法律又は本法律による規則の規定を免除することができる。大臣は、指定した条件を変更又は追加することができる。
- (2) 大臣は、当該免除を以後認めるべきではないと判断した場合、官報に掲載される命令により、第1項に基づく命令を随時取り消すことができる。

一般的罰則

78. 罰則が明示的に規定されていない本法律に基づく違反行為を犯した者は、有罪判決に基づき 50 万リングット以下の罰金若しくは 3 年以下の懲役又はその両方に処されるものとする。

規則

- 79.(1) 大臣は、本法律の規定の実施の改善にとって適切又は必要な規則を定めることができる。
- (2) 第1項の一般性を損なうことなく、下記の目的で規則を定めることができる。
- (a) 医療機器若しくは適合性評価機関、免許又は許可の登録の申請方法を規定し、免許又は許可の登録の解除並びに停止及び取り消しについて規定するため。
 - (b) 医療機器のリスク分類基準、分類方法及び分類規程を規定するため。
 - (c) 医療機器の設計及び製造の原則、リスク軽減又は最小化に関連する適切な設計原則並びに医療機器の基準、安全性及び有効性に関連する適切な製造原則を規定するため。
 - (d) 識別の目的で医療機器の包装、表示及びマーキングに関連する一切の事項を規定するため。
 - (e) 医療機器の適合性評価の手順及び基準を規定するため。
 - (f) 医療機器の各種クラス分類又は区分の適合性評価基準を規定するため。
 - (g) 登録簿の保管及び維持管理の方法を規定するため。
 - (h) 医療機器の宣伝の内容及び条件に関連する事項を規定するため。
 - (i) 医療機器の流通記録の維持管理方法及び内容を規定するため。
 - (j) 医療機器の市販後調査及び安全性監視、苦情処理、問題報告義務、市場での是正措置並びに使用、稼働、据え付け、試験、試運転、整備及び処分の基準、条件及び手順を規定するため。
 - (k) 組織による自主回収の手順並びに当局による強制回収、医療機器の稼働中止及び使用上安全でなくなった医療機器の処分の基準、条件及び手順を規定するた

め。

- (l) 医療機器の輸出許可の申請の基準、条件及び手順を含め、輸出許可に関連する事項を規定するため。
 - (m) 医療機器の使用、稼働、据え付け、試験、試運転、整備及び処分を行う者の能力の要件を規定するため。
 - (n) 本法律に基づき支払うべき手数料及び料金並びに当該手数料及び料金の徴収及び処理方法を規定するため。
- (3) 本法律による規則は、当該規則に違反する作為又は不作為を違反行為と規定し、20万リングット未満の罰金若しくは2年以下の懲役又はその両方を課す罰則を規定することができる。

除外規定及び附則

- 80 . (1) 指定日より前に医療機器を輸入し、輸出し、又は販売した者は、指定日から24ヵ月以内に、第6条に基づき当該医療機器の登録を申請するものとする。
- (2) 指定日より前から医療機器を輸入し、輸出し、又は販売しており、当該医療機器の輸入、輸出又は販売を継続する意思のある者は、指定日から12ヵ月以内に、第16条に基づき組織免許を申請するものとする。
- (3) 第1項又は第2項で定める者は、場合に応じて医療機器の登録申請又は組織免許の申請の決定を待つ間も、当該医療機器の輸入、輸出又は販売を継続することができる。

Guidelines for implementation of medical device regulatory system

**HOW TO APPLY FOR MEDICAL DEVICE REGISTRATION UNDER MEDICAL DEVICE
ACT 2012 (ACT 737)**

[Regulation 8 Medical Device Regulation 2012]



原文を表紙のみ掲載する。

2014 年医療機器当局通達第 2 号

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

医療機器当局

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

マレーシア保健省

当方整理番号：(5) dlm. MDA. 100-1/8/5

日付：2014 年 5 月 22 日

2014 年医療機器当局通達第 2 号

2014 年医療機器法（法律第 737 号）に基づく実施及び施行の方針：

認証国により承認された医療機器に対する適合性評価手続

目的

- 1) 本通達の目的は、認証国（recognized country）により承認された医療機器に対する適合性評価手続に関連して 2012 年医療機器法（法律第 737 号）に基づく実施及び施行の方針を定めることである。

背景

- 2) 法律第 737 号第 7 条では、法律第 737 号第 10 条の範囲内で登録された適合性評価機関による適合性評価の実施を義務付けている。これは、同法に基づき医療機器を登録するための前提条件である。
- 3) しかし、特定の認証国で適合性評価を受けて販売が承認されている医療機器は多数存在する。それぞれの国により実施される適合性評価は、法律第 737 号による要求事項と類似している。

実施及び施行の方針決定

- 4) 認証（recognition）とは、特定の国で販売されている医療機器の適合性評価及び承認を受け入れることを意味する。この認証により、医療機器に与えられた適合性評価及び承認の過程の繰り返しを防ぐことができ、その結果、本国での医療機器の登録の簡素化、コスト削減及び短期化につながると思われる。
- 5) 上記の理由から、医療機器登録会議（No. 2/2014）では下記のとおり実施及び施行の方針を定めることに決定した。
 - a. 特定の国（認証国）で販売されている医療機器の適合性評価及び承認を受け入れる。
 - b. 認証国での販売のために適合性評価及び承認を受けている医療機器については、そ

の医療機器の製造業者から入手する証拠に基づく遵守の検証過程を通して行われる簡素化した適合性評価過程を経るのみでよい。

- c. 検証過程は、付録 1 に記載する手順に従って、法律第 737 号第 10 条に基づき登録された適合性評価機関により実施されるものとする。

使用法及び発効日

- 6) 発行された通達は法律第 737 号による要求事項の一部として使用するものとし、本通達は発行日から効力を生ずるものとする。

問い合わせ

- 7) 本通達に関連する問い合わせがある場合は、下記に宛てて送付することができる。

Chief Executive

医療機器当局

マレーシア保健省

Level 5, Menara Prisma, No. 26

Japan Persiaran Perduna, Presint 3

62675 Putrajaya, MALAYSIA

電話 : (+603) 8892 2400、Fax : (+603) 8892 2500

E メール : mdb@mdb.gov.my

以上

“ BERKHIDMAT UNTUK NEGARA ”

(Y. BHG. DATUK DR. NOOR HISHAM B ABDULLAH)

Chairman

医療機器当局

マレーシア保健省

付録 1

2012 年医療機器法（法律第 737 号）に基づく医療機器の登録のための適合性評価に関する指 令：輸入医療機器の適合性の証拠の検証

目的

- (1) 本指令の目的は、マレーシア国内の授権代理人（AR）及び適合性評価機関（CAB）に対し、医療機器当局（MDA）により認証された規制当局又は公認機関から既に承認を取得している医療機器について AR が国外製造業者から入手する適合性の証拠に基づいて適合性評価を実施する際の指針を示すことである。
- (2) 本指令では、適合性評価手続の要求事項、CAB が適合性評価手続を実施するための適格性、MDA が CAB により発行された適合性評価証明書及び報告書を承認する方法を明記する。
- (3) 本指令では、AR が国外製造業者から入手する医療機器の適合性の証拠に基づく適合性評価の参考工数についても AR 及び CAB に提案する。
- (4) 本指令は、法律第 737 号第 79 条第 2 項第 e 号及び第 f 号によるものである。

適用範囲及び適用

- (5) 本指令は、各国 AR が収集した輸入医療機器の適合性の証拠に基づいて CAB が実施する適合性評価に適用される。本指令は、登録が免除される医療機器を除き、全クラスの輸入医療機器に適用される。
- (6) 規制当局及び公認機関並びに MDA が認証する承認の種類を表 1 に示す。

表 1：規制当局及び公認機関並びに MDA が認証する承認の種類

国 / 地域	承認の種類
(i) オーストラリア	オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局（TGA）の認可
(ii) カナダ	カナダ保健省の認可
(iii) 欧州連合	一般的な医療機器の場合： ・ MDD 付属書 II セクション 3 又は付属書 V（クラス IIA） ・ MDD 付属書 II セクション 3 又は付属書 III 及び付属書 V（クラス IIB） ・ MDD 付属書 II セクション 3 及び 4（クラス III） ・ AIMDD 付属書 II セクション 3 及び 4（能動埋込型医療機器） IVD 医療機器の場合：

	<ul style="list-style-type: none"> ・ IVDD 付属書 IV (セクション 4 及び 6 を含む) (List A の IVD) ・ IVDD 付属書 IV (セクション 4 及び 6 を含む) 又は付属書 V 及び VII (List B の IVD 及び自己検査 IVD)
(iv) 日本	日本厚生労働省 (MHLW) の認可
(v) 米国 (USA)	<ul style="list-style-type: none"> ・ US FDA 510(k) 許可通知 [510(k) を免除された製品は簡略評価の対象とはならない] ・ US FDA PMA 承認通知
(vi) 随時 MDA により認証された他の公認機関又は規制当局	・ MDA が随時決定

(7) MDA が認証する規制当局又は公認機関による適合性評価を既に受けている輸入医療機器は、本指令第 9 条～第 11 条に記載されている法的根拠に基づき、本指令第 17～第 19 条に記載されている手順に従って評価する。この場合、CAB が実施する適合性評価手続は、適合性評価の証拠の検証を中心とし、それに応じた形で行われるものとする。

(8) 本指令は、適合性評価をまだ受けていない輸入医療機器には適用されない。そのような輸入医療機器は、マレーシア国内の CAB による詳細な適合性評価を受ける必要がある。

法的根拠

(9) 法律第 737 号第 7 条第 1 項第 a 号では、同法律第 6 条による申請の受領後、当該医療機器が CAB によって実施される適合性評価手続を受けたことを認めた場合、MDA は同法律に規定する期間について当該医療機器を登録することができる」と規定されていた。

(10) 法律第 737 号第 10 条第 1 項では、登録される医療機器の適合性評価を実施するために同法律に基づき登録された機関とすると規定されていた。

(11) 製品登録の目的上、すべての医療機器は、2012 年医療機器規則 (MDR) 付属書 3 に明記された要求事項への適合を証明するために適合性評価手続を受けることを追加で義務付ける。

授権代理人の法的責任

(12) 2012 年 MDR 付属書 3 第 10 条第 1 項の規定によると、輸入医療機器について、AR は同付属書第 3 条～第 10 条に規定する適合性の証拠を国外製造業者から入手するも

のとする。

- (13) 2012 年 MDR 付属書 3 第 10 条第 2 項の規定によると、国外製造業者から適合性の証拠を受領後、AR は 2012 年 MDR 付属書 3 第 3 条～第 10 条に規定する適合性評価を実施するために登録 CAB を指定する責任を有するものとする。
- (14) 上記の根拠として
 - (i) 登録 CAB は、マレーシアの医療機器に関する規制要件の遵守を確保するために MDA の代理人として適合性評価を実施する。
 - (ii) マレーシアの医療機器に関する規制要件を必ずしも満たさない国外での適合性評価手続の相違
 - (iii) 公認機関及び国外規制当局の能力及び完全性の相違

CAB の適格性及び責任

- (15) 法律第 737 号では適合性評価の義務を CAB に委任していると認識される。そのため、CAB が同法律及びその従属規則に規定される各種規制要件に関して妥協することなく相当の注意を払ってその責任を遂行するものとするのは妥当である。CAB は、法律第 737 号第 10 条第 3 項第 a 号並びに 2012 年 MDR 付属書 4 第 9 条第 2 号及び第 9 条第 7 号に規定されている適合性評価義務の遂行に関して、中立的かつ公平であるものとする。
- (16) 医療機器の適合性評価のための CAB の適格性は、法律第 737 号第 10 条に基づき登録されている CAB に関するものである。

適格性評価手続の基準

- (17) 下記の基準は、国外製造業者から AR が入手した医療機器の適合性の証拠に基づき適合性評価を実施するための CAB の適格性に適用されるものとする。
 - (i) 認証されている国外公認機関によって医療機器の適合性評価が既に実施されている場合、マレーシア国内の CAB として MDA に登録されている当該公認機関の子会社が当該医療機器の適合性評価を実施することは認められないものとする。しかし、他の CAB は当該医療機器の適合性評価を実施することができる。
 - (ii) 認証されている国外規制当局 (US FDA、カナダ保健省、オーストラリア TGA、日本 MHLW など) による適合性評価を受けている医療機器については、いかなる CAB も適合性評価を実施することができる。
 - (iii) 認証されている国外公認機関によって医療機器の適合性評価が既に実施されており、同時に、その医療機器が認証されている他の国外規制当局 (US FDA、カナダ保健省、オーストラリア TGA、日本 MHLW など) による適合性評価を 1

回以上受けている場合、上記第 i 項の基準が同様に適用されるものとする。

- (iv) 随時 MDA により認証される他の規制当局によって医療機器の適合性評価が既に実施されている場合、上記第 i 項の基準が同様に適用されるものとする。

適合性評価の各要素を検証するためのパラメータ

- (18) 本条では、CAB が実施する検証プロセスについて定める。検証する適合性評価の要素は下記から構成される。
- (i) 品質管理システムの適合性評価
 - (ii) 市販後調査システムの適合性評価
 - (iii) 技術文書の適合性評価
 - (iv) 適合宣言の適合性評価
- (19) 検証業務の範囲は医療機器のクラス分類により異なる。この検証手続は、第 17 条同様あらゆる医療機器に適用されるものとする。適合性評価の要素及び各要素を検証するためのパラメータを表 2 に示す。

表 2：規制当局及び公認機関並びに MDA が認証する承認の種類

適合性評価の要素	検証するパラメータ
(1) 品質管理システムの適合性評価	<ul style="list-style-type: none"> (i) ISO 13485:2003 認証書を交付する認証されている国外公認機関又は規制当局により発行される製造業者の ISO 13485:2003 認証書の真正性 (ii) 適用範囲 (iii) 使用する基準 (iv) 妥当性 (v) 品質管理システムが確立され、維持管理され、実施されているという証拠
(2) 市販後調査システムの適合性評価	<ul style="list-style-type: none"> (i) 市販後調査システムに関する監査報告書 (ii) 市販後に医療機器が安全性及び性能の基本原則に継続的に適合しているという証拠
(3) 技術文書の適合性評価	<ul style="list-style-type: none"> (i) 認証されている国外規制当局による CE マーク証明書及び / 又は承認証明書の真正性

	(ii)技術文書に関する技術ファイル評価報告書
(4) 適合宣言	(i) 準拠の証明 (ii)根拠となる資料を含めた適合宣言書の適切性

推奨工数及び証明書発行

(20) 検証プロセス、報告書作成及び証明書発行に必要な推奨工数は、表3に従うものとする。

表3：検証プロセス、報告書作成及び証明書発行のための推奨工数

クラス	推奨する必要工数
A 滅菌 + 測定機能	4
B	4
B システム	4
C	6
C システム	8
D	8
D システム	12

適合性評価証明の範囲

- (21) 適合性評価証明では、下記を定めるものとする。
 - (i) 組織によって取り扱われる医療機器の安全性及び性能の範囲
 - (ii) 法律第 737 号及びその従属法令の準拠条項
- (22) 適合性評価の証明では、認定を求める組織に関する情報（名称、住所及び連絡先を含む）を明示するものとする。
- (23) CAB が発行する証明書には、下記の情報が記載されるものとする。
 - (i) その証明書を発行する CAB に関する詳細（名称及び住所、会社のロゴ、登録番号、CAB の証明管理責任者[certification manager]の氏名及び署名など）
 - (ii) その組織に発行された証明書の詳細（証明書の番号、有効性、有効期限など）
- (24) 証明書は 5 年間有効とする。



Our Ref: (S) dlm. MDA. 100-1/8/5
Date : 22 May 2014

**CIRCULAR LETTER OF THE MEDICAL DEVICE AUTHORITY
NO. 2 YEAR 2014**

**POLICY ON IMPLEMENTATION AND ENFORCEMENT UNDER THE MEDICAL
DEVICE ACT 2012 (ACT 737):**

**CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES FOR MEDICAL DEVICE APPROVED
BY RECOGNISED COUNTRIES**

PURPOSE

1) The purpose of this circular is to set the policy for implementation and enforcement under the Medical Device Act 2012 (Act 737) relating to conformity assessment procedure for medical device approved by recognised countries.

BACKGROUND

2) Section 7 of Act 737 requires the carrying out of conformity assessment by the conformity assessment body registered within Section 10 of Act 737. This is a precondition for having a medical device registered under the Act.

3) However, there are various medical device which have undergone conformity assessment and approved to be placed in certain recognized countries. The conformity assessment done by the respective countries are similar to the requirements under Act 737.

POLICY DECISION FOR IMPLEMENTATION AND ENFORCEMENT

4) Recognition means adopting conformity assessment and approval of medical devices placed in the market of certain countries. This recognition will prevent a repetition of the process of conformity assessment and approval granted on a medical device and therefore will simplify, reduce costs and accelerate the registration of medical devices in this country.

5) For reasons stated above, **the Medical Device Authority Meeting No. 2/2014 has decided to set the policy for implementation and enforcement as follows:**

- a. **To recognize the conformity assessment and approval of medical devices placed in the market of a particular country, being a recognized country.**
- b. **For medical devices that have undergone conformity assessment and approval for placement in the market of the recognized countries, it**

2014 年医療機器当局通達第 4 号

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

医療機器当局

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

マレーシア保健省

当方整理番号：(7) dlm. MDA. 100-1/8/5

日付：2014 年 5 月 22 日

2014 年医療機器当局通達第 4 号

2014 年医療機器法（法律第 737 号）に基づく実施及び施行の方針：

輸出及び通過を目的とした医療機器並びにマレーシアと外交関係のない国との輸出入を目的
とした医療機器

目的

- 1) 本通達の目的は、下記に関連して 2012 年医療機器法（法律第 737 号）に基づく実施及び施行の方針を定めることである。
 - i) 輸出及び通過を目的とした医療機器
 - ii) マレーシアと外交関係のない国との輸出入を目的とした医療機器

背景

- 2) 法律第 737 号第 5 条第 1 項では、すべての医療機器は登録されない限りは輸入し、輸出し、又は販売できないと規定されている。しかし、通過のみを目的とした医療機器に関しては、法律第 737 号により登録は義務付けられていない。また、マレーシアと外交関係のない国との間で輸出入される医療機器についても特に規定はない。
- 3) 法律第 737 号第 45 条により、組織は登録医療機器を輸出する許可を当局に申請することが可能である。

実施及び施行の方針決定

- 4) 医療機器当局会議（No. 1/2014 及び No. 2/2014）では、下記のとおり実施及び施行の方針を定めることに決定した。
 - i) 輸出のみを目的とした医療機器は、法律第 737 号第 5 条に定めるとおりに登録しなければならない。
 - ii) 通過を目的とした医療機器については、通知を必要としない。
 - iii) マレーシアと外交関係のない国との間で輸出入される医療機器については、自由販

売証明書（CFS）を発行しない。

使用法及び発効日

5) 発行された通達は法律第 737 号による要求事項の一部として使用するものとし、本通達は発行日から効力を生ずるものとする。

問い合わせ

7) 本通達に関連する問い合わせがある場合は、下記に宛てて送付することができる。

Chief Executive

医療機器当局

マレーシア保健省

Level 5、Menara Prisma、No. 26

Jalan Persiaran Perduna, Presint 3

62675 Putrajaya、MALAYSIA

電話：(+603) 8892 2400、Fax：(+603) 8892 2500

Eメール：mdb@mdb.gov.my

以上

“ BERKHIDMAT UNTUK NEGARA ”

(Y. BHG. DATUK DR. NOOR HISHAM B ABDULLAH)

Chairman

医療機器当局

マレーシア保健省



Our Ref: (7) dlm. MDA. 100-1/8/5
Date : 22 May 2014

**CIRCULAR LETTER OF THE MEDICAL DEVICE AUTHORITY
NO. 4 YEAR 2014**

**POLICY ON IMPLEMENTATION AND ENFORCEMENT UNDER THE MEDICAL
DEVICE ACT 2012 (ACT 737):**

**MEDICAL DEVICE FOR THE PURPOSE OF EXPORT AND TRANSIT AND MEDICAL
DEVICE FOR IMPORT/EXPORT FROM/TO COUNTRIES WITHOUT DIPLOMATIC
TIES WITH MALAYSIA**

PURPOSE

- 1) The purpose of this circular is to set the policy for implementation and enforcement under the medical device Act 2012 (Act 737) relating to:
- i) medical devices for the purpose of export and transit; and
 - ii) medical devices for import/export to/from countries without diplomatic ties with Malaysia.

BACKGROUND

- 2) Section 5(1) of Act 737, requires all medical devices are registered before they can be imported, exported or placed in the market. However, with regards to medical devices intended for transit only, no registration is required under the Act 737. There is also no specific provision for medical devices imported/exported from/to countries without diplomatic ties with Malaysia.
- 3) Section 45 of Act 737 allows an establishment to apply to the Authority for a permit to export a registered medical device.

POLICY DECISION FOR IMPLEMENTATION AND ENFORCEMENT

- 4) The Medical Device Authority Meeting No. 1/2014 and No. 2/2014 has decided to set the policy on implementation and enforcement as follows:
- i) Medical device for export only has to be registered as required by Section 5 of Act 737.
 - ii) For medical device intended for transit, only notification is required.

2016 年医療機器 (適用免除) 命令

連邦政府官報

2016 年医療機器 (適用免除) 命令

発行元: マレーシア司法長官室

2012 年医療機器法

2016 年医療機器 (適用免除) 命令

2012 年医療機器法 [法律第 737 号] 第 77 条第 1 項により付与される権限の行使に関して、大臣は、公衆の衛生及び安全のために、下記に掲げる命令を発する。

引用

1. 本命令は、2016 年医療機器 (適用免除) 命令として引用することができる。

定義

2. 本命令において

「臨床研究 (clinical research)」とは、医療機器の安全性及び性能の評価を目的として、ヒトを対象に実施される体系的な調査又は研究を意味する。

「個人的使用 (personal use)」とは、特定の個人に限定した使用のためにマレーシア国内に持ち込まれ、市販されない医療機器を意味する。

「特別アクセス医療機器 (special access medical device)」とは、緊急事態発生時又は従来の医学的治療が無効、利用できない、若しくは適応とならない場合に医師が使用するための医療機器を意味する。

「カスタムメイド医療機器 (custom-made medical device)」とは、医師の処方箋に従って特定の設計特性が与えられた医療機器を意味し、特定の患者に使用することを目的とする。

医療機器の登録の免除

3. (1) 大臣は、下記に該当する医療機器については、法律第 737 号第 5 条の適用を免除する。
- (a) 個人的使用を目的とする。
 - (b) 販売のためのデモンストレーションを目的とする。
 - (c) 教育を目的とする。

- (d) 医療機器の臨床研究又は性能評価を目的とする。
 - (e) カスタムメイド医療機器である。
 - (f) 特別アクセス医療機器である。
- (2) 第1項第b号、第c号、第d号、第e号又は第f号の医療機器を輸入し、又は製造する者は、適用免除を書面にて当局に通知するものとする。

組織免許の免除

4. 第3条の医療機器を輸入し、又は製造する者は、法律第737号第15条1項の組織免許の規定の適用を免除される。

クラスA医療機器の適合性評価の免除

5. クラスA医療機器は、法律第737号第7条の適合性評価機関による適合性評価手続の適用を免除される。

2016年4月8日作成

[KKMDA(S)1000/1-1-1;PN(PU2)711/III]

DATUK SERI DR. S. SUBRAMANIAM

保健大臣



Our Ref: (1) dlm. MDA. 100-1/8/5
Date : 22 May 2014

**CIRCULAR LETTER OF THE MEDICAL DEVICE AUTHORITY
NO. 4 YEAR 2014**

**POLICY ON IMPLEMENTATION AND ENFORCEMENT UNDER THE MEDICAL
DEVICE ACT 2012 (ACT 737):**

**MEDICAL DEVICE FOR THE PURPOSE OF EXPORT AND TRANSIT AND MEDICAL
DEVICE FOR IMPORT/EXPORT FROM/TO COUNTRIES WITHOUT DIPLOMATIC
TIES WITH MALAYSIA**

PURPOSE

- 1) The purpose of this circular is to set the policy for implementation and enforcement under the medical device Act 2012 (Act 737) relating to:
- i) medical devices for the purpose of export and transit; and
 - ii) medical devices for import/export to/from countries without diplomatic ties with Malaysia.

BACKGROUND

- 2) Section 5(1) of Act 737, requires all medical devices are registered before they can be imported, exported or placed in the market. However, with regards to medical devices intended for transit only, no registration is required under the Act 737. There is also no specific provision for medical devices imported/exported from/to countries without diplomatic ties with Malaysia.
- 3) Section 45 of Act 737 allows an establishment to apply to the Authority for a permit to export a registered medical device.

POLICY DECISION FOR IMPLEMENTATION AND ENFORCEMENT

- 4) The Medical Device Authority Meeting No. 1/2014 and No. 2/2014 has decided to set the policy on implementation and enforcement as follows:
- i) Medical device for export only has to be registered as required by Section 5 of Act 737.
 - ii) For medical device intended for transit, only notification is required.

参考資料 2 5 Medical Device Regulations 2012

医療機器規則 2012

MDA / GL / MD - 01

2014 年 6 月

第 2 版

医療機器規制システムの実行のためのガイドライン
医療機器法 2012 (ACT737) 下で医療機器登録を申請する方法

[規則 8 医療機器規則 2012]

医療機器庁
マレーシア保健省

初めに

- (1) 医療機器法 2012 (Act737) の第 5 (1) 条は、医療機器を輸入、輸出、または市販し得る前に、本法の下で医療機器を登録することを求めている。その目的のために、Act737 の必要条件に従って、そして医療機器規則 2012 の当局によって決定された方法で、医療機器の登録を申請しなければならない。
- (2) 2013 年 7 月 1 日の Act737 の発効から、マレーシア市場に上市される全ての医療機器は、本法の下で登録する必要がある。医療機器登録を、「医療機器集中オンライン申請システム (MeDC@St)」と呼ばれるオンラインのウェブによるシステムを通じて、当局に申請しなければならない。

目的

- (3) このガイドラインは、MeDC@St を用いて、Act737 の下で医療機器を登録する方法についての情報および説明を提供するために作られた。

範囲および申請

- (4) このガイドラインの範囲は、Act737 の下で登録される、そしてマレーシア市場で販売される全ての医療機器を対象にし、本法の下で医療機器を登録することを求められるあらゆる人物に適用される。

医療機器の定義

- (5) 「医療機器」という用語は、病気またはハンディキャップを診断、予防、モニタリング、または治療するために医療で使用されるあらゆる製品を含むが、薬剤を除く。
- (6) 医療機器の完全な定義は、医療機器法 2012 (Act737) の第 2 条において提供されている。

医療機器の登録についての責任者

- (7) Act737 の下での医療機器の登録責任者
 - (i) Act737 の第 2 条において定義される医療機器の製造業者；および
 - (ii) 外国において製造された医療機器の場合、Act737 の第 2 条において定義される、外国の製造業者の正式な代理人。

医療機器登録の手順および基準

- (8) 図 1 は、Act737 の下で医療機器を登録するための申請をする前に、申請者がとらなければならない手順を示す。

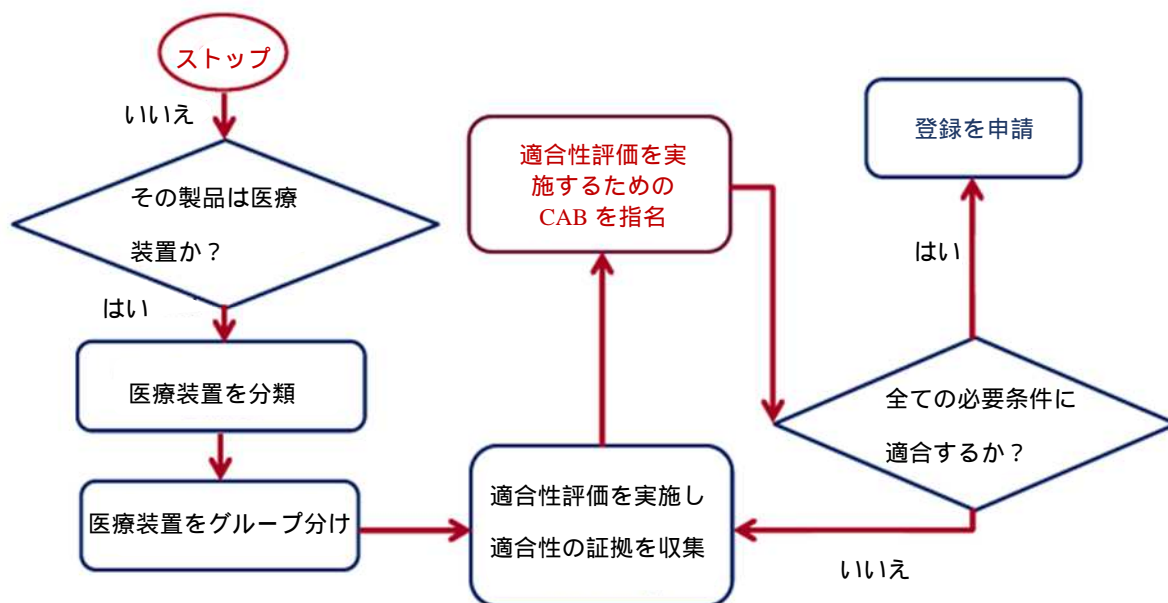


図 1：医療機器の登録を申請する前にとるべき手順

手順の説明

表 1 は、医療機器の登録を申請する前にとるべき手順を説明する。

手順	基準
(1) その製品が医療機器かどうかを決定する	その製品についての決定は、Act737 の第 2 条において特定される、そして医療機器の定義についてのガイダンス文書 (MDA / GD - 01) においてさらに詳述される、「医療機器」の定義に基づく。
(2) その医療機器を適切に分類する	医療機器の分類を、医療機器規則 2012 の附則 1 において特定される、そして一般的な医療機器の分類のルールについてのガイダンス文書 (MDA / GD - 04) においてさらに詳述される、医療機器分類のルールによって行わなければならない。
(3) その医療機器を適切にグループ分けする	医療機器のグループ分けを、医療機器規則 2012 の附則 2 において特定される、そして医療機器のグループ分けについてのガイダンス文書においてさらに詳述される、医療機器のグループ分けのルールによって行わなければならない。

<p>(4) 適合性評価を実施し適合性の証拠を収集する</p>	<p>医療機器規則 2012 の附則 3 によって :</p> <p>(i) 医療機器規則 2012 の附則 3 の付録 1 において特定される、そして医療機器の安全性および性能に関する基本的な原則についてのガイダンス文書(MDA / GD - 02)においてさらに詳述される、適応可能な医療機器の安全性および性能に関する基本的な原則に対するコンプライアンスを示すために、適合性の証拠を収集しなければならない ;</p> <p>(ii) 医療機器規則 2012 の附則 3 の付録 2 において特定される、そして共通申請書類テンプレートについてのガイダンス文書(MDA / GD - 03)においてさらに詳述される、共通申請書類テンプレート (CSDT) によって、適合性の証拠をまとめなければならない ;</p> <p>(iii) 医療機器規則 2012 の附則 3 の付録 1A におけるテンプレートによる適合宣言書を、正式に準備、サイン、および押印しなければならない。</p>
<p>(5) 適合性評価を実施するための CAB を指名する</p>	<p>医療機器規則 2012 の附則 3 によって :</p> <p>(i) 登録された CAB が、適合性の証拠を確認、または検証しなければならない ;</p> <p>(ii) CAB は、適合性評価の完了時に、適合性の証明書および報告書を発行しなければならない。</p>
<p>(6) MeDC@St を用いて、医療機器の登録を申請する</p>	<p>(i) 基準を満たし、基準を支持する情報および証明書類が入手可能になった後、医療機器の登録を申請することができる ;</p> <p>(ii) MeDC@St を通じて医療機器登録を申請するものとする ;</p> <p>(iii) 申請者は、MeDC@St を通じて申請をする前にアカウントを作成しなければならない。</p>

表 1 : 医療機器の登録を申請する前にとるべき手順

医療機器登録のための申請用紙

医療機器登録のための申請用紙は、MeDC@St システムに組み込まれている。インターネットを通じてアクセスできる、ウェブ上にあるオンライン申請用紙である。申請するために申請者は MeDC@St アカウントを作成しなければならない。アカウントを作成した後、申請者はシステムにログインし、申請用紙に記入する。

- (9) システムにログインした後、申請者は「新規申請用紙」のリンクをクリックして、医療機器登録のための申請用紙を読み出さなければならない。その用紙は、以下のよう
な 8 つの部分から成る。
- (i) 一般的な情報
 - (ii) 製造業者の情報
 - (iii) 医療機器のグループ分け
 - (iv) 共通申請書類テンプレート (CSDT)
 - (v) CSDT の証明書類
 - (vi) 市販後ビジランス履歴
 - (vii) 適合宣言書
 - (viii) 医療機器登録申請の証明
- (10) 申請者は、全ての情報を提供すると共に、申請用紙上要求された証明書類をアップロードしなければならない。

用紙の記入方法

- (11) 全ての情報を用紙に記入する前に、申請者は登録を申請する医療機器に対する事業所の役割を示す必要がある。
- (12) 申請者は、用紙上の必要な全ての情報、特に (*) 印のついた欄に記入する必要がある。医療機器登録の申請用紙の記入方法についての詳細および提供すべき情報を、表 2 において説明する。

(1) 一般的な情報	
(i) その医療機器は輸出用のみか*	その医療機器が輸出用のみか否かを示すこと。
(ii) その医療機器は活性成分、毒、または薬剤を含むか?*	その医療機器が活性成分、毒、または薬剤を含むかどうかを示すこと。
(iii) 医療機器のタイプ*	機器のタイプ、一般的な医療機器かまたはインビトロ医療機器かを示すこと。

<p>(iv) 医療機器の種類*</p>	<p>医療機器規則 2012 の附則 2 において特定され、さらに一般的な医療機器の分類のルールについてのガイダンス文書(MDA / GD - 04)において詳述される、医療機器の分類ルールに基づいて、医療機器の種類を選択すること。クラス A の医療機器の場合は、その装置が非滅菌 / 測定機能なしであるか、または滅菌もしくは測定機能ありかを示すこと。</p>
<p>(v) 分類のルール*</p>	<p>上記の種類選択の正当性を示すために、医療機器規則 2012 の附則 2 において特定される医療機器の分類ルールに基づいて、その医療機器に適用する分類ルールを選択すること。</p>
<p>(vi) 医療機器のカテゴリー*</p>	<p>その機器に適用可能な医療機器のカテゴリーを選択すること。医療機器のカテゴリーを添付 1 の表 3 に列挙する。</p>
<p>(vii) 医療機器の名称*</p>	<p>その医療機器の名称を記入すること。その名称は、製造業者によって登録および商標登録された商標名が反映されなければならない。それはまた機器のブランドおよびモデルを示してもよい。</p>
<p>(viii) 医療機器の説明*</p>	<p>CSDT において詳述されるように、医療機器の説明をすること(共通申請書類テンプレートについてのガイダンス文書(MDA / GD - 03)を参照のこと)。</p>
<p>(ix) 製品の処方についての情報 * (活性成分 / 毒 / 薬剤を含む医療機器に適用可能)</p>	<p>その医療機器に含まれる活性成分 / 毒 / 薬剤についての情報を記入すること。一括アップロードのためのリンクで提供されるテンプレートで、全てを列挙してもよい。</p>
<p>(x) 医療機器の使用目的*</p>	

<p>(xi) HS コード</p>	<p>CSDT において詳述されるように、医療機器の使用目的を記入すること（共通申請書類テンプレートについてのガイダンス文書（MDA / GD - 03）を参照のこと）。</p>
<p>(xii) GMDN コード</p>	<p>該当する場合、その医療機器の HS コードを記入すること。HS コードは、輸出業者および輸入業者が国境税関において申告する場合に、商品进行分类するために税関局によって国際的な使用のために作成された、統一関税品目分類表・コードシステムによる。HS コードを参照するために、http://tariff.customs.gov.my の Search Tariff function at JKDM HS-Explorer Website から検索してもよい。</p>
<p>(xiii) 市販前認可</p>	<p>さらなる情報については、http://www.customs.gov.my を見ること。</p> <p>適用可能な場合、その医療機器の GMDN コードを記入すること。GMDN コードは、医療機器を一貫して説明するために、他の医療機器規制機関によって使用される国際的な命名システムである。さらなる情報については、http://www.gmdnagency.com/ を見ること。</p>
<p>(xiv) CAB によって実施される適合性評価*</p>	<p>用紙に列挙した当局から受けた、市販前の認可または許可を記入すること。市販前の証拠を示すために、市販前認可 / 許可の証明書のコピーを提出すること。</p> <p>その医療機器の適合性評価が登録 CAB によって実施されたかどうかを記入すること（適用可能な場合）。その医療機器の適合性評価を</p>

	実施した CAB の名称および登録番号を記入すること。
(2) 製造業者の情報	
全ての欄*	製造業者の詳細を提供すること。その詳細は、住所、電話番号、ファックス番号、および公式ウェブサイトを含む。
(3) 医療機器のグループ分け	
(i) 医療機器のグループ分け	<p>装置にあてはまるグループ分けを選択すること。そのグループ分けは、医療機器規則 2012 の附則 2 において特定される、そして医療機器のグループ分けについてのガイダンス文書においてさらに詳述される、グループ分けのルールによって実施されるべきである。</p> <p>一緒にグループ分けされる構成部品または医療機器が、同じ製造業者によって製造されるかどうかを特定すること。</p> <p>与えられた欄と一緒にグループ分けされる構成部品または医療機器を列挙すること。一括アップロードのためのリンクで提供されるテンプレートに全てを列挙してもよい。</p>
(ii) 同じ製造会社*	
(iii) 構成部品 / 医療機器のリスト*	
(4) バリデーションについての情報 (クラス A 滅菌または測定機能ありに適用可能)	
バリデーション報告書をアップロードすること	無菌状態または測定機能についてのバリデーション報告書をアップロードすること。
(5) 共通申請書類テンプレート (CSDT)	

<p>(i) CSDT をアップロードすること</p> <p>(ii) 共通提出書類テンプレートの証明書類</p> <p>(iii) CSDT エlement 2 および 3</p>	<p>右の列にあるリンクで、その医療機器の CSDT 文書をアップロードすること。CSDT のテンプレートは、医療機器規則の附則 3 の付録 2 によらなければならない。さらなる情報に関して、共通申請書類テンプレートについてのガイダンス文書(MDA / GD - 03)を参照してもよい。</p> <p>CSDT に書かれた情報を裏付けるための証明書類を提出すること。</p> <p>アップロードされた証明書類において述べられるサブエレメントを示すために、関連するボックスにチェックをつけること。</p>
<p>(6) 市販後ビジランス履歴</p>	
<p>(i) 以前のリコール、報告義務のある有害事象、他の国における禁止または市販後調査研究の履歴</p> <p>(ii) 申請・登録が、他の国で却下 / 停止されたことがあるか</p>	<p>その装置が、以前のリコール、報告義務のある有害事象、他の国における禁止、または市販後調査研究の履歴があるかどうか示すこと。</p> <p>登録の申請または装置の登録が、他の国で却下または停止されたことがあるかどうかを示すこと。もし「はい」なら、その装置申請 / 登録の却下 / 停止の理由を提供すること。</p>
<p>(7) 適合宣言書</p>	

<p>(i) 記入、サイン、および認証された適合宣言書をアップロードすること</p>	<p>適合宣言書のテンプレートは、リンクからダウンロードすることができる。適合宣言書は、製造会社が、製造会社のレターヘッドに印刷、記入、およびサインする必要がある。</p>
<p>(ii) 医療機器登録の証明書</p>	<p>医療機器登録の証明書をプリントアウトし、それにサインおよび押印をして、その文書をシステムにアップロードすること。証明書を、事業所のレターヘッドにプリントアウトし、事業所免許において公表された連絡担当者がサインおよび押印する必要がある。テンプレートは、「ダウンロード」ボタンをクリックして、ダウンロードできる。</p>

表 2：医療機器登録の申請用紙の記入方法

申請書の返却

- (13) 以下の理由で申請書を返却することがある
- i - 提供された情報が不十分または不満足である；
 - ii - 証明書類が添付されていない；
 - iii - 間違った証明書類が添付されている 等
- (14) 申請書返却の通知は、申請者に電子メールによって送られる。
- (15) 返却された申請書についての意見の詳細は、MeDC@St の申請者「ダッシュボード」で見える。
- (16) 申請者は、返却された申請書について必要な行動をとるために、MeDC@St アカウントにログインしなければならない。
- (17) 当局によって依頼された追加情報を、依頼日から 90 日以内に、MeDC@St を通じて当局に提供および提出する必要がある。

付属資料 1：医療機器のカテゴリー

医療機器のカテゴリーを、下記の表 3 に列挙する；

(1) 医療機器、非活性

MD 0100：一般非活性、非インプラント医療機器

MD 0101	麻酔、救急および集中治療のために非活性機器
MD 0102	注射、注入、輸血、および透析のための非活性機器
MD 0103	非活性整形外科およびリハビリ機器
MD 0104	測定機能を有する非活性医療機器
MD 0105	非活性眼科用機器
MD 0106	非活性器具
MD 0107	避妊用医療機器
MD 0108	消毒、清掃、水洗のための非活性医療機器
MD 0109	体外受精（IVF）および生殖補助医療（ART）のための非活性機器

MD 0200：非活性インプラント

MD 0201	非活性心血管インプラント
MD 0202	非活性整形外科インプラント
MD 0203	非活性機能的インプラント
MD 0204	非活性軟組織インプラント

MD 0300：創傷ケアのための機器

MD 0301	包帯および創傷被覆材
MD 0302	縫合材料およびクランプ
MD 0303	創傷ケアのためのその他の医療機器

MD 0400：非活性歯科機器およびアクセサリ

MD 0401	非活性歯科設備および装置
MD 0402	歯科材料
MD 0403	歯科インプラント

(2) 医療機器、活性

MD 1100：一般活性医療機器

MD 1101	体外循環、注入、および血漿交換のための機器
MD 1102	酸素療法のための高圧室、吸入麻酔を含む呼吸機器
MD 1103	刺激または阻害のための機器
MD 1104	活性外科用機器
MD 1105	活性眼科用機器
MD 1106	活性歯科用機器

- MD 1107 消毒および滅菌のための活性機器
- MD 1108 活性リハビリ機器および活性人工補綴
- MD 1109 患者整位および輸送のための活性機器
- MD 1110 体外受精（IVF）および生殖補助医療（ART）のための活性機器
- MD 1111 ソフトウェア

MD 1200：イメージングのための機器

- MD 1201 電離放射線を利用するイメージング機器
- MD 1202 非電離放射線を利用するイメージング機器

MD 1300：モニタリング機器

- MD 1301 ノンバイタル生理学的パラメーターのモニタリング機器
- MD 1302 バイタル生理学的パラメーターのモニタリング機器

MD 1400：放射線治療および温熱療法のための機器

- MD 1401 電離放射線を利用する機器
- MD 1402 非電離放射線を利用する機器
- MD 1403 高体温 / 低体温のための機器
- MD 1404 （体外）衝撃波碎石術（結石破碎術）のための機器

（3）活性インプラント医療機器

AIMD 0100：一般活性埋め込み医療機器

- AIMD 0101 刺激 / 阻害のための活性埋め込み医療機器
- AIMD 0102 薬剤または他の物質を伝達する活性埋め込み医療機器
- AIMD 0103 臓器の機能を代替または置換する活性埋め込み医療機器

医療機器庁
保健省、マレーシア

連絡先情報：

登録・ライセンス付与・監視課

医療機器登録ユニット

医療機器庁

保健省

マレーシア

Level 5, Menara Prisma,
No.26, Jalan Persiaran Perdana,
Precint 3, 62675 Putrajaya,
マレーシア

T : (03) 8892 2400

F : (03) 8892 2500

ウェブサイト : www.mdb.gov.my

医療機器庁
マレーシア

Guidelines for implementation of medical device regulatory system

**HOW TO APPLY FOR MEDICAL DEVICE REGISTRATION UNDER MEDICAL DEVICE
ACT 2012 (ACT 737)**

[Regulation 8 Medical Device Regulation 2012]



原文を表紙のみ掲載する。

参考資料 2 6 P.U. (A) (control of drugs and cosmetics regulations 1984)

P.U. (A) 223 / 84 (医薬品および化粧品管理規則 1984)

医薬品販売法 1952

P.U. (A) 223 / 84

医薬品および化粧品管理規則 1984

規則の整理

前文

パート I - 序文

規則 1. 引用および開始

規則 2. 解釈

パート II - 医薬品管理庁

規則 3. 当局の設置およびメンバーシップ

規則 4. 代理メンバー

規則 5. ミーティング

規則 6. アドバイザー

パート III - 登録および認可

規則 7. 製造、販売、供給、輸入、所持および投与に対する禁止

規則 7A. 伝統医薬に関する禁止

規則 7B. 登録された製品に関連する推定

規則 8. 製品の登録

規則 9. 製品の登録簿

規則 10. 輸入製品に関連する宣言

規則 11. 却下、停止、または取り消し

規則 12. ライセンス

規則 13. ライセンスの申請

規則 14. ライセンスの申請の拒否

規則 15. 免除および除外

規則 16. 証明書

規則 17. ライセンスの取り消し

規則 18. 上訴

パート IIIA - 化粧品の通知

規則 18A. 化粧品の製造、販売、供給、輸入または加工の禁止

パート IV - 登録した製品の製造

- 規則 19. 職員
- 規則 20. 施設
- 規則 21. 設備
- 規則 22. 製造作業
- 規則 23. 品質管理部門
- 規則 24. 検査
- 規則 25. 流通記録

パート V - その他

- 規則 26. 登録、検査および押収
- 規則 27. 取引の記録
- 規則 28. 副作用の報告
- 規則 29. 指示
- 規則 30. 一般的な罰則
- 規則 31. 免除する権利

前文

食品および医薬品の販売条例 1952 の第 28 (1) 条によって与えられた権限の行使により、大臣は以下の規則を定める：

パート I - 序文

規則 1. 引用および開始

- (1) これらの規則を、医薬品および化粧品管理規則 1984 として引用し得る。
- (2) これらの規則は、官報における通知によって大臣が指定する日に施行され、そして大臣は以下のことができる
 - (a) 医薬品にある開始日を、そして化粧品に別の開始日を指定する；または
 - (b) 異なるグループの製品に異なる開始日を指定する；または
 - (c) これらの規則の異なる規定に異なる開始日を指定する；または
 - (d) 連邦の異なる地域に異なる開始日を指定する；または
 - (e) 前述の選択肢のあらゆる組み合わせを採用する。

規則 2. 解釈

これらの規則において、文脈上他の意味に解釈されない限り -

「投与する」は、あらゆる製品に関連して、以下のことを意味する -

- (a) 経口的に、注射によって、または他の方法で体内に導入することによってか、または外用によってか、ヒトまたは動物に与える、または適用すること；および
- (b) 現状で、または媒体として使用される他の物質に溶解または分散して、またはそれと希釈または混合して、与えるまたは適用すること；

「当局」は、規則 3 の下で設立された医薬品管理庁を意味する；

「臨床試験」は、製品の安全性、有効性、および他の効果を見出す、または決定する目的で、科学的トレーニングまたは経験のある人物によって、またはその指示および管理のもとで行われる、ヒトに対する調査または一連の調査を意味する；

「色」は、もっぱら製品に色調を与えるために化粧品の成分として使用する物質を意味する；

「委託製造業者」は、これらの規則のもとで製造業者のライセンスが発行された別の人物の命令によって、製品を製造する人物を意味する。

「化粧品」は、もっぱら、または主に、清掃する、賦香する、外見を変える、または体臭を改善する、保護する、またはよい状態に保つ目的で、ヒト体の様々な外部部分（表皮、毛髪システム、爪、唇、および外性器を含む）または歯および口腔粘膜と接触して置かれることが意図されるあらゆる物質または調製物を意味する；

「歯科医」は、歯科医師法 1971 [Act51] の下で登録された、そして有効な年間または短期の診療証明を有する人物を意味する；

「医薬品」は、法令において与えられた意味を有するが、ハーブ療法は含まない；

「香料」は、もっぱら製品に風味を加えるために、化粧品の成分として使用される物質を意味する；

「芳香」は、もっぱら製品に匂いを加えるために、化粧品の成分として使用される物質を意味する；

「完全に登録された医師」は、医師法 1971 [Act50] の下で、登録され、そして有効な年間または短期の診療証明を有する人物を意味する；

「ハーブ療法」は、植物、動物、または鉱物由来の天然物質、またはそのような物質の一部を乾燥、押しつぶす、または粉碎することによって、しかし他の処理を加えずに作成した物質または物質の混合物から成る医薬品を意味する；

「ホメオパシー療法」は、ホメオパシー治療体系において使用される医薬品投与形式を意味し、ここで健康な人に治療する疾患と同様の症状を引き起こし得る微量の物質を使用することによって疾患を治療する；

「伝統医学」は、天然に存在する物質の伝統的な使用によって確立された疾患の治療および予防の体系を意味する；

「ラベル」は、以下の情報、安全マーク、または特徴の表示を意味し、それは

(a) 製品についている；または

(b) 製品に関連する容器および包装上にある、またはそれに添付されている；

「ライセンス」は、規則 12 の下で発行されるライセンスを意味する；

「認可輸入業者」は、これらの規則の下で、輸入ライセンスが発行された人物を意味する；

「認可製造業者」は、これらの規則の下で、製造ライセンスが発行された人物を意味し、そして契約製造業者を含む；

「認可卸売業者」は、これらの規則の下で、卸売ライセンスが発行された人物を意味する；

「命に関わる病気」は、その疾患の進行が中断されなければ、死亡する確率が高い疾患を意味する；

「製造」は、製品と関連して、以下のことを含む -

(a) 製品を作る、または組み立てる；

(b) 投与または適用に適切な形式で、容器にその製品を封入または包装し、そしてその容器にラベリングする；および

(c) あらゆる、または前述の活動の過程においてあらゆる加工を行う；

「薬剤師」は、薬剤師登録条例 1951 [62 / 51] の下で登録された人物を意味する；

「所持する」は、製品と関連して、保存すること、保管すること、販売のための所持、供給のための所持、自己投与または人または動物への投与、または人に投与させるための所有を含む；

「製品」は、以下のことを意味する -

(a) 完全に、または主に、医学的目的のために、一人またはそれ以上のヒトまたは動物に投与することによって使用するための、投与単位または他の形式の医薬品；または

(b) 医学的目的のための調製物の成分として使用される医薬品。

(c) [削除 P.U. (A) 477 / 2009]；

「製品バリエーション」は、組成が同様であり、そして同じ使用意図であるが、異なる色、芳香、または風味で入手可能である、同じ製造業者によって生産された化粧品の範囲内の製品を意味する；

[削除 P.U. (A) 257 / 2014]

「登録製品」は、これらの規則の規定によって現在登録されている製品を意味する；

「長官」は、規則 3 (6) の下で指名される当局の長官を意味する。

「伝統医薬」は、伝統医学、およびホメオパシー療法の実施において使用される製品を意味し、伝統医学においてその薬剤は、もっぱら未抽出または未精製の抽出形式の、植物、動物、または鉱物の 1 つまたはそれ以上の天然に存在する物質、またはその一部からなる。

「獣医」は、獣医師法 1974 [Act 147] の下で、登録され、そして有効な年間診療証明または

短期の診療許可を有する獣医を意味する。

パート II - 医薬品管理庁

規則 3. 当局の設置およびメンバーシップ

- (1) 医薬品管理庁と呼ばれる当局を、これらの規則の目的のために設置する。
- (2) その当局は、以下のメンバーから成る：
 - (a) 保健局長
 - (b) 医薬品サービスダイレクター
 - (c) 国立医薬品管理局長；および
 - (d) 大臣によって任命される他の 8 人のメンバー
- (3) 規則 (2)(d) の下で任命されるメンバーは、以下の人物とする：
 - (a) 公職にある顧問医師 1 人；
 - (b) 公職にある薬剤師 1 人；および
 - (c) 薬学が専門の、地方大学の 3 人
 - (d) 完全に登録された医師 2 人；および
 - (c) 公職にある獣医 1 人
- (4) 規則 (5) によって、規則 (2)(d) の下で任命されたメンバーは、より早期に辞職しなければ、3 年間その役職につくが、再任の資格があるものとする。
- (5) 大臣は、いつでも、そして理由を示さないで、規則 (2)(d) の下で任命されたメンバーの任命を停止または終了させることができる。
- (6) 大臣は、当局と相談した後、公職にある薬剤師 1 人を、当局の長官に任命することとする。
- (7) その長官は、当局のメンバーではないものとする。
- (8) これらの規則の下でのメンバーシップの任命、停止、または終了は、官報において公表されることとする。

規則 4. 代理メンバー

- (1) 大臣は、規則 3(2)(d) の下で任命した各メンバーに関して、規則 3(3) において提供された、正式メンバーと同様の資格がある代理メンバーを任命することができる。
- (2) 代理メンバーは、正式メンバーが一時的に活動できない場合に、正式メンバーの代わりに当局のミーティングに参加、または他の活動を行うことができる。
- (3) 規則(2)の下で正式メンバーの代わりに当局のミーティングに参加する、または活動している代理メンバーは、全ての目的のために、当局のメンバーであるとみなされる。

規則 5. ミーティング

- (1) 規則 3(2)によって、保健局長を当局の議長とし、当局の全てのミーティングにおいて議長を務めることとする。
- (2) 医薬品サービスダイレクターは、議長代理とし、議長の不在時に当局のミーティングにおいて議長を務めることとする。
- (3) ミーティングの議長は、最初の投票権を有し、賛否同数の場合は、決定権を有する。
- (4) 議長を含む当局の 4 人のメンバーで定足数に達する。
- (5) 当局は、議長が決定する時間および場所でミーティングをする。
- (6) 当局は、規則 6 の下で任命された人物、または他の人物を、当局のどのミーティングにも招待することができるが、そのような人物はミーティングにおいて投票する権利はないものとする。
- (7) 当局のメンバー、長官、規則(6)の下で当局のミーティングに出席するよう招待した人物、および規則 6 の下で任命した人物に対して、政府によって許可され得る手当および他の費用を随時支払うことができ、そしてそのような手当および費用は、政府の一般財源から支払うこととする。
- (8) この規則によって、当局は自身の手順を規制することとする。
- (9) 当局の活動または審議は、以下の理由で疑われないこととする -
 - (a) メンバーの欠員の存在、または当局の構成における欠陥；または
 - (b) その件の価値に影響を与えない、手続きにおける省略、欠陥、または変則。

規則 6. アドバイザー

当局は、その機能を果たす場合に、助言をするために必要と思われるなら、ある人物または複数の人物をアドバイザーとして任命することができる。

パート III - 登録および認可

規則 7. 製造、販売、供給、輸入、所持および投与に対する禁止

(1) これらの規則において別段の定めがある場合を除き、何人も以下の場合以外はいかなる製品も製造、販売、供給、輸入、または所持または投与してはならない -

- (a) その製品が登録された製品である；および
- (b) その人物がこれらの規則の下に必要な、そして発行された適切なライセンスを有する。

(1A) 規則(1)に関わらず、何人も以下の製品を製造、販売、供給、輸入、所持または投与してはならない -

- (a) 登録された製品と、再構築を意図しない別の物質との混合物であるもの；
- (b) 登録された製品と別の登録された製品の混合物であるもの；
- (c) 当局によって登録された名称以外の別の名前でラベリングされたもの；
- (d) 特定の登録された製品に属する登録番号またはリスト番号でラベリングされたもの；
- (e) 真実であると主張するがそうではない言葉、シンボルまたは文字でラベリングされたもの；
- (f) そのラベルが規則 29 の下で出された指示またはガイドラインに従わないもの；または
- (g) その登録が当局によって停止または取り消されたもの
- (h) 表のカラム(2)において物質の反対側に特定される最大許容比率を超えない比率で、付則の表 1 のカラム(1)で特定される、伝統医薬に含まれる天然に存在するものではない金属混入物を含むもの

[(h) Ins. P.U. (A) 105 / 2013]

(1B) 何人も、当局によってその登録で認可された適応症または使用法以外の、製品の適応症または使用法を記載する、書面による情報、陳述、または文書を所持してはならない。

(2) これらの規則の他の規定にかかわらず -

- (a) 医薬品サービスダイレクターは、以下の場合、RM100.00 の料金とともに申請すると、製品を輸入するために、製品登録保持者ではない人物に書面による認可を発行することができる -

(i) 特定の製品が、全ての局面において登録された製品と同じであることを

納得した場合；そして

(ii) ディレクターが課し得る諸条件に従う場合。

- (b) 何人も、医薬品サービスディレクターが課し得る諸条件に従い、医薬品サービスディレクターによる書面による認可を発行されていないならば、もっぱら製品を再輸出する目的で組み立て、封入、包装、またはラベリングするために製品を輸入してはならない。
- (3) 輸入に関する規則(1)の規定は、個人的な荷物の一部として、1人による1か月間の使用のために合理的に必要な量を超えない量で、もっぱら自己による使用または家族による使用を意図する製品を輸入する、連邦外の場所から連邦に到着した人物、またはその職務の過程で製品を輸入する政府の役人、または当局の書面による同意に従って、輸送中に連邦に製品を持ち込む人物には適用されない。
- (4) 規則(3)において「輸送中」は、もっぱら同じまたは別の輸送によって別の国へ運ぶ目的で、連邦内で陸揚げまたは積み替えされるかどうかに関わらず、陸路、空路、または水路によって、いずれかの国から運ばれ、または送られ、そして連邦へ持ち込まれることを意味する。

規則 7A. 伝統医薬に関する禁止

何人も、付則の表 II に示される物質を含む伝統医薬を製造、販売、供給、輸入、所持または投与してはならない。

[Ins. P.U. (A) 105 / 2013]

規則 7B. 登録された製品に関する推定

製品が既存の登録された製品を参照する場合、その製品は、以下の場合登録された製品であるとみなすべきではない -

当局によって認可された、

- (a) 既存の登録された製品の成分以外の成分を含む場合；または
- (b) 既存の登録された製品のラベル以外のラベルでラベリングされている場合

[Ins. P.U. (A) 257 / 2014]

規則 8. 製品の登録

- (1) 当局は、必要な方法または形式でなされた申請時に、それが課し得る条件に従って製品を登録することができる。
- (2) 製品の登録のための申請はいずれも、以下のものを添付しなければならない -
 - (a) 伝統医薬の場合は RM500.00 の手続き費用
 - (b) 各製品バリエーションの場合は RM50.00 の手続き費用；または
 - (c) 伝統医薬以外の製品の場合は RM1000.00 の手続き費用；および
 - (d) 当局が必要とし得る文書、品目、サンプル、詳細、または情報。
- (3) 当局は、製品の登録の前に評価または調査を行う目的で負担し得るコストを、申請者に請求することができる。
- (4) 手続き費用および規則 (3) の下で当局によって負わされたコストは、規則 11 の下で申請が却下された場合には返金不可である。
- (5) 規則 (2) において述べた文書、品目、サンプル、詳細、または情報における変更は、そのような変更の日から 14 日以内に、申請者が当局に文書で通知することとする。
- (6) 規則 11 によって、製品の登録の期間は、当局によって通知されることとし、そして通知される場合、登録は通知期間の最後まで有効とする。

[(6) Subs.P.U. (A) 257 / 2014]

- (7) 規則 11 によって、製品の登録の期間が通知されない場合、登録はそれが取り消されるまで有効とする。

[(7) Am.P.U. (A) 257 / 2014]

- (8) 製品の登録時に、当局は製品登録保有者に通知し、そして各登録製品に製品登録番号または製品リスト番号を割り当てる。
- (9) 製品登録の申請に関連して、当局に故意に誤ったまたは誤解させるような情報を提供したものは、本法に違反する。

規則 9. 製品の登録簿

- (1) 長官は、登録された製品の登録簿を保管および維持することとする；そして医薬品に関して別の登録簿を保管および維持し得る。
- (2) その登録簿は、以下のことを含むものとする -
 - (a) その製品が登録された名称；
 - (b) 活性成分の内容および量；
 - (c) 製造会社の名称および住所；
 - (d) 製品登録保有者の名称および住所；
 - (e) 製品登録番号または製品リスト番号；および
 - (f) もしあるなら、登録証明書の発行日および終了日。

- (3) 誰でも、長官に文書で申請し、そして \$ 5.00 の費用を支払えば、規則 (1) の下で保管されている登録簿を調べることができる。
- (4) 長官または製品の登録の責任者によって発行された証明書を、述べられた事実の一応の証拠とする。

規則 10. 輸入製品または化粧品に関連する宣言

- (1) 当局は、輸入製品の場合、その輸入製品の登録を申請する人物に、製造国の法律によって課される、製品の製造を管理する全ての要件に適合したという、輸入製品の製造業者によって、またはその代理として作成された供述書を提出することを要求することができる。
- (2) 医薬品サービスダイレクターは、輸入化粧品の場合、その輸入化粧品の通知書の発行を申請する人物に、製造国の法律によって課される、化粧品の製造を管理する全ての要件に適合したという、輸入化粧品の製造業者によって、またはその代理として作成された供述書を提出することを要求することができる。

[Subs.P.U. (A) 257 / 2014]

規則 11. 却下、停止、または取り消し

- (1) 当局は、いつでも、そして理由を示さずに、いずれの製品の登録も却下、停止、または取り消しでき、そしてそのような登録が従う条件を修正できる。
- (2) 規則 (3) によって、規則 (1) の下での製品の登録の停止または取り消しが、その製品に関連するこれらの規則の下で発行されたライセンスに同様に、そして同時に影響を与える。
- (3) 規則 (2) に関わらず、これらの規則の下で発行されたライセンスがいくつかの登録製品に関連する場合、規則 (1) の下でのいずれかの製品の登録の停止または取り消しは、そのライセンスに列挙された他の登録製品の位置に影響を与えない。

規則 12. ライセンス

- (1) 医薬品サービスダイレクターは、これらの規則の規定によって、それが課し得る条件に従って以下のライセンスのいずれかを発行することができる：
 - (a) 許可を受けた人が、ライセンスにおいて特定される施設で、登録製品を製造すること、および製品を卸売りによって販売または供給することを許可する、付則の書式 2 の製造業者ライセンス；
 - (b) 許可を受けた人が、ライセンスにおいて特定される事務所の住所から登録製品を卸売りによって販売または供給することを許可する、付則の書式 3 の卸売業ライセンス；

- (c) 許可を受けた人が、その製品が登録製品ではないにも関わらず、臨床試験の目的で製品を輸入することを許可する、付則の書式 4 の臨床試験輸入ライセンス;
 - (d) 許可を受けた人が、ライセンスにおいて特定される施設の住所から、登録製品を輸入、および卸売りによって販売または供給することを許可する、付則の書式 5 の輸入ライセンス。
- (2) ただし、1つの製品のみを含む臨床試験輸入ライセンス以外のライセンスにおいて、いかなる数の登録製品も含み得る。
 - (3) 規則(2)によって、医薬品サービスダイレクターは、許可を受けた人による申請時に、臨床試験輸入ライセンス以外のライセンスに含まれる登録製品に加えることができ、そして他の登録製品の追加によって必要になった、許可条件の追加または修正を行うことができる。
 - (4) 規則 17 によって、これらの規則の下で発行されたライセンスは、臨床試験輸入ライセンス以外は、1年間有効であることとする。
 - (5) 規則 17 によって、臨床試験輸入ライセンスは、ライセンスの発行日から 3 年を超えないで、ライセンスにおいて特定することができる期間有効であることとする。
 - (6) 全てのライセンスは、ライセンスで指名された許可を受けた人に属し、そして別の人に譲渡してはならない。

規則 13. ライセンスの申請

- (1) これらの規則の下で、医薬品サービスダイレクターが要求し得る方法または書式で、ライセンスの申請をし、そして製造業者ライセンスの申請の場合は RM1000.00、そして他のライセンスの申請の場合は RM500.00 の手続き費用を添えなければならない。
- (2) 手続き費用は、返金不可とする。
- (3) ライセンスの申請者は、医薬品サービスダイレクターが要求し得る文書、明細または情報を提出しなければならない。
- (4) ライセンスの申請に関連して、医薬品サービスダイレクターに、故意に誤った、または誤解をさせるような情報を提供したものは、本法に違反する。

規則 14. ライセンス申請の拒否

医薬品サービスダイレクターは、もしそれが適当であると考えらるなら、理由を示さないで、ライセンス申請を拒否できる。

規則 15. 免除および除外

- (1) 薬科大学または研究または教習施設での研究目的で、または登録または通知書の発行の目的でサンプルを得るために、製品または化粧品を輸入することを希望するものは、申請時に医薬品サービスダイレクターによって、規則 7(1)または規則 18A の規定が

ら免除され得る。

- (2) 供給または製造のライセンスに関連する、規則 7(1)の要件は、以下の人物による、そして以下の状況における、特定の患者または動物の医学的治療のために使用される目的の、医薬品の調剤には適用されない：
 - (a) 開業薬局において、薬剤師または薬剤師の直接の個人的な監督の下で働く人物；
 - (b) 毒物条例 1952 の第 9(1)(b)条の目的のために認可された、連邦または州政府によって、または公的資金またはチャリティーによって維持されている病院または診療所、または Estate Hospital において雇用され、職務上活動している、そしてその条文において規定されるように書面で許可を得た人物；および
 - (c) もし問題の医薬品がそのような医師またはその患者のために使用されるものなら、完全に登録された医師または歯科医師または獣医師またはそのような医師の直接の個人的な監督の下で働く人物。
- (3) 規則 7(1)(a)は、もしその医薬品が調剤の目的のために製造されるなら、規則(2)において記載される人物によっておよびその状況において製造される医薬品に適用されない。
- (4) 教育および研究目的で、製品または化粧品を製造することを希望する、薬科大学または研究または教習施設は、申請時に、医薬品サービスダイレクターによって、規則 7(1)または規則 18A の規定から免除され得る。
- (5) もっぱら臨床試験のサンプルを製造するために、これらの規則の下での登録または通知書の発行のために、製品を製造することを希望する人物は、申請時に、医薬品サービスダイレクターによって、規則 7(1)または規則 18A の規定から免除され得る。
- (6) もっぱら生命にかかわる病気にかかった人物を治療する目的で、製品を輸入または製造することを希望する人物は、そのような免除において課され得る条件または制限に従って、申請時に、医薬品サービスダイレクターによって、規則 7(1)の規定から免除され得る。

規則 16. 証明書

- (1) 医薬品サービスダイレクターは、当該証明書がその当該製品を輸入する国によって必要とされる場合、いかなる製品に関連するいかなる事柄についても当該証明書を発行し得る。
- (2) RM50.00 の費用を、当該証明書の発行に対して支払う。

規則 17. ライセンスの取り消し

医薬品サービスダイレクターは、いつでも、そして理由を示さずに、これらの規則の下で発行されたライセンスを取り消すことができ、そしてそのライセンスの条件を修正すること

ができる。

[Subs.P.U. (A) 257 / 2014]

規則 18. 上訴

これらの規則の下で、当局または医薬品サービスダイレクターの決定によって損害を受けたものは、その決定が知らされた日から 14 日以内に、大臣に書面で上訴することができ、そして上訴に対する大臣の決定を、最終とする。

パート IIIA - 化粧品の通知

規則 18A. 化粧品の製造、販売、供給、輸入、所持または投与の禁止

- (1) 何人も、いかなる化粧品も製造、販売、供給、輸入、所持、または投与してはならない -
- (a) その化粧品が通知された化粧品でない場合；
 - (b) その人物が、通知化粧品を上市する責任のある人物でない、または医薬品サービスダイレクターによって発行された通知書によって許可された人物でない場合；
 - (c) 通知化粧品および毒物法 1952 の意味に含まれる毒物の混合物である場合；
 - (d) 通知化粧品と、登録製品の混合物である場合；
 - (e) 医薬品サービスダイレクターによって通知された名称以外の別の名称でラベリングされている場合；
 - (f) そのラベルが医薬品サービスダイレクターによって出された指示またはガイドラインに適合しない場合；
 - (g) 通知化粧品としての通知が、医薬品サービスダイレクターによって取り消された場合；
 - (h) 真実であると主張するがそうではない言葉、シンボル、文字、数字、印、または安全機能でラベリングされている場合；

[(1) Subs.P.U. (A) 257 / 2014]

- (2) 規則(1)の目的のために、「通知化粧品」は、医薬品サービスダイレクターによって、それが適当であるとみなす方法で発行された通知書において特定された化粧品を意味する；

[(2) Subs.P.U. (A) 257 / 2014]

- (3) 規則(1)の規定は、以下のような人物には適用されない -
- (a) 個人的な荷物の一部として、もっぱら個人的な使用またはその家族の使用のために、1 人による 1 か月分の使用に合理的に必要な量を超えない量で、化粧品を輸入する、連邦外の場所から連邦に到着したもの；または

(b) もし条件つきまたは無しの書面での許可が、医薬品サービスダイレクターによって発行されたなら、輸出の目的のみで、または市場の受け入れを評価するために、化粧品を製造するもの；または

[(3)(b) Am.P.U. (A) 257 / 2014]

(c) もし条件つきまたは無しの書面での許可が、医薬品サービスダイレクターによって発行されたなら、以下のために化粧品を輸入するもの -

[(3)(c) Am.P.U. (A) 257 / 2014]

- (i) 市場の受け入れを調査するため；
 - (ii) もっぱら再輸出のために、組み立て、封入、包装またはラベリングするため；
 - (iii) 輸送中；または
 - (iv) 自由貿易地域、またはマレーシアに入る、または出ていく船、飛行機、または他の形式の国際公共交通機関による国際運送で販売または供給するため。
- (3A) 規則(3)に加えて、段落(1)(b)は、通知化粧品の投与、所持、および販売または供給にあてはまらない；

[(3A) Ins.P.U. (A) 257 / 2014]

(4) 規則(3)において、「輸送中」は、もっぱら同じまたは別の輸送によって別の国へ運ぶ目的で、連邦内で陸揚げまたは積み替えされるかどうかに関わらず、陸路、空路、または水路によって、いずれかの国から運ばれ、または送られ、そして連邦へ持ち込まれることを意味する。

(5) 通知化粧品を上市する責任のある人物が、医薬品サービスダイレクターによって決定された方法で、通知書の発行を申請することができ、そして必要な手続き費用を添えなければならない。

(6) その手続き費用は、返金不可である。

(7) 医薬品サービスダイレクターは、それが課し得る条件に従って、その通知化粧品を上市する責任のある人物に、通知書を発行することができる。

(7A) 医薬品サービスダイレクターは、いつでも、そして理由を示さないで、通知書の発行の申請を拒否できる；

[(7A) Ins.P.U. (A) 257 / 2014]

(8) 医薬品サービスダイレクターは、いつでも、そして理由を示さないで、化粧品の通知書を取り消すことができ、そしてその通知書が従う条件を修正できる。

(9) 通知化粧品を上市する責任のある人物または許可された人物は、医薬品サービスダイレクターに、原因に関わらず、起こった重篤な、または高頻度の副作用を報告しなければならず、そしてその報告は、ダイレクターによって決定される方式でなければな

らない。

[(9) Am.P.U. (A) 257 / 2014]

(10) その通知化粧品を上市する責任のある人物または許可された人物は、医薬品サービスダイレクターによって発行されたいかなる指示またはガイドラインにも、および課されたいかなる条件にも従わなければならない。

[(10) Am.P.U. (A) 257 / 2014]

(11) その通知化粧品を上市する責任のある人物または許可された人物は、医薬品サービスダイレクターによって決定される方式で、適切な記録を維持しなければならない。

[(11) Am.P.U. (A) 257 / 2014]

(12) 通知化粧品が、これらの規則の規定に違反したことがわかった場合、または違反したと合理的に疑われる場合、医薬品サービスダイレクターは、書面による指示によって、その通知化粧品を上市する責任のある人物または許可された人物に、その通知化粧品を、その指示において特定し得る期間内に、あらゆる施設から、回収、除去、または撤退することを命じることができる。

[(12) Am.P.U. (A) 257 / 2014]

(13) 規則(12)に関わらず、もしその通知化粧品が、医薬品サービスダイレクターの指示またはガイドラインに違反したと知った、またはそうと信じる理由がある、または知るところとなったら、当該通知化粧品を直ちに回収、除去、または撤退することは、その通知化粧品を上市する責任のある人物または許可された人物の義務である。

[(13) Am.P.U. (A) 257 / 2014]

(14) 何人も、医薬品サービスダイレクターによって出された指示またはガイドラインにおいて決定された方式以外の方法で、化粧品の主張を説明するラベル、情報、絵、声明、または文書を所持または公開してはならない。

(15) 規則(1)、(3)、(9)、(10)、(11)、(13)および(14)に違反したものは、法令に違反する。

[Ins.P.U. (A) 477 / 2009]

パート IV - 登録製品または通知化粧品の製造

規則 19. 職員

許可された製造業者は、全てのレベルの製造において採用された全ての職員が以下であることを保証しなければならない -

- (a) その仕事に必要な、適当な資格を所持する；
- (b) 十分な経験を有し、そして技術的に優れている；
- (c) 進歩または変化に遅れないように、その雇用の間、定期的に訓練する；および
- (d) 定期的に診察を受ける。

規則 20. 施設

(1) 登録製品または通知化粧品を、以下によって設定された基準に従った施設で製造、加工、包装、ラベリング、および試験しなければならない -

- (a) 登録製品の場合、当局；または
- (b) 通知化粧品の場合、医薬品サービスダイレクター。

[(1) Subs.P.U. (A) 257 / 2014]

(2) 全ての開始、拒否および返却された材料、または中間体または完成した登録製品または通知化粧品が、適切に分離されるように、適切な保管区域が提供されなければならない。

[(1) & (2) Am.P.U. (A) 477 / 2009]

(3) 製造施設を、良好および衛生的な状態に維持しなければならない；これらの状態に施設を維持するための衛生プログラムが存在し、そしてそのプログラムの実施の記録を保管しなければならない。

規則 21. 設備

(1) 製造および試験設備を、以下のようにデザイン、設置および維持しなければならない -

- (a) 意図する使用方法のために適当である；
- (b) 必要な場合にいつでも徹底的な掃除を促進する；
- (c) 製造の間に登録製品または通知化粧品およびその容器の汚染を最小限にする；および
- (d) 製造工程の混乱または遺漏のリスクを最小限にする。

(2) 通知化粧品の許可された製造業者または製造業者は -

- (a) 全ての計量、測定、および記録設備が、良好な動作状態を維持し、そして定期的に較正されることを保証する；
- (b) 適当な場合、記録装置によってモニターされる製造工程を有する；
- (c) 全ての製造設備を、当局が決定し得る書面での仕様に従って、徹底的に、そして定期的に掃除することを保証する；および
- (d) 段落(a)、(b)、および(c)の事柄の記録を保管および維持することを保証する。

規則 22. 製造作業

製造作業を、当局によって決定され得る要件に従って行わなければならない。

規則 23. 品質管理部門

- (1) 通知化粧品の許可された製造業者または製造業者は、適切な資格のある人物の監督下で品質管理部門を設置しなければならない。
- (2) 品質管理部門は、
 - (a) 製造過程で使用される全ての材料を管理しなければならない；
 - (b) 全ての製造工程の品質面をモニターしなければならない；そして
 - (c) 完成した登録製品または通知化粧品の品質および安定性を管理しなければならない。
- (3) この規則の目的のために、許可された製造業者は、品質管理部門が職務を果たすために必要であり得る施設を提供しなければならない。

規則 24. 検査

このパートの目的のために、通知化粧品の許可された製造業者または製造業者は、その製造および品質管理活動の定期的な検査を行わなければならない。

規則 25. 流通記録

通知化粧品の許可された製造業者または製造業者は、もし必要なら登録製品または通知化粧品の完全および迅速な回収を可能にするために、流通した完成登録製品または通知化粧品の全てのバッチの適切な記録を維持しなければならない。

パート V - その他

規則 26. 登録、検査および押収

- (1) これらの規則の下で違反を調査する目的で、役人または検査官は、妥当な時にいつでも、製品または通知化粧品の製造、販売、供給、所持、投与または輸入に使用される、またはそれに関連するあらゆる施設に、以下のものを検査する目的で入ることができる -
 - (a) その施設が関連する製品または通知化粧品；
 - (b) その施設およびその施設において行われる作業；および
 - (c) これらの規則のもとで必要なライセンス、登録証明書、通知書、記録、または書類。

そして全ての許可された人物、および許可された人物の全ての代理人および従業員、および通知化粧品を上市する責任のある人物は、役人または検査官が必要とする全ての支援を与えなければならない、そして、役人または検査官の要求に応じて、製品または通知化粧品、またはこれらの規則の下で必要なライセンス、登録証明書、記録または書類を提出しなければならない。

- (2) 役人または検査官は、これらの規則のもとでの違反、または許可または登録が認めら

れる、または有効である、または通知書が発行された条件の違反が行われた、または行われていると合理的に考える、製品または化粧品または通知化粧品、およびそのような違反または不履行の証拠を提供すると合理的に考える、工場、設備、書籍、書類、または他の物品を押収できる。

規則 27. 取引の記録

- (1) 全ての許可された卸売業者および輸入業者またはその通知化粧品を上市する責任のある人物は、この規則、または医薬品サービスダイレクターによって出された指示またはガイドラインにおいて特定される詳細を示す、登録製品、または通知化粧品の関わる各取引の適切な記録を、取引の日から少なくとも5年間維持しなければならない。
- (2) 許可された卸売業者の場合、その記録は、販売または供給日、購入者の名称および住所、販売した登録製品の名称および数量、製品の登録参照、請求書または荷渡指図書番号を示す。
- (3) 許可された輸入業者、または化粧品の輸入業者の場合、その記録は、輸入日、供給業者の名称および住所、輸入する登録製品または通知化粧品の名称および数量、船荷証券番号、実施された販売または供給の日付、および購入者の名称および住所を示す。

規則 28. 副作用の報告

製品登録保有者または登録製品を所持する人物は、その登録製品の使用によって起こる副作用を、医薬品サービスダイレクターにすぐに知らせなければならない。

規則 29. 指示

- (1) 医薬品サービスダイレクターは、これらの規則の規定のより良い実施に必要であると考える、人物または人物のグループに向けて、書面の指示またはガイドラインを発行することができ、そしてそれは特に以下のものに関連する -
 - (a) 製品の品質、安全性、および有効性；
 - (b) ラベリング；
 - (c) 製品の特徴の変更；
 - (d) ライセンスの譲渡；
 - (e) 製造；
 - (f) 容器に関する要件を含む保管
 - (g) 小売り；
 - (h) 製品の情報を含む販売促進；
 - (i) 製品の回収；
 - (j) 製品の廃棄；

- (k) 製品の回収または製品の廃棄の費用；
 - (l) 臨床試験；または
 - (m) 製品の製造、販売、供給、輸入、または輸出に関する記録および統計。
- (2) 規則(1)の下で医薬品サービスダイレクターによって出された指示またはガイドラインに違反するものは、本法に違反する。

規則 30. 一般的な罰則

- (1) これらの規則の規定、またはこれらの規則の下で発行されたライセンスの条件、またはこれらの規則の下で製品が登録された条件に違反するものは、本法に違反する。
- (2) [P.U. (A) 186 / 2001 によって削除]

規則 31. 免除する権利

大臣は、当局と相談した後、官報における通知によって、いかなる人物または人物のクラスを、当該免除において課し得る条件または制限に従って、これらの規則の規定のいずれかから免除することができる。

SALE OF DRUGS ACT 1952
P.U.(A) 223/84
CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS REGULATIONS 1984

ARRANGEMENT OF REGULATIONS

Preamble

PART I - PRELIMINARY

Regulation 1. Citation and commencement.
Regulation 2. Interpretation.

PART II - THE DRUG CONTROL AUTHORITY

Regulation 3. Establishment and membership of the Authority.
Regulation 4. Alternate member.
Regulation 5. Meetings.
Regulation 6. Advisors.

PART III - REGISTRATION AND LICENSING

Regulation 7. Prohibition against manufacture, sale, supply, importation, possession and administration.
Regulation 7A. Prohibition regarding traditional medicine.
Regulation 7B. Presumption relating to registered product.
Regulation 8. Registration of product.
Regulation 9. Register of products.
Regulation 10. Declaration relating to imported product.
Regulation 11. Rejection, suspension or cancellation
Regulation 12. Licences.
Regulation 13. Application for licence.
Regulation 14. Refusal of application for licence.
Regulation 15. Exemptions and savings.
Regulation 16. Certification.
Regulation 17. Revocation of licence.
Regulation 18. Appeal.

PART IIIA - NOTIFICATION OF COSMETICS

Regulation 18A. Prohibition to manufacture, sell, supply, import or process cosmetics.

PART IV - MANUFACTURE OF REGISTERED PRODUCTS

Regulation 19. Personnel.
Regulation 20. Premises
Regulation 21. Equipments.
Regulation 22. Manufacturing operations.
Regulation 23. Quality control department.
Regulation 24. Inspections.
Regulation 25. Distribution records.

PART V - MISCELLANEOUS

Regulation 26. Entry, inspection and seizure.
Regulation 27. Records of transactions.
Regulation 28. Reporting adverse reactions.
Regulation 29. Directions.
Regulation 30. General penalty.

原文を表紙のみ掲載する。

別添 4 翻訳資料 (ミャンマー連邦共和国)

以下の翻訳については、NTT データ経営研究所が翻訳会社に委託して、仮訳したものである。

参考資料 2 7 Amendment of National Drug Law

国家薬物法改正法案

国家薬物法改正法案

(2014 年度 連合政府参議院法案-22 番)

2014 年 4 月 1 日

この法案は民族代表院により提起された。

- 1) この法案を国家薬物法改正法案と呼ぶ。
- 2) 国家薬物法法令第 4 号を下記の通り改める。
連合政府は下記の者からなる「ミャンマー食品薬物機関」を組織すること。
 - (a) 連合大臣 議長
保健省
 - (b) 副大臣 副議長
保健省
 - (c) 医療人事部長 一名
防衛庁
 - (d) 新機関の理事長 一名
一般理事職部門
自治省
 - (e) 理事長 一名
保健管理部門
保健省
 - (f) 理事長 一名
伝統医学管理部門
保健省
 - (g) 理事長 一名
畜産と治療管理部門
畜産、水産及び地方開発省

- (h) 理事長 一名
産業監督及び点検管理部門
産業省
- (i) 理事長 一名
農業プロジェクト管理部門
農業灌漑省
- (j) 代表 一名
ネピドー開発委員会
- (k) 代表 一名
ヤンゴン開発委員会
- (l) 代表 一名
マンダレー開発委員会
- (m) 理事長 一名
漁業管理部門
畜産、水産及び地方開発省
- (n) 理事長 一名
医学管理部門
保健省
- (o) 理事長 一名
医学研究管理部門（下ミャンマー）
保健省
- (p) 理事長 秘書
食品薬物取扱管理部門
保健省

- 3) 国家薬物法法令第 18 号と第 19 号の (a)にある『罰金 5000Kyat から 50000Kyat まで』 という文言を『罰金 50000Kyat から 500000Kyat まで』という文言に置き換えること。
- 4) 国家薬物法法令第 19 号の (b)にある『罰金 1000Kyat から 10000Kyat まで』 という文言を『罰金 10000Kyat から 100000Kyat まで』という文言に置き換えること。
- 5) 国家薬物法法令第 20 号にある『罰金 500Kyat から 5000Kyat まで』 という文言を『罰金 5000Kyat から 50000Kyat まで』という文言に置き換えること。

6) 国家薬物法法令第 32 号を下記の通り改める。

32. 上記の法律に基づく判断を行うとき、

(a) 保健省は、必要に応じ、連合政府の同意を得た上で、条例や規則などを公表することを許可する

(b) 保健省とミャンマー食品薬物機関は、必要に応じ、通知、命令、指令や手順などを公表することを許可する。

ミャンマー連邦共和国憲法に沿って、ここに署名する。

テインセイン大統領
ミャンマー連邦共和国

အမျိုးသားဆေးဝါးဥပဒေကိုပြင်ဆင်သည့်ဥပဒေ
(၂၀၁၄ ခုနှစ်၊ ပြည်ထောင်စုလွှတ်တော်ဥပဒေအမှတ် ၂၂။)

၁၃၇၅ ခုနှစ်၊ တန်ခူးလဆန်း ၂ရက်
(၂၀၁၄ ခုနှစ်၊ ဧပြီလ ၁ ရက်)

ပြည်ထောင်စုလွှတ်တော်သည် ဤဥပဒေကို ပြဋ္ဌာန်းလိုက်သည်။

- ၁။ ဤဥပဒေကို အမျိုးသားဆေးဝါးဥပဒေကိုပြင်ဆင်သည့် ဥပဒေဟုခေါ်တွင်စေရမည်။
- ၂။ အမျိုးသားဆေးဝါးဥပဒေပုဒ်မ ၄ ကို အောက်ပါအတိုင်း အစားထိုးရမည် -
 “၄။ ပြည်ထောင်စုအစိုးရအဖွဲ့သည်အောက်ပါပုဂ္ဂိုလ်များပါဝင်သောမြန်မာနိုင်ငံအစားအသောက်
 နှင့်ဆေးဝါးအာဏာပိုင်အဖွဲ့ကို ဖွဲ့စည်းရမည် -

(က)	ပြည်ထောင်စုဝန်ကြီး ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန	ဥက္ကဋ္ဌ
(ခ)	ဒုတိယဝန်ကြီး ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန	ဒုတိယဥက္ကဋ္ဌ
(ဂ)	ဆေးဝန်ထမ်းညွှန်ကြားရေးမှူး ကာကွယ်ရေးဝန်ကြီးဌာန	အဖွဲ့ဝင်
(ဃ)	ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ် အထွေထွေအုပ်ချုပ်ရေးဦးစီးဌာန ပြည်ထဲရေးဝန်ကြီးဌာန	အဖွဲ့ဝင်
(င)	ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ် ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန	အဖွဲ့ဝင်
(စ)	ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ် တိုင်းရင်းဆေးပညာဦးစီးဌာန ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန	အဖွဲ့ဝင်
(ဆ)	ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ် မွေးမြူရေးနှင့်ကုသရေးဦးစီးဌာန မွေးမြူရေး၊ ရေလုပ်ငန်းနှင့် ကျေးလက်ဒေသ ဖွံ့ဖြိုးရေးဝန်ကြီးဌာန	အဖွဲ့ဝင်

原文を表紙のみ掲載する。

医薬品登録申請についてのガイドライン

- (a) 「ゴミ、汚れ」とは、ゴミ、食べ残し、汚物、汚水、匂いや見た目などが厭わしいもの、人もしくは動物の死体を指す。
- (b) 「公共施設」とは、市場、学校、映画館、スタジアム、公園、遊園地、寮、ホテル、レストランや旅館を指す。
- (c) 「飲食物」とは、野菜、肉、魚、調理された食べ物、飲料、缶詰、などの人間が食するすべてのものを指す。
- (d) 「薬品」とは、食料や薬剤に関する法律に記載の薬品、政府が必要に応じて告示した様々な病気を治療もしくは予防するため作られた腐食性薬品、服薬、注射薬、塗り薬や吸入薬を指す。
- (e) 「家庭用品」とは、家庭で社会生活のために使う物品、玩具、もしくは運動用品を指す。
- (f) 「化粧品」とは、必ず使用しなければならないわけではないが、より美しくなるために使うものを指す。
- (g) 「治療専用私有地」とは、政府所管の病院、薬剤処方場所や類似の場所のほか、患者、負傷者、障害者、妊婦、出産後の女性を入院患者もしくは外来患者として治療するために使う場所、もしくは治療を支えるための実験、レントゲン撮影、その他の健康診断のために使う場所を指す。

付属書 I

ヒトに使用される医薬品の登録に関する ASEAN 共通薬事申請書式 (ACTD)

パート I : 行政データおよび製品情報

1. 申請用紙
2. 委任状
3. 証明書
 - 3.1 契約製造
 - (a) 製薬業界および契約製造業者のライセンス
 - (b) 契約製造契約
 - (c) 契約製造業者の GMP 証明書
 - 3.2 「ライセンスを受けた」製造 (国固有)
 - (a) 製薬業界のライセンス
 - (b) 製造業者の GMP 証明書
 - (c) 「ライセンスを受けた」契約書のコピー
 - 3.3 輸入製品
 - (a) 製薬業界 / 輸入業者 / 卸売業者のライセンス (国固有)
 - (b) 現在の WHO の様式に従った原産国の監督官庁によって発行された医薬品製剤証明書
 - (c) 製造業者のサイトマスターファイル (過去 2 年以内に提出していない場合) (国固有)
4. ラベリング
 - 4.1 ユニットカートン
 - 4.2 内側ラベル
 - 4.3 ブリスター / ストリップ
5. 製品情報
 - 5.1 添付文書 (ジェネリック製品に関して添付文書が必要である)
 - 5.2 製品の特性の概要 (プロダクトデータシート) (NCE およびバイオテクノロジー製品に関して必要である)
 - 5.2.1 医薬品の名称
 - (a) 製品名
 - (b) 効力
 - (c) 医薬品の剤形
 - 5.2.2 定性および定量的組成
 - (a) 定性的宣言、活性物質はその推奨 INN によって宣言されなければならない。もし関連するなら、その塩または水和形式も添付
 - (b) 定量的宣言、活性物質の量を、投与単位当たりで表さなければならない
 - 5.2.3 剤形 製品の外見の視覚的説明 (色、刻印等) 例えば、「白色の錠剤、円形で平ら

な斜縁の錠剤、片側に「100」の刻印」

5.2.4 臨床的特性

- (a) 治療適応
- (b) 薬量学および投与方法
- (c) 禁忌
- (d) 特別な警告および使用の注意事項
- (e) 他の医薬品との相互作用および他の形式の相互作用
- (f) 妊娠および授乳
- (g) 運転及び機械の操作能力に対する影響
- (h) 望ましくない効果
- (i) 過量投与

5.2.5 薬理的性質

- (a) 薬力学的性質
- (b) 薬物動態学的性質
- (c) 前臨床安全性データ

5.2.6 製剤学的特性

- (a) 添加剤のリスト
- (b) 配合禁忌
- (c) 貯蔵寿命

販売用包装としての医薬品の貯蔵寿命。指示に従って希釈または再構築した後の貯蔵寿命。最初に容器を開けた貯蔵寿命

- (d) 保管のための特別な注意事項
- (e) 容器の性質および内容

5.2.7 販売承認保持者

5.2.8 販売承認番号

5.2.9 最初の承認 / 承認の更新の日付

5.2.10 本文の改訂の日付

5.3 患者情報リーフレット (PIL) (PIL は、市販薬のために必要である)

パート II 品質

S. 原薬

S1 一般情報

S1.1 命名

・ S1 からの情報

S1.2 構造

- ・ 相対的および絶対的構造化学を含む構造式、分子式、および相対分子質量
- S1.3 一般的性質
- ・ 物理化学的特徴、および他の関連する特徴は生物学に対する生物学的活性を含む
 - ・ 図式的なアミノ酸配列は、糖鎖付加部位または翻訳後修飾、および相対分子質量を含む
- S2 製造
- S2.1 製造業者
- ・ 製造業者の名称および住所
- S2.2 製造工程および工程管理の説明*
- S2.3 材料の管理*
- ・ 開始材料、溶媒、試薬、触媒、および原薬の製造において使用される他の材料、工程のどこで各材料が使用されるかを示す。これらの材料の試験および判定基準
 - ・ 生物学的起源の原料および開始材料の管理
 - ・ 細胞基質の原料、歴史および作成
 - ・ 細胞バンクシステム、特性評価および試験
 - ・ ウイルス安全性評価
- S2.4 重要工程および中間体の管理
- ・ 重要工程：実験データを含む根拠を有する、試験および判定基準
 - * 製造工程の重要工程で行われ、工程が管理されていることを保証する
 - ・ 中間体：工程の間に単離された中間体に関して、もしあるなら、規格および分析手順*
 - ・ 保管条件を支持する安定性データ*
- S2.5 工程バリデーションおよび/または評価*
- ・ 無菌操作および滅菌に関する、工程バリデーションおよび/または評価研究
- S2.6 製造工程開発*
- ・ 非臨床、臨床、スケールアップパイロット、およびもしあるなら製造スケールバッチの生産において使用される原薬の製造工程および/または製造場所に対する重大な変更の説明および議論
 - ・ S2.2 で説明したような、製造工程の開発の歴史
- S3 特性評価*
- * ミャンマーにおける NCE（新規化学成分）/新製品に関して必要
- S3.1 構造および他の特性の説明
- ・ 例えば合成経路およびスペクトル分析に基づく構造の確認
 - ・ 公定書要件または製造業者からの適切な情報
 - ・ 一次、二次、およびより高次の構造についての詳細、および生物学的活性、純度、

および免疫化学的性質（関連する場合）についての情報

S3.2 不純物 *

- ・ 原薬の製造中または製造後にモニターまたは試験した不純物の概要
- ・ 公定書要件または製造業者からの適切な情報

S4. 原薬の管理

S4.1 規格 *

- ・ 詳細な規格、試験および判定基準
- ・ 公定書規格または製造業者からの適切な情報
- ・ 適当な動物種、微生物のタイプ等を含む、供給源を特定する

S4.2 分析方法 *

- ・ 原薬の試験に使用される分析方法
- ・ 公定書の方法または製造会社からの適切な情報

S4.3 分析方法のバリデーション *

- ・ 原薬の試験に使用される分析方法の実験データを含む分析情報
- ・ 公定書非収載の方法

S4.4 バッチ分析 *

- ・ バッチの説明および規格を設定するための分析の結果

S4.5 規格の根拠 *

- ・ 原薬規格の根拠 *

S5 標準品または標準物質 *

- ・ 原薬の試験に使用される標準品または標準物質 *
- ・ 公定書収載の標準品

S6 容器および施栓系 *

- ・ 容器および施栓系の説明

S7 安定性

- ・ 安定性報告書 *
- ・ 文献データ

P 製剤

P1 説明および組成

説明

- ・ 剤形および特徴
- ・ もしあるなら添付の再構築希釈剤
- ・ もしあてはまるなら、剤形および再構築希釈剤に使用される容器および栓のタイプ

組成

- ・ 名称、メートル法度量衡で述べた量、機能および品質

P2.1 開発研究についての情報 *

・ 剤形、処方、製造工程、容器および施栓系を確立するために行われる開発研究についてのデータ

P2.2 製剤の組成

P2.2.1 活性成分

- ・ P1 に列挙する添加剤と活性成分の適合性の根拠
配合剤の場合、活性成分相互の適合性の根拠 *
- ・ 文献データ

* ミャンマーにおける NCE（新規化学成分） / 新製品に関して必要

P2.2.2 添加剤 *

- ・ 製剤の性能に影響を与えうる、P1 において使用される添加剤の選択の根拠

P2.3 最終製品

P2.3.1 処方の開発

- ・ 最終製品の開発を説明する簡単な概要（NCE および生物薬品の投与経路および使用法の提案を考慮して）

P2.3.2 過量仕込み

- ・ P1 で説明される処方の過量仕込みの根拠
- ・ 物理化学的および生物学的特性
最終製品の性能に関連するパラメーター、例えば pH、溶解

P2.4 ・ 製造工程の開発

- ・ 製造工程の選択および最適化
- ・ もしあてはまるなら、主要な臨床試験のロットの製造工程および、P3.2 記載の製造工程との相違 *

P2.5 ・ 容器および施栓システム

- ・ 保管、輸送（配送）に使用される容器および施栓システムおよび最終製品の使用の適合性

P2.6 ・ 微生物学的観点からみた特徴

- ・ 必要に応じて剤形の微生物学的観点からみた特徴

P2.7 ・ 適合性

- ・ 最終製剤と再構築希釈液または使用時の容器 / 用具との適合性
文献データ *

P3 製造

P3.1 製造処方

- ・ 全ての成分の名称および量

P3.2 製造工程および工程管理

- ・ 製造工程および工程管理の説明
- P3.3 重要工程および中間体の管理
 - ・ 試験および判定基準
- P3.4 工程バリデーションおよび/または評価
 - ・ 製造工程において使用される重要工程または重要試験のバリデーションおよび評価
- 研究の説明文書および結果
- P4 添加剤の管理
 - P4.1 添加剤の規格 *
 - ・ 公定書要件または製造業者からの適切な情報
 - P4.2 必要に応じて、添加剤の試験に使用される分析方法
 - ・ 公定書要件または製造業者からの適切な情報
 - P4.3 起源および/または外来性汚染生物に関するヒトまたは動物起源の添加剤情報 *
 - ・ 公定書要件または製造業者からの適切な情報
 - P4.4 新規添加剤 *
 - ・ 最終製剤において初めて、または新規投与経路で使用される添加剤に関して、製造、特性の完全な詳細
- P5 最終製剤の管理
 - P5.1 規格
 - ・ 最終製剤の規格
 - P5.2 分析方法
 - ・ 最終製剤の試験に使用される分析方法
 - P5.3 分析方法のバリデーション
 - ・ 最終製剤の試験に使用される分析方法の実験データを含む情報 *
 - ・ 公定書にない方法
 - * ミャンマーにおける NCE（新規化学成分）/ 新製品に関して必要
 - ・ 公定書の方法の適用についての検証 - 精度および正確度
 - P5.4 ロット分析
 - ・ 全ての関連するロットの説明および試験結果
 - P5.5 不純物の特性
 - ・ 不純物の特性についての情報 *
 - ・ 公定書要件または製造業者からの適切な情報
 - P5.6 規格の妥当性
 - ・ 提案された最終製剤規格の妥当性
- P6 容器および施栓系
 - ・ 一次および二次包装材料、包装のタイプおよび包装サイズ、包装に含まれるものの

詳細（例えば乾燥剤等）の規格および管理

P8 安定性

- ・安定性報告書：製品が提案された貯蔵寿命を通して安定であることを示すデータ
- ・認可後の安定性モニタリングについての約束

P9 製品の互換性（ジェネリックのみ）

同等性の証拠

- ・ In vitro
 - 必要に応じて、比較溶解試験
- ・ In vivo
 - 必要に応じて、生物学的同等性試験

パート III：非臨床（ミャンマーにおける NCE / 新製品に関して）

1. 一般的情報
2. 内容および構成様式
 1. 非臨床試験の概要文
 - 1.1 薬理試験
 - 1.1.1 効力を裏付ける試験
 - 1.1.2 副次的薬理試験
 - 1.1.3 安全性薬理試験
 - 1.1.4 薬力学的薬物相互作用試験
 - 1.2 薬物動態試験
 - 1.2.1 吸収
 - 1.2.2 分布
 - 1.2.3 代謝
 - 1.2.4 排泄
 - 1.2.5 薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）
 - 1.2.6 その他の薬物動態試験
 - 1.3 毒性試験
 - 1.3.1 単回投与毒性試験
 - 1.3.2 反復投与毒性試験
 - 1.3.3 遺伝毒性試験
 - 1.3.4 がん原性試験
 - 1.3.5 生殖発生毒性試験
 - 1.3.5.1 受胎能および初期胚発生に関する試験
 - 1.3.5.2 胚および胎児発生に関する試験

1.3.5.3 出生前および出生後の発生に関する試験

1.3.6 局所刺激性試験

1.3.7 その他の毒性試験（実施している場合）

- ・抗原性試験
- ・免疫毒性試験
- ・依存性試験
- ・代謝物の毒性試験
- ・不純物の毒性試験

パート IV 臨床（ミャンマーにおける NCE / 新製品に関して）

「臨床概括評価」

1. 製品開発の根拠
2. 生物薬剤学に関する概括評価
3. 臨床薬理に関する概括評価
4. 有効性の概括評価
5. 安全性の概括評価
6. ベネフィットとリスクに関する結論

「臨床概要」

1. 生物薬剤学および関連する分析法の概要
 - 1.1 背景および概観
 - 1.2 個々の試験結果の要約
 - 1.3 全試験を通しての結果の比較と解析

2. 臨床薬理の概要
 - 2.1 背景および概観
 - 2.2 個々の試験結果の要約
 - 2.3 全試験を通しての結果の比較と解析
 - 2.4 特別な試験

3. 臨床的有効性の概要
 - 3.1 臨床的有効性の背景および概観
 - 3.2 個々の試験結果の要約
 - 3.3 全試験を通しての結果の比較と解析
 - 3.4 推奨用法・用量に関する臨床情報の解析

3.5 効果の持続および/または耐薬性

4. 臨床的安全性の概要

4.1 医薬品への曝露

4.2 有害事象

4.3 臨床検査値の評価

4.4 バイタルサイン、身体的所見および安全性に関連する他の観察項目

4.5 特別な患者集団および状況下における安全性

4.6 市販後データ

5. 個々の試験のまとめ

「臨床試験報告書」(実施した場合)

1. 生物薬剤学試験報告書

1.1 バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書

1.2 比較 BA 試験または生物学的同等性 (BE) 試験報告書

1.3 In Vitro - In Vivo の関連を検討した試験報告書

1.4 生物学的および理化学的分析法検討報告書

2. ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書

2.1 血漿蛋白結合試験報告書

2.2 肝代謝および薬物相互作用試験報告書

2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書

3. 臨床薬物動態 (PK) 試験報告書

3.1 健康被験者における PK および初期忍容性試験報告書

3.2 患者における PK および初期忍容性試験報告書

3.3 ポピュレーション PK 試験報告書

4. 臨床薬力学 (PD) 試験報告書

4.1 健康被験者における PD 試験および PK / PD 試験報告書

4.2 患者における PD 試験および PK / PD 試験報告書

5. 有効性および安全性試験報告書

5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書

5.2 非対照試験報告書

5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書

(正式な統合解析、メタアナリシス、ブリッジングに関する解析を含む)

5.4 その他の臨床試験報告書

6. 市販後の使用経験に関する報告書
7. 患者データ一覧表および症例記録
8. 参考文献*

十分に確立された製剤（WHO）

- ・十分に確立された薬物を含む医薬品であり、それは：
 - ・積極的な市販後モニタリングを行って少なくとも5年間上市されている；
 - ・十分多数の患者に広く使用され、安全性および有効性が周知であるという仮定が可能である、それらの国と同じ投与経路および効力および同じまたは同様の適応症である。

食品医薬品局

栄養補助食品の登録

1. 栄養補助食品の登録方法は、医薬品と同じである。
2. 栄養補助食品に関して必要な文書のリストは以下の通りである。

行政データ

- (a) 委任状
- (b) 原産国の監督官庁によって発行された自由販売証明書（原本）
- (c) 適切に承認 / 認証された製造ライセンスのコピー
- (d) ISO 証明書（標準）

品質

- (a) 原材料規格、原材料の起源
- (b) 原材料の品質管理
- (c) 標準書
- (d) 製造工程
- (e) 完成品の規格
- (f) 参照テキスト
- (g) 分析証明書（完成品）
- (i) 完成品の安定性試験

安全性および有効性データ

- (a) 活性成分の作用（参照テキスト）
- (b) 完成品の安全性データ
- (c) 栄養補助食品の研究報告 / 文献
（国際的に認められた研究所によって承認されたもの）

ワクチンの登録に必要な文書

I. 医薬品と同じ行政データおよび製品情報

- ・規制当局のバッチ出荷証明書
- ・WHO の事前認定証明書
- ・製品特性の概要

II. 製造および品質

- ・製品の詳細な組成
(説明、特性評価、生物学的活性試験)
- ・製造施設の説明
(識別、他の製品の製造、レイアウト、混入に対する予防策)
- ・製造方法
(使用するシードロットおよび細胞基質システムの説明、合成経路および製造工程のフローチャート)
- ・原材料の起源の詳細な説明
(例えば、ウイルス起源、動物起源、DNA 組み換え産物、宿主細胞、遺伝子構築物、ベクター等、細胞バンクシステム、細胞増殖および回収、精製および不活化処理)
- ・工程管理
(工程管理において、工程バリデーション)
- ・製造の一貫性 (最低 3 つの連続するバッチ)
- ・免疫原性物質の規格
- ・再処理
(製造業者の QA / QC によってロットまたはバッチが却下された場合)
- ・活性成分および完成品の安定性
(リアルタイムおよび加速)
- ・微生物学的特性
- ・容器および施栓システム
- ・SOP を含む製造および管理手順で使用した文書および全ての段階および製造において行われた、製造および品質管理試験の詳細を含むプロトコール
- ・レシピエント、アジュバントおよび保存剤を含む、最終製品の組成および特性

III. 前臨床試験の報告書

IV. 臨床試験の報告書

- * 確立された生物学的製品のみ
- ・第 IV 相臨床試験

* 生ワクチン

- ・ 接触感染試験
- ・ ワクチンによって起こる疾患の研究
- ・ 疾患の自然経過に対する大規模予防接種の影響

* 生物学的製品の組み合わせ

- ・ 有効性についての臨床データ
- ・ 安全性についての臨床データ

保健省
食品医薬品局

許可番号

関係者各位

ミャンマーにおいて登録を申請した医薬品について必要な試験を行うために、添付の別表裏面で特定される医薬品サンプルの委託輸入の許可を、以下のものに付与する。

氏名

NRC.No.

住所

商号

委託者の氏名

住所

許可日

有効期限

サイン

氏名

名称

添付の条件を参照のこと

条件

この許可書は、許可証原本の使用によってのみ公式となる。いかなる形式でのコピーも無効である。

この許可は、委託のみに適用され、そしてそれに記載の日付から無効となる。

その許可は、許可書に記載のものに付与される。この許可書は、別のものに譲渡不可である。

未使用の許可書は、許可書の有効期限から 2 日以内に、食品医薬品局に返却しなければならない。

許可書および添付の別表の表現に、変更または削除を行ってはならない。

通関港からの通関日から 1 週間以内に、輸入医薬品サンプルおよび許可書を、食品医薬品局に提出しなければならない。

提出された医薬品サンプルは、別表に記載の規格に完全に適合しなければならない。許可書の保持者は、いかなる相違の責任も負わなければならない。

上記の条件に従わない場合、既存の規則および規制法による措置に従わなければならない。

サンプル医薬品の輸入において、許可書の保持者は、商業および関税局の既存の規則および規制に従わなければならない。

付属書 III
食品医薬品局

最初の登録のために必要なサンプル医薬品の量

番号	医薬品カテゴリー	必要量				
		錠剤 / カ プセル / 単位服用 量	シロップ / 懸 濁液 / エリキ シル (120ml まで)	注射 (アンプル / バイア ル) (ボトル)	局所 (チューブ / ボトル)	
1	抗菌薬	1000	80	100	80	70
2	抗真菌薬	1000		100		70
3	抗ウイルス薬	1000		80		70
4	抗マラリア薬	1000		100		
5	抗結核薬	1000		100		
6	抗アメーバ薬	1000	80	100	60	
7	駆虫薬					
	(a) 単回投与	150 回分	80			
	(b) 反復投与	500 回分	80			
8	抗炎症薬 (非ステロ イド性)	1000	80	100		70
9	抗うつ薬	1000		100		
10	抗精神病薬	1000		100		
11	抗けいれん薬	1000	80	100		
12	抗パーキンソン病薬	1000				
13	抗不安薬	1000		100		
14	抗糖尿病薬	1000		100		
15	抗甲状腺薬	1000				
16	制吐薬	1000	80	100		
17	止瀉薬	1000				
18	鎮痙薬	1000		100		
19	制酸薬	1000	80			
20	抗潰瘍薬	1000	80	100		
21	抗喘息薬	1000	80	100		
22	鎮咳薬	1000	80			
23	抗ヒスタミン薬	1000	80	100		
24	粘液溶解薬	1000	80	100		70
25	抗狭心症薬	1000		100		
26	降圧薬	1000		100		
27	抗不整脈薬	1000		100		
28	ベータアドレナリン 受容体遮断薬	1000		100		
29	カルシウム拮抗薬	1000		100		
30	利尿薬	1000		100		
31	抗高脂血症薬	1000				
32	抗痔疾薬	1000				
*33	抗悪性腫瘍薬	500		40	40	
34	抗片頭痛薬	1000	80	80		
35	麻酔薬*			80	50	100

* インド由来の抗悪性腫瘍薬は、それ自体の COA および SGS インド Pvt.Ltd. (インド) の研究室分析報告書を提出しなければならない。

* 他の国由来の抗悪性腫瘍薬は、それ自体の COA および認証分析研究所の試験結果を提出しなければならない。

番号	医薬品カテゴリー	必要量			
		錠剤/カプセル/単位服用量	シロップ/懸濁液/エリキシル (120ml まで)	注射 (アンプル/バイアル)	局所 (チューブ/ボトル)
36	アミノ酸	1500	80	80	60 (LVP) 100 (SVP)
37	抗貧血薬	1500	80	100	
38	避妊薬	200 サイクル			
39	コルチコステロイド	1000		100	100
40	静脈内補液				60 (LVP) 100 (SVP)
41	血漿増量剤				
42	I/V グルコース (10% 25% 50%)			100	
43	マルチビタミン	1500	80	80	
44	向知性薬	1000		100	
45	(a) 経口補水錠	700			
	(b) 経口補水塩散	200 袋 (1 リットルパック) 400 袋 (1 リットル未満のパック)			
46	尿酸排泄薬	1000			
47	ワクチン			80	
48	皮膚用薬				100
49	点眼/点耳薬				100

LVP = 大量非経口投与医薬品 (500ml 以上) SVP = 少量非経口投与医薬品 (500ml 未満)

- 注意：(1) 提出されたサンプル医薬品は全て、少なくとも 2 年間の貯蔵寿命 (または全貯蔵寿命の 3/4) を有していなければならない
- (2) 大きいサイズのパックの場合 (例えば 500 個入り、リットルパックまたはビン)、必要量は 3 本である。
- (3) 1 種類より多くの包装またはパックサイズを同時に登録申請する場合、小サイズパックのいずれか 1 つが、規定の量に従い得る。残りは、小サイズパックならそれぞれ最低 4 単位パック、そして大サイズパックならそれぞれ最低 1 単位パックを提出しなければならない。

付属書 IV

食品医薬品局

更新のために必要なサンプル医薬品の量

番号	医薬品カテゴリー	必要量			
		錠剤 / カ プセル / 単位服用 量	シロップ / 懸 濁液 / エリキ シル (120ml まで)	注射 (アンプル / バイア ル)	(ボトル) (チューブ / ボトル)
1	抗菌薬	300	20	30	20
2	抗真菌薬	300	20	30	
3	抗ウイルス薬	300	20	30	
4	抗マラリア薬	300		30	
5	抗結核薬	300		30	
6	抗アメーバ薬	300	20	30	20
7	駆虫薬				
	(a) 単回投与	50	20		
	(b) 反復投与	50	20		
8	抗炎症薬 (非ステロ イド性)	300	20	30	15
9	抗うつ薬	300	20	30	
10	抗精神病薬	300	20	30	
11	抗けいれん薬	300	20	30	
12	抗パーキンソン病薬	300	20	30	
13	抗不安薬	300	20	30	
14	抗糖尿病薬	300		30	
15	抗甲状腺薬	300			
16	制吐薬	300	20	30	
17	止瀉薬	300	20		
18	鎮痙薬	300	20	30	
19	制酸薬	300	20		
20	抗潰瘍薬	300	20	30	
21	抗喘息薬	300	20	30	
22	鎮咳薬	300	20		
23	抗ヒスタミン薬	300	20	30	
24	粘液溶解薬	300	20		
25	抗狭心症薬	300		30	
26	降圧薬	300		30	
27	抗不整脈薬	300		30	
28	ベータアドレナリン 受容体遮断薬	300		30	
29	カルシウム拮抗薬	300		30	
30	利尿薬	300		30	
31	抗高脂血症薬	300			
32	抗痔疾薬	300			
*33	抗悪性腫瘍薬	100		10	

* インド由来の抗悪性腫瘍薬は、それ自体の COA および SGS インド Pvt.Ltd. (インド) の研究室分析報告書を提出しなければならない。

* 他の国由来の抗悪性腫瘍薬は、それ自体の COA および認証分析研究所の試験結果を提出しなければならない。

番号	医薬品カテゴリー	必要量			
		錠剤/カ プセル/ 単位服用 量	シロップ/懸 濁液/エリキ シル (120mlま で)	注射 (アンプル /バイア ル)	局所 (チューブ/ボト ル)
34	抗片頭痛薬	300	20	30	
35	麻酔薬*			30	15
36	アミノ酸	300			20 10 (LVP) 20 (SVP)
37	抗貧血薬	300	20	50	
38	風邪薬	300	20		
39	避妊薬	30 サイク ル			
40	コルチコステロイ ド	300		30	
41	静脈内補液				10 (LVP) 20 (SVP)
42	マルチビタミン	300	20	50	
43	向知性薬	300	20	30	
44	(a)経口補水塩錠 (b)経口補水塩散	100 30袋(1 リットル パック) 50袋(1 リットル 未満のパ ック)			
45	尿酸排泄薬	300			
46	*ワクチン			30	
47	皮膚用薬				15
48	点眼/点耳薬				15

LVP = 大量非経口投与医薬品 (500ml 以上) SVP = 少量非経口投与医薬品 (500ml 未満)

注意:(1) 提出されたサンプル医薬品は全て、少なくとも1年間の貯蔵寿命を有していなければならぬ

(2) 大きいサイズのパックの場合(例えば500個入り、1000個入り、リットルパックまたはビン) 必要量は2本または2箱である。

(3) 1種類より多くの包装またはパックサイズを同時に登録申請する場合、小サイズパックのいずれか1つが、規定の量に従い得る。残りは、最低1単位パックを提出しなければならない。

付属書 V

医薬製品のモデル証明書

医薬製品の証明書

この証明書は、WHO によって推奨される書式に従う（一般的な指示および注釈を添付）

証明書番号：

輸出（認証）国：

輸入（依頼）国：

1. 製品の名称および剤形：

1.1 活性成分²および単位服用量あたりの量³：

含まれる完全な定性的組成に関しては、添付を参照のこと。⁴

1.2 この製品は輸出国で使用のために上市が許可されているか？⁵

はい いいえ

1.3 製品は実際に輸出国で上市されているか？

はい いいえ わからない

1.2 への答えが「はい」なら、セクション 2A へ進み、セクション 2B は省く

1.2 への答えが「いいえ」なら、セクション 2A を省き、セクション 2B へ進む⁶

2A.1 製品ライセンスの番号⁷および発行日

2A.2 製品ライセンス保持者（名称および住所）

名称：

住所：

2A.3 製品ライセンス保持者の状態⁸

a b c

2A.3.1 カテゴリー-b および c に関して、その剤形を生産する製造業者の名称および住所⁹

名称：

住所：

2A.4 承認審査概要は添付されているか？¹⁰

はい いいえ

2A.5 添付の公式に認可された製品情報は完全であり、そしてライセンスと一致するか？¹¹

はい いいえ 提供なし

2A.6 証明書の申請者（名称および住所）：¹²

名称：

住所：

2B.1 証明書の申請者（名称および住所）：

名称：

住所：

2B.2 申請者の状態⁸

a b c

2B.2.1 カテゴリーbおよびcに関して、その剤形を生産する製造業者の名称および住所：⁹

名称：

住所：

2B.3 なぜ販売許可がないのか？

必要がない 検討中

依頼していない 拒否された

2B.4 意見¹³

3. 証明機関は、その剤形が生産される製造工場の定期的な検査を手配するか？¹⁴

はい いいえ N/A

いいえまたは該当なしの場合、質問4へ進む

3.1 定期検査の周期（年）：

3.2 このタイプの剤形の製造は以前に検査されたことがあるか？

はい いいえ

3.3 施設および作業は、WHOによって推奨されるようにGMPに従うか？¹⁵

はい いいえ N/A

4. 申請者によって提出された情報は、製品の製造の全ての局面について、証明機関を満足させるか？¹⁶

いいえの場合、説明すること：

証明機関の住所：

電話番号：

Fax 番号：

権限者の氏名：

権限者のサイン：

押印および日付：

1. この証明書は、WHO によって推奨される形式であり、輸出国における医薬製品および証明書の申請者の状態を確立する。異なる剤形および異なる効力の製造の手配および許可情報は異なり得るので、それは単一の製品のみに関するものである。
2. 可能な場合はいつでも、国際一般名（INN）または国内一般名を使うこと。
3. 剤形の処方（完全な組成）を、証明書において提供するか、または添付しなければならない。
4. 定量的組成の詳細が好ましいが、その提供は、製品ライセンス保持者の同意が条件である。
5. あてはまる場合、製品ライセンスで特定される製品の販売、流通、または投与に適用される制限の詳細を添付すること。
6. セクション 2A および 2B は相互に排他的である。
7. あてはまる場合、そのライセンスが暫定的なものか、または製品がまだ許可されていないのかどうかを示すこと。
8. 製品を上市する責任のあるものが、以下のいずれであるか明示すること：
 - (a) その剤形を製造する；
 - (b) 独立した会社によって製造された剤形を、包装および/またはラベリングする；または
 - (c) 上記のいずれにも関与しない
9. この情報は、製品ライセンス保持者、または非登録製品の場合、申請者の同意がある場合のみ提供し得る。このセクションが未記入である場合は、関係者がこの情報を含めることに同意しなかったことを示す。

生産の場所に関する情報は、製品ライセンスの一部であることに注意しなければならない。生産場所を変更した場合、ライセンスを更新しなければ、その効力を失う。
10. これは、国内規制当局によって準備された、その製品が許可された技術基盤を要約する書類を指す。
11. これは、製品概要（SmPC）のような、管轄の国内規制当局によって承認された製品情報を指す。
12. この状況において、製品ライセンス保持者から、証明書を発行する許可が必要である。この許可書は、申請者が当局に提出しなければならない。
13. 申請者が、登録を依頼しない理由としてあげたものを示すこと：
 - (a) その製品は、もっぱら輸出国において特有でない病気 - 特に熱帯病 - の治療のためにのみ開発された；
 - (b) その製品は、熱帯条件下での安定性を改善する観点で再構築された；
 - (c) その製品は、輸入国において医薬製品に使用が許可されていない添加物を除外するために再構築された；
 - (d) その製品は、活性成分の異なる最大用量制限を満たすよう再構築された；

(e) なんらかの理由を明示すること。

14. 該当なしは、製品証明書を発行した国以外で製造され、検査は製造国の管轄下で行われることを意味する。
15. 証明書において言及される医薬品の製造および品質管理の優良実施の要件は、医薬品製剤規格検討専門委員会の第 32 回報告書(WHO テクニカルレポートシリーズ No.823、1992 付属書 1)に含まれるものである。WHO 生物学的製剤の標準化に関する専門委員会(WHO テクニカルレポートシリーズ、No.822、1992 付属書 1)によって、生物学的製剤に特に適用可能な提言がされた。
16. このセクションを、製品ライセンスまたは申請者が、上記の注 8 で記載された、状態(b) または(c) に従う場合に記入する。海外の契約者が製品の製造に関与する場合、特に重要である。これらの状況において、申請者は、証明機関に、最終的な剤形の製造の各段階の責任を負う契約関係者、およびこれら関係者のそれぞれを統括する程度および性質を同定するための情報を提供しなければならない。

付属書 VII
食品医薬品局
医薬品情報概要

名称	住所	電話 / FAX	事務所記入欄
申請者 *			申請日
医薬品のオーナー			申請番号
製造業者			審査手数料
			登録証番号
			発行日
			有効期限
			販売カテゴリー
			変更

商標名 組成（添加物および着色剤を含む）

一般名

剤形

効力

治療薬カテゴリー

体裁 **

（包装のタイプ、パックサイズ）

適応症

用量

* ミャンマーにおける医薬品のオーナーの承認された代理人

* 登録を申請した全てのタイプの包装を記載しなければならない

医薬品サンプル

バッチ No.

包装のタイプ

製造日

有効期限

体裁（パックサイズ）

分析証明書

提出された数量

完成品の規格

物理的規格（色、形、サイズ
重量、硬さ、崩壊等）

化学的および微生物学的規格

包装の規格（一次包装、二次包装）

貯蔵寿命および推奨される保管条件

* 検討のための提出

* 許可 / 拒否

* 事務所記入欄

登録のための関係書類およびサンプル医薬品の提出においてとるべきステップ

以下は、申請者が厳密に従うなら、まっすぐゴールに到達できるステップである。

ステップ	申請者	ステップ	FDA
1.	冊子「医薬品登録の申請書提出のガイドライン」をよく読む。		
2.	用紙(1) 申請のための規定用紙を入手する。(異なる種類の医薬品および剤形の申請には、別々の用紙(1)を使用すること)。用紙(1)は、総務課で入手可能である。		
3.	登録を申請したい医薬品のリストを医薬品管理課の登録簿に入力する。		
4.	必要な審査手数料を送金するために、DFDA から通知書を受け取る。必要な支払いを、DFDA の MD アカウントに送金する。	1.	審査手数料の送金のための通知書を発行する。
5.	サンプル医薬品を提出する。 a) サンプル医薬品の輸入許可を DFDA から得る。 a.1 認可を求める場合、以下のものを医薬品管理課に提出しなければならない ・審査手数料の送金時に MEB によって発行される、DFDA によって規定される書式で、その医薬品に関する支払いがなされたことを DFDA に通知するレター	2. 3.	書類をチェックする；チェックした後、原本を返却する (DCS1) サンプル医薬品の輸入許可を発行する (DCS1)

	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の名称（商標名、一般名） 剤形、体裁、各単位服用量の含量、パックサイズ（会計単位） 数量を明示した、輸入するサンプル医薬品のリスト。（便宜上、DFDA が用紙を用意し、それに記入すればよい） ・すでに港にあるサンプル医薬品に関しては、上記に加えて、航空運送状、サイン済インボイス、およびサンプル医薬品のパッキングリスト。 <p>a.2 ステップ4（正式な登録申請）の前に輸送されたサンプル医薬品に関しては、輸入許可は発行されない。</p> <p>a.3 貿易および関税課の輸入規則の遵守が不可欠である。</p> <p>b)通関港での通関日から1週間以内にサンプル医薬品を提出する。</p> <p>b.1 提出したサンプルには、DFDA によって発行された許可書原本、航空運送状のコピー、サイン済インボイス、およびサンプル医薬品のパッキングリストおよび COA 原本を添付しなければならない。</p>	4.	<p>サンプル医薬品を受け取る；サンプル医薬品の受領書を発行する</p>
6.	<p>チェックリストと照らし合わせてチェックするために、用紙(1) および登録関係書類を医薬品管理課へ提出する。</p> <p>a) 適合しない関係書類は、却下のため DAC へ提出する。</p>	5.	<p>医薬品登録の書類要件のチェックリストと照らし合わせてチェックする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適合する関係書類を受領する <p>b.1.用紙(1) および登録関係書類の受領確認を発行する。</p>

	b) 適合する関係書類は、医薬品管理課から用紙(1)および登録関係書類の受領確認を受け取る。		b.2. 後日のために申請番号および日付をつける。
7.	もし必要なら、さらなる情報を提供するための通知を受け取る(ステップ6(b)の4か月後) a)さらなる情報を、発送課に提出する	6.	文書のプレビュー a) 提出された情報が十分なら、さらなる審査段階へ進める。 b) 提出された情報が不十分なら、さらなる情報を依頼する。
8.	通常の、確立された医薬品についてはステップ7の約1年後、ミャンマーにおける新薬については約1年半以上後に許可について問い合わせる		
9.	許可された医薬品に関して： a) 総務課(GAS)から、登録手数料を DFDA の MD アカウントに送金するための通知書を受け取る b) 通知の日から 90 日以内に登録手数料を送金する	7.	許可されたものに関して、登録手数料を送金するための通知書を発行する(総務課、GAS)
10.	却下された医薬品に関して	8.	却下された製品に関して通知書を発行する(GAS)
11.	登録手数料の送金時に DFDA によって発行された入金通知を提出する。入金通知の原本1通およびコピー2通を、FDA 規定の書式の添え状で、総務課に提出しなければならない。	9.	入金通知を受け取り、受領確認する。
12.	ステップ11の1か月後に、登録証を受け取る。	10	入金通知を受け取って2週間から1か月後に登録証を発行する。(GAS) 登録証は、医薬品オーナーの承認された代理人にのみ手渡される。それが現地会社である場合、

			その人物はその署名見本が会社 によって FDA に提供された、そ の会社の従業員(連絡担当者)で なければならない。
--	--	--	---

GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF THE UNION OF MYANMAR

Ministry of Health

Department of Food and Drug Administration



**A Guideline
on Drug Registration Application**

(April, 2014)

原文を表紙のみ掲載する。

麻薬やアンフェタミン等に関する法律

国家安全保障委員会
麻薬やアンフェタミン等に関する法律
(国の安定構築団体法律番号 1/93)

ヤンゴン
(1993年1月27日)

第1章
名称及び定義

- 1) 本法を麻薬やアンフェタミン等に関する法律と命名する。
- 2) この法律に使用する用語は下記の通り定義する。
 - 『麻薬』とは、下記のいずれかを意味する。
 - a. アヘン、コカイン、マリファナや保健省が麻薬であると告示している植物類、それらの植物を使用している生産物や 薬物
 - b. 保健省が麻薬であると告示している薬物、その薬物を使用したもの。
 - 『アンフェタミン』とは、保健省がアンフェタミンであると告示している薬物を指す。
 - C) 『生産』とは、アヘン、コカイン、マリファナや保健省が麻薬であると告示している植物類から麻薬もしくはアンフェタミンを作ること、作ったものを化学製品もしくは他の物と混ぜて再生産することや、作り出すことを指す。
 - D) 『所有』とは、麻薬もしくはアンフェタミンが体内や、家屋、敷地内、車内、所持品などから発見されることを指す。また意図的にアンフェタミンを所持する、所持を依頼することも含む。
 - E) 『使用者』とは、法律に違反してアンフェタミン等の麻薬を使う者を指す。
 - F) 『本部』とは、この法律に従って麻薬、アンフェタミンなどの危険性に対処する、政府が設立した組織を指す。

第2章

目的

- 3) 本法の目的は下記の通りである。
- A) 人類にとって有害な、麻薬とアンフェタミンの危険から、国の責任として人々を守る。
 - B) 不法な麻薬やアンフェタミンの使用や販売に反対する国連の決議に従う。
 - C) 麻薬とアンフェタミンの危険性の認識を共有し、使用者の治療、回復を効率的に行う。
 - D) 麻薬、アンフェタミンに関する犯罪に対する厳格な処罰を決定する。
 - E) アンフェタミン等の覚せい剤の危険性に対し、国連加盟国、国際団体、地域団体等と協力し対応する。

第3章

本部および本部の職務

- 4) 政府は麻薬とアンフェタミン等の危険から人々を守る本部を設置する。
- 5) 本部設置に際し、
- A) 自治省の大臣を議長として、関連する省、局、組織から人員をメンバーとして選出する。
 - B) 本部の副議長、書記や副書記を選出する。
- 6) 本部の職務は下記の通りである。
- A) 麻薬とアンフェタミンの危険防止に関する方針を定義し、関連する省、局、NGO や所管機関などと協力する。
 - B) アンフェタミン等の麻薬の危険防止に関し、国連加盟国、国際事業団体、地域事業団体等と協力する。
 - C) 職務の遂行に当たり、組織、地域団体の職務を定義し、必要に応じて協議する。
 - D) 麻薬とアンフェタミンなどにかかわる植物に代わる植物を栽培し、又は畜産に転用し、土地を収用し、設備や支援を提供するための計画を立てる。
 - E) 使用者の治療、知識の共有の計画の立案。
使用者や犯罪者の更生の計画、知識の共有、必要な支援の提供、社会適応の為の職業訓練の実施。
 - F) 本部の指示に従って職務が遂行されているかの確認、実施及び指導。
 - G) 麻薬やアンフェタミンやアンフェタミン等の覚せい剤を基準に従い除去する。
 - H) 犯罪にかかわる不動産や物品の形態を変えたり、移転させる等して得た利益、金銭、物品を証拠として保管することに関して、必要に応じて指導する。
 - I) 本法に基づき、移動不可の証拠品には法的通知を添付すること。命令が下された際

は法的通知を取り外すこと。裁判所がこれらの判断を下すことができる。

- J) 犯罪に関する金銭の入出履歴につき、関係者に確認、複製、保管の許可を出し、関連する銀行や団体責任者へ命ずる。
- K) 証拠として保管している所有者不明の麻薬やアンフェタミンなどにつき、必要に応じてその用途を判断する。
- L) 政府同意のもと、犯罪に対処する権限の授与を適切に行い、政府同意のもと、犯罪に関する対処を適切に行う。
- M) アンフェタミン等の覚せい剤の危険性対処職務の進捗状況を政府に報告する。
- N) 政府から随時指示のある職務の遂行。

第4章

実行部署及び地域団体

- 7) 本部は下記の通り部署を創設し、各部隊に職務を与える。本部は下記の通り部署を設置し、各部署の職務は次の通りとする。
 - A) 予防、撲滅指導部
 - B) 予防、撲滅部
 - C) 代替植物栽培部
 - D) 家畜部隊
 - E) 治療部隊治療部
 - F) 社会復帰部隊社会復帰対策部及び学生への啓発活動部隊
 - G) 国民啓発一般広報部
 - H) 逮捕された麻薬やアンフェタミン等取り扱い組織からの押収アンフェタミン等覚せい剤管理部
 - I) 国際外交部署
 - J) その他必要な部署
- 8) 本部は下記の通り地域的な部隊（部署）を作り、各部隊の職務は下記の通りとする。
 - A) 県、地区、区、村ごとの薬物危険対策部署
 - B) アンフェタミン等の覚せい剤の危険性を予防・抑制する薬物対策部署

第5章

使用者の登録、治療や登録取消

- 9)
 - A) 使用者は保健省もしくは政府の認可施設において治療の為の登録を行う。
 - B) 保健省は登録者に適切な治療を施す計画策定、その実施を担う。
 - C) 治療を必要とする登録者は保健省の指示に従って指導を受ける。
 - D) 登録者の登録取消に関しては関連規定に従う。

第 6 章

社会復帰

- 11) 福祉、支援、社会復帰担当部署は使用者の社会復帰、ケアに関し、下記の職務を遂行する。
 - A) 使用者とその家族に必要な応じてケアを提供する。
 - B) 治療を終えた使用者達の職業訓練、社会復帰の手伝いなどケアを継続する。
 - C) 使用者の社会復帰に役立つ訓練を関係者に実施する。
- 12) 自治省は本法律 15 条の使用者、犯罪者達等に必要な職業訓練を規定に従い実施する。

第 7 章

捜査、逮捕、証拠保管

- 13) 本法に関する下記事項に関しては、法律に則り実行する。
 - A) 犯罪にかかわったアンフェタミン等の麻薬、金銭、物品、道具を検査、保管し、犯罪者を逮捕する。
 - B) 犯罪に関わった物品の形状を変え、移転させて得た利益につき捜査し、これを保管する。
 - C) 銀行、金融機関における入出金履歴を照会し、複製する。
 - D) 麻薬やアンフェタミンに関する実験を行う
- 14) 現在有効な法律の規定にかかわらず、銀行や金融機関は本部からの指示を受けた際には、
 - A) 入出金履歴の照会、複製や証拠保管に同意すること。
 - B) 処罰が終わるまで、犯罪に関わった金銭の入出金履歴、金銭、物品を何者にも渡さず、規定通りに保管すること。

第 8 章

刑罰

- 15) 使用者が政府、保健省の指定機関で治療を受けるための登録を怠り、もしくは上記機関の指示に従わない場合、懲役 3 年から 5 年の刑罰に処せられる。
- 16) 下記の罪を犯したことが明らかな場合、懲役 5 年から 10 年までの刑罰に処せられる。
 - A) 保健省より麻薬と認定されているアヘン、コカイン、マリファナなどの植物を栽培した。
 - B) アンフェタミン、もしくは他の麻薬に関連していると判断される化学物質、道具など

- を所持、寄贈、販売、運搬するなどした。
- C)これらの麻薬やアンフェタミンの保管、運搬、輸送、譲渡を指示した。
- D)法により所持を認められているアンフェタミンその他麻薬の所持者が、所持を認められていない者へ譲渡した。
- E)アンフェタミン等覚せい剤の使用を推奨した(アンフェタミン等の麻薬の使用を促し、そのための虚偽の情報を提供し、脅し、不正な手段により使用を推奨した。)
- F)本法により保管もしくは合法的に差し押さえられたものを不正に取扱い、廃棄し、移動し、譲渡した。
- 17) 銀行や金融機関の責任者が犯罪にかかわった金銭、物品、利益に関して、下記の行為のいずれかを起こしたことが明らかになった場合、その責任者は懲役刑5年から10年までの刑罰に処せられ、罰金を科される。
- A) 犯罪者の罪を隠ぺいするために入出金履歴を渡し、関連する入出金履歴を削除し、訂正した。
- B) 6番のLの通り、本部からの命により保管の許可を得た責任者に対して、関連ある入出金履歴の照会や複製、証拠保管を許可しない。
- C) 犯罪に関連ある入出金履歴、証拠、金銭、物品、利益を本部もしくは関連ある裁判所の許可なく持ち出したり、持ち込んだりした。
- 18) 上記の法律により、捜査、逮捕、証拠保管の許可を得た責任者が下記のいずれかに該当する行為を行ったとみなされた場合、責任者は懲役5年から10年の刑罰に処せられ、罰金を科される。
- A) 本人、もしくは他者の為に賄賂としての金銭、物品の授受を依頼し、受け取る等。
- B) アンフェタミン等の麻薬の不法授受。
- C) 身代わりを立て、刑罰を免除させた
- D) 犯罪に関する履歴の削除、不正な修正 差替え、数量などの虚偽の記載。
- 19)下記の行為が明らかとなった場合、責任者は懲役10年から無期の刑罰に処せられる。
- A) アンフェタミン等の麻薬の販売目的での所持、運搬、授受。
- B) アンフェタミン等の麻薬の販売の承諾、関与。
- C) この法律に抵触する犯罪を実行することによって金品などの利益を得、又は処罰から逃れるための隠蔽、隠滅等を行った場合。
- D) 犯罪に関わった金品、利益を合法的なものにみせかけるため、これを振り込み、形を変えた場合。
- 20) 下記の行為が明らかとなった場合、責任者は懲役15年から無期の刑罰に処せられる。
- A) アンフェタミン等の麻薬の生産、管理、販売。
- B) アンフェタミン等の麻薬の輸入、輸出、その為の連絡行為(関与)

- 21) 犯罪の実行、協力、勧誘、資金援助、補助等に関与した者は法律により刑罰に処せられる。
- 22) 第 16 条から 21 条までに記載される犯罪を犯した者は極刑に処せられる。
- (A) 麻薬もしくはアンフェタミンに関する事件を起こした国内外団体の一員である。もしくはその団体と関連がある。
 - (B) 武器、爆発物を使って罪を犯した。
 - (C) 犯罪時、16 歳未満の子どもを利用した。
 - (D) 公務員の地位、もしくは権力を利用して、犯罪を犯した。
- 23) 第 16 条から 21 条までに記載される罪を犯した者が再び罪を犯した場合、極刑に処せられる。
- 24) 裁判所は
- (A) 第 16 条から 21 条までに記載される犯罪を処罰する場合、麻薬、アンフェタミン、金銭、道具、不動産、動物などを国有物として保管するか、廃棄するか、警察や関係者に権限を与えて適切な判断をさせるか否か判断をする。
 - (B) 第 19 条もしくは、20 条に対する処罰に関し、証拠として保管している不動産を国有物として保管するか否か判断する。
- 25) 裁判所は
- (A) 本法に関する犯罪に関与する可能性のある、もしくは、関与した者につき、3 年以内の期間において法律を遵守し、誠実に過ごすよう、保釈証書に署名させるか否か判断する。
 - (B) (A) の保釈証書に違反した場合、もしくは、署名しない場合、その者は懲役 1 年から 5 年までの刑罰に処せられる。

第 6 章

概要

- 26) 下記の量の麻薬やアンフェタミンを所有している一切の者は、麻薬やアンフェタミンを販売目的で所有、運搬、移転、などしていると判断する。
- (A) ヘロイン 3g
 - (B) モルヒネ 3g
 - (C) モノアセチルモルヒネ 3g
 - (D) ヘロイン、モルヒネ、モノアセチルモルヒネ 合計 3g、もしくはいずれか二つで計 3g
 - (E) 生アヘン 100g、もしくは、アヘン 100g、もしくは、合計で 100g
 - (F) マリファナ 25g、もしくは、マリファナオイル 25g、もしくは、合計で 25g
 - (G) コカの葉 100g
 - (H) コカイン 3g
 - (I) 保健省が指定している麻薬やアンフェタミンの量

- 27) 犯罪に関する証拠を裁判所に送ることが不可能であれば、その証拠をどのように保管しているか裁判所に報告する。裁判所はその証拠を犯罪に関する証拠と認定し、適切な判断を下す。
- 28) 本法に書かれている全ての内容は下記の事項には適用されない。
 - (A) いずれかの省の許可を得て麻薬やアンフェタミンに関する研究を行う。
 - (B) いずれかの省の許可を得て研究や治療のため、麻薬を所有、輸送、輸入、輸出する
 - (C) 資格ある医師の指示通りに保健省が許可している麻薬やアンフェタミンを使用、所有、輸送する。
- 29) 1974年に制定された麻薬やアンフェタミンに関する法律、指示、報告などは現行の法律に違反することがなければ、継続して適用することができる。
- 30) 本法に基づき法令を制定するため、
 - (A) 関連のある省は政府の同意を得て報告書や法令を制定することができる。
 - (B) 関連のある省は必要な指示、通達、命令を出すことができる。
- 31) 1974年に制定された麻薬やアンフェタミンに関する法律は廃止する。

ပြည်ထောင်စုမြန်မာနိုင်ငံတော်

နိုင်ငံတော်ငြိမ်ဝပ်ပိပြားမှုတည်ဆောက်ရေးအဖွဲ့

မူးယစ်ဆေးဝါးနှင့်စိတ်ကိုပြောင်းလဲစေတတ်သောဆေးဝါးများဆိုင်ရာ

ဥပဒေ

原文を表紙のみ掲載する。

国家法秩序回復評議会

国家食品法

(国家秩序回復評議会 法律第 7/92 号)

タザウンモンの第 5 Waxing Day (ミャンマー歴 1354 年)

(1992 年 10 月 30 日)

国家秩序回復評議会は下記の法律を制定する。

第 1 章

名称および定義

1. 本法は国内薬品法 (National Drug Law) と称するものとする。
2. この法律に含まれる用語は下記の通り定義するものとする。
 - (a) 専門家委員会 (Board of Authority) とは、本法によって組織されたミャンマー食品・医薬品専門家委員会 (Myanmar Food and Drug Board of Authority) である。
 - (b) 薬物 (Drug) とは、ヒトおよび動物を対象として、疾患の診断、予防、および治療、避妊、または何らかの有益な効果を得ることを目的として使用するための物質であり、内服または外用を問わない。さらに、本法での薬物には、関連する省が随時告示によって薬物と決定した物質も含まれる。
 - (c) 必須医薬品 (Essential Drug) とは、専門家委員会によって決定され、多くの国民のヘルスケアに重要とされる薬物である。
 - (d) 偽造医薬品 (Fake Drug) とは、以下を意味する。
 - (i) 表示の全部または一部が、様々な手法で模倣もしくは類似しているものであるか、または書き方が類似している薬物
 - (ii) 当該薬物に関して、使用期限、製造業者、配布者、製造場所、または製造国が不正に表記されている薬物
 - (iii) 当該薬物に関して、当該薬物の登録時に示されていた調製法に従って製造されているものとして不正に表記されている薬物
 - (e) 基準不適合医薬品 (Drug Differing from Standard) とは、関連薬物の規格に適合していない薬物、または、薬物の基準に関し、専門家委員会によって規定された基準の最低値または最高値を下回るかもしくは上回る薬物である。

- (f) 医薬品規格 (Drug Specification) とは、薬物自体に関連する全規格または専門家委員会が認めた薬局方に記載されている全規格についての記載である。
- (g) 劣化した医薬品 (Deteriorated Drug) とは、当該薬物の使用期限に到達したかもしくは使用期限を過ぎた薬物、または何らかの方法によって変性したために標準品とは異なるものとなった薬物である。
- (h) 不純物混合医薬品 (Adulterated Drug) とは、その全てまたは一部に、劣化した医薬品、または他の医薬品もしくは物質を含む薬物である。
- (i) 使用期限 (Expiration Date) とは、当該医薬品が、申請された有効性、安全性、および品質を有さなくなることを示すための、表示に記載された日付である。
- (j) 表示 (Label) とは、当該医薬品を入れた容器、瓶、箱、外箱もしくは医薬品を包装した外装材の表面に示された印字または記載である。
- (k) 表示する (Labelling) とは、当該医薬品を入れる容器、瓶、箱、外箱、または医薬品を包装した外装の表面に表示をする行為である。
- (l) 医薬品原料 (Pharmaceutical Raw Material) とは、医薬品の製造において使用され、専門家委員会によって決定された物質である。
- (m) 医薬品登録 (Drug Registration) とは、当該薬物の製造、輸入、輸出、貯蔵、配布、および販売を目的とした、専門家委員会への登録である。
- (n) 認可 (License) とは、医薬品原料または医薬品の製造、貯蔵、配布、ならびに販売の許可である。
- (o) 医薬品製造 (Drug Manufacture) とは、医薬品の製造において実施される操作を意味する。この表現には、医薬品原料から始まる工程において実施される全操作の実施内容またはこれら工程の全ステージの実施内容も含まれる。しかし、病院、調剤薬局、および医薬品小売店における医師、歯科医師、または獣医師による対象患者のための処方に従った医薬品の調剤は含まれない。
- (p) 医薬品販売 (Sale of Drug) とは、当該医薬品を販売することを目的とした、申し入れ、契約、試用、展示、貯蔵、保有、配布、および販売である。
- (q) 医薬品の貯蔵 (Storage of Drug) とは、当該薬物の有効性を維持するための体系的貯蔵を意味する。
- (r) 品質保証 (Quality Assurance) とは、薬物原材料の入手、当該薬物の製造、包装、保存、流通、および販売を含む全過程に対する保証であり、すべての医薬品消費者が、品質が確かで、安全かつ有効な医薬品を使用できることを目的としている。
- (s) 広告 (Advertising) とは、当該医薬品を配布および販売できるように一般の人に知らせるため直接的、または間接的に行う方策である。
- (t) 初級研究所 (Primary Laboratory) とは、当該医薬品の試用品を分析するため、告示により、専門家委員会が指定した研究所である。

(u) 上訴研究所 (Appellate laboratory) とは、医薬品の分析についての初級研究所からの所見に関して問題が生じた場合、または専門家委員会もしくは初級研究所が薬物分析に満足せず、これらいずれかの団体から控訴があった場合において、試料を再分析して最終的かつ結論的な判断を下せる組織として、告示によって専門家委員会が指定した研究室のことである。

第2章

目的

3. ミャンマー食品・医薬品専門家委員会は、以下を目的として設立された。
 - (a) 品質が確かであり、安全かつ有効な医薬品を国民が使用できるようにすること
 - (b) 医薬品の登録を体系的なものにすること
 - (c) 品質が確かであり、安全な食品を国民が消費できるようにすること
 - (d) 食品および医薬品の製造、輸入、輸出、貯蔵、配布、および販売を体系的に管理および規制すること

第3章

ミャンマー食品・医薬品専門家委員会の設置

4. 政府 (Government) は以下の人員から構成されるミャンマー食品・医薬品専門家委員会を設置しなくてはならない。
 - (a) 保健省大臣 議長
 - (b) 保健省副大臣 副議長
 - (c) 保健省保健局長 委員
 - (d) 防衛省医療サービス長 委員
 - (e) 内務省総務局長 委員
 - (f) 畜水産省家畜改良獣医局長 委員
 - (g) 貿易省医薬品および医療機器管理部長 委員
 - (h) 第一工業省ミャンマー医薬品産業部長 委員
 - (i) 農業省ミャンマー農業公社管理部長 委員

- (j) 第一工業省ミャンマー食料産業庁管理部長 委員
- (k) 以下の各項目の専門家。それぞれが委員として構成されている。
 - (i) 医薬品学
 - (ii) 薬理学
 - (iii) 薬剤学
 - (iv) 獣医学
 - (v) 化学
 - (vi) 医薬品産業学
- (l) 議長より書記の任務が割り当てられた者

第4章

機能および職務

- 5. 専門家委員会の機能および職務は以下の通りである。
 - (a) 医薬品の登録に関する政策の策定
 - (b) 必須医薬品の決定に関する政策の策定
 - (c) 医薬品の使用に関する政策の策定
 - (d) 医薬品原料または登録済医薬品の製造、貯蔵、配布、および販売の免許および条件を申請する権利を有する者の適正性の判断
 - (e) 医薬品原料または登録済医薬品の製造、輸入、輸出、貯蔵、配布、および販売に関する条件の規定
 - (f) 医薬品原料または登録済医薬品の製造、臨床上の検査、および研究所での分析、ならびに薬物に関連するすべての事項について、これらの品質を保証するための適正基準の決定
 - (g) 医薬品の登録についての許可、拒否、暫定的な停止、および取り消し
 - (h) 免許の付与、拒否、暫定的な中止、および取り消し
 - (i) 医薬品の表示行為および広告に関する条件の規定
 - (j) あらゆるタイプの物質の医薬品としての決定および取り消し
 - (k) 専門的な事項に関する委員会の設置ならびにその委員会の機能および職務の決定
 - (l) 食品および医薬品に関する事項を監視するための州、管区、県、および町における食品・薬品管理委員会 (Food and Drug Supervisory Committees) の設置、ならびにその委員会の機能および職務の決定
 - (m) 初級研究所および上訴研究所の指定

(n) 食品に関する条件の規定

6. 専門家委員会は、自らの機能および職務を何らかの機関または人物に委託することができる。

第5章

登録

7. 医薬品原料または医薬品の製造、輸入、輸出、貯蔵、配布、および販売を希望する者は、該当する医薬品類を、規定の方法により、専門家委員会に登録しなくてはならない。

第6章

免許の申請

8. 医薬品原料または登録済医薬品の製造、貯蔵、配布、および販売を希望する者は、規定の方法により、免許を申請すること。

第7章

品質保証

9. 医薬品原料または登録済医薬品の製造、輸入、輸出、貯蔵、配布、および販売について権利を与えられた者は、該当する医薬品の品質保証に関して、専門家委員会が発した命令、指示、および条件を厳密に守らなければならない。

第8章

表示および広告

10. 医薬品の登録を許可された者または免許を取得した者は、表示および広告に関して、専門

家委員会が発した命令、指示、および条件を厳密に守らなければならない。

第9章

免許の暫定的な停止または取り消し

11. 免許を取得した者が、医薬品原料または登録済医薬品の製造、輸入、輸出、貯蔵、配布、および販売に関する本法の下で告示された命令、指示、または条件に違反したか、違反したと考えられる場合には、専門家委員会またはこのような目的のために委任された機関は、一時的に免許を暫定的に無効にするか、または免許を取り消しにすることができる。
12. 免許の取り消しを受けた者は、専門家委員会または関連機関による許可を受けて、30日以内において、その者の所有する医薬品を、免許を取得した別の者に譲渡または販売することができる。

第10章

控訴

13. 専門家委員会による委任を受けた機関もしくは者による免許発行の却下、免許の暫定的停止、または取り消しに不服のある者は、その決定日から60日以内に、専門家委員会に控訴することができる。
14. 専門家委員会の決定は最終確定とする。

第11章

禁止

15. (a) 何人も以下の薬品を製造、輸入、輸出、貯蔵、配布、または販売してはならない。
 - (i) 登録されていない医薬品
 - (ii) 登録が暫定的に停止または取り消しにされた医薬品

- (iii) 偽造医薬品、基準不適合医薬品、劣化した医薬品、不純物混入医薬品
 - (iv) 有害物質を用いて製造された医薬品
 - (v) 告示により、保健省によって使用に適合しないと判断された危険な医薬品
- (b) 何人も現行法令に基づく許可なしに医薬品原料または医薬品を、輸入または輸出してはならない。

16. 何人も免許なしに医薬品原料または医薬品を、製造、貯蔵、配布、または販売してはならない。

17. 免許を取得した者は、

- (a) 当該免許のいかなる条件の遵守も怠ってはならない。
- (b) 本法の下で保健省または専門家委員会が発した命令および指示に従うことを怠ってはならない。

第 12 章

罰則

18. 第 15 項に定められた事項に違反し、有罪の判決を受けた者は、5000 チャット (kyats) 以上 50,000 チャット以下の罰金、または 7 年以内の禁固刑、またはその両方の罰則を処すものとする。さらに、違反に関連した証拠は没収されるものとする。

19. 第 16 項に定められた事項に違反し、有罪判決を受けた者は、

- (a) 製造販売の登録をしていない医薬品に関する違反の場合には、5000 チャット以上 50,000 チャット以下の罰金、または 7 年以内の禁固刑、またはその両方の罰則を処すものとする。
- (b) 登録を受けた医薬品に関する違反の場合には、1000 チャット以上 10,000 チャット以下の罰金、または 2 年以内の禁固刑、またはその両方の罰則を処すものとする。
- (c) さらに、違反に関連した証拠は没収されるものとする。

20. 免許を取得している者で第 17 項の事項に違反し、有罪判決を受けた者は、500 チャット以上 5000 チャット以下の罰金、または 1 年以内の禁固刑、またはその両方の罰則を処すものとする。

第 13 章

雑則

21. 1972 年のミャンマー国公衆衛生法 (Union of Myanmar Public Health Law) のいかなる内容にもかかわらず、本法の条文は、従来の医薬品を除く医薬品の事例において遵守されるものとする。
22. 保健省は、政府当局または組織に対して、本法の遵守を免除することができる。
23. 個人的な使用のために海外から持ち込んだ医薬品には、本法は適用されないものとする。
24. 輸入または輸出についての許可発行権限を有する政府当局または組織は、本法の下で登録された医薬品に対してのみ輸入または輸出の許可を与えることができる。
25. 本法の発効日において医薬品事業に従事する者は、専門家委員会によって定められた期間内に、承認申請し、免許を取得しなければならない。
26. 本法に基づいて控訴する場合は、保健省、またはこの目的のために権限を委託された機関もしくは者の事前の承認を得なければならない。
27. 現行法に基づく許可なく輸入または輸出された医薬品が、関連する政府当局または機関によって押収された場合には、当該医薬品は、専門家委員会によって定められた方法で譲渡されるか、または廃棄されなくてはならない。
28. (a) 専門家委員会の支出は保健省が負うものとする。
(b) 専門家委員会の事務作業を遂行するために必要なスタッフは保健省が雇用する。
29. 食品および医薬品についてのすべての問題に対処するため、保健省は食品医薬品管理局 (Food and Drug Administration Department) を設置し、当該機関の機能および職務を決定するものとする。
30. 保健省は、医薬品の検査を実施するため、保健省に従属するスタッフに医薬品検査者 (Drug Inspector) としての責務を割り当てるものとする。さらに、保健省は、他の省と協力して、

適切なスタッフに医薬品検査者としての責務を割り当てることができる。

31. 1972年のミャンマー国公衆衛生法に基づいて発せられた命令および指示と本法が一致しない限りにおいてのみ、これまで通り公衆衛生法に基づく命令および指示を適用することができる。
32. 本法の規定の遂行のため、
 - (a) 保健省は政府の承認を得て、必要な方法、手続きなどを定めることができる。
 - (b) 保健省およびミャンマー食品・医薬品専門家委員会は、必要な命令、指示などを発することができる。

(署名) タン：シュエ
上級大将
議長
国家秩序回復委員会

The State Law and Order Restoration Council
The National Drug Law
(The State Law and Order Restoration Council Law No. 7/92)
The 5th Waning Day of Tazaungmon, 1354 M.E.
(30th October, 1992)

The State Law and Order Restoration Council hereby enacts the following Law:

Chapter I
Title and Definition

1. This Law shall be called the National Drug Law.
2. The following expressions contained in this Law shall have the meanings given hereunder:
 - (a) Board of Authority means the Myanmar Food and Drug Board of Authority formed under this Law.
 - (b) Drug means a substance for use, whether internal or external in the diagnosis, prevention and treatment of disease, birth control or for any beneficial effect in human beings and animals. This expression also includes a substance determined as a drug by the relevant Ministry by notification from time to time;
 - (c) Essential Drug means a drug which is determined by the Board of Authority and which is essential for the health care of the majority of the people;
 - (d) Fake Drug means the following
 - (i) a drug the whole or part of the label of which is an imitation or a resemblance by various means or is written similarly;
 - (ii) a drug in respect of which the expiration date or manufacturer or distributor or place of manufacture or country of manufacture is fraudulently shown;
 - (iii) a drug in respect of which it is fraudulently shown that it is manufactured according to the formula mentioned at the time of registration of the drug;
 - (e) **Drug Differing from Standards** means a drug which is not in conformity with the specifications of a relevant drug or a drug which is lower or higher than the minimum or maximum standards prescribed by the Board of Authority in respect of the standard of drugs;

原文を表紙のみ掲載する。

参考資料 3 1 Public Health Law (1972)

連邦公共保健法

ミャンマー連邦共和国

国家安全保障委員会

連邦公共保健法

ミャンマー連邦革命評議会

ヤンゴン

(1972年1月12日)

下記の法律を制定する
1972年ミャンマー連邦公共保健法
『1972年ミャンマー連邦革命評議会法第1条』

前文

ミャンマー連邦革命評議会は、社会主義を遂行する社会を作り上げている。国民の経済状況をより良いものとするだけでなく、社会生活も共に豊かになるよう尽力する。さらに、社会生活の一部である公衆衛生に関してもより良いものとするため行動している。したがって、国民が公衆衛生に関するすべての事項を確実に実行することができるよう、ミャンマー連邦革命評議会議長は下記の法律を制定した。

第1章

はじめに

1. 名称及び有効期限

- (1) この法律を1972年ミャンマー連邦公共衛生法と命名する。
- (2) この法律はミャンマー連邦全土で施行される。

2. 定義

本法に書かれている用語は下記の通り定義する。

- (a) 「ゴミ、汚れ」とは、ゴミ、食べ残し、汚物、汚水、匂いや見た目などが厭わしいもの、人もしくは動物の死体を指す。
- (b) 「公共施設」とは、市場、学校、映画館、スタジアム、公園、遊園地、寮、ホテル、レストランや旅館を指す。
- (c) 「飲食物」とは、野菜、肉、魚、調理された食べ物、飲料、缶詰、などの人間が食するすべてのものを指す。
- (d) 「薬品」とは、食料や薬剤に関する法律に記載の薬品、政府が必要に応じて告示した様々な病気を治療もしくは予防するため作られた腐食性薬品、服薬、注射薬、塗り薬や吸入薬を指す。
- (e) 「家庭用品」とは、家庭で社会生活のために使う物品、玩具、もしくは運動用品を指す。
- (f) 「化粧品」とは、必ず使用しなければならないわけではないが、より美しくなるために使うものを指す。
- (g) 「治療専用私有地」とは、政府所管の病院、薬剤処方場所や類似の場所のほか、患者、負傷者、障害者、妊婦、出産後の女性を入院患者もしくは外来患者として

治療するために使う場所、もしくは治療を支えるための実験、レントゲン撮影、その他の健康診断のために使う場所を指す。

第2章 国民の健康を守ること

3. 権限

他の現在有効な法律の有無にかかわらず、政府は国民のさらなる健康のため、国民の健康を守るため、下記の通り健康に関する事項を提案、確認、指示、改革、禁止する。

(1) 環境保護

- (a) ゴミや汚れの回収
- (b) 飲料水を国際基準通りに生産する。
- (c) 国民を大気汚染、騒音、光線や放射線から守る。
- (d) 都市開発、建造物や公共施設の衛生を推進する。

(2) 国民が製造販売する飲食物

- (a) 飲食系の工場や職場の認可、認可取消や再認可
- (b) 国民が販売する飲食物の衛生管理
- (c) 国民が販売する飲食物の偽造、粗悪品の混入、基準に満たない製品等の防止
- (d) 飲食系の工場や職場の衛生管理
- (e) 飲食系の工場や職場で感染症に罹患している従業員の勤務禁止
- (f) 危険な飲食物の廃棄
- (g) 飲食に関する確認のため、必要に応じて研究所に送付する
- (h) 飲食物を政府が適宜定めた基準にあわせて製造する

(3) 家庭用品と化粧品

- (a) 家庭用品と化粧品の工場や職場の認可、認可の削除、再認可
- (b) 家庭用品と化粧品のうち、国民に悪影響を与える、毒物が混入している、危険な放射線の影響がある場合は製造を禁止する
- (c) 危険な家庭用品と化粧品の国民に悪影響を与えない方法で廃棄する
- (d) 店舗で販売されている危険な家庭用品と化粧品の回収や撤去
- (e) 家庭用品と化粧品の政府が適宜定めている基準に従って製造する

(4) 感染症に関して

- (a) 感染症予防のため、必要に応じて、地域ごとに注意や報告すべき病名を告示する
- (b) 感染症予防の統制、国民の予防注射の計画、予防注射の実施、害虫、細菌、動物の駆除や除去、その他の必要な措置の実行

- (c) 国民の健康に悪影響のある病気の流行の予兆、もしくは感染症の流行がある場合、政府は当該の県、州、街区、街、村を警戒地区に指定し、必要な治療を行う
- (5) 治療専用私有地に関すること
- (a) 治療専用私有地に関する必要な規則の提示
 - (b) 全ての治療専用私有地の認可、認可の取り消し、再認可
- (6) 国民のため使う必要がある薬品に関して
- (a) 薬品の製造や販売のための認可、認可の取り消し、再認可
 - (b) 国民に悪影響がないよう、また正しい効果があるよう、製造した薬のサンプルを政府の関係機関に送付し確認する
 - (c) 薬の誇大広告、虚偽記載の禁止
 - (d) 輸入薬は効果を確認後販売する
 - (e) 薬の効果を検査するため、政府の所管する研究所に職務を与える

第3章 権限と任務

4. 任命

政府は本法に書かれているすべての事項を実行するため、

- (a) 必要な団体を設置し、その団体は関連事項について提案、検査、指示、改革、禁止、取消できる権限を授与される。
- (b) あらゆる政府部門に対して権限を授与することができる。

5. 団体の権限

本法により設置された団体、その団体から職務を与えられた人、政府部門は、環境保護、国民の家庭用品と化粧品、感染症、治療専用私有地、薬品などに関して、工場、職場、建物にいつでも立ち入り、検査、指示することができる。

第4章 周知しておく条例を含む既存法律

6. 既存の法律

本法の制定に際し、下記の法律の規定は本法の規定に置き換えられる。但し、下記法律の規定は本法の目的や考え方に違反しない限り有効とする。

- (1) 1957年民間養護施設に関する法律
- (2) 危険医薬品法

- (3) 伝染病法
- (4) 食品薬剤法
- (5) 1949年改正食品薬剤法
- (6) ギー粗悪品防止法
- (7) ハンセン病法
- (8) 予防接種法

7. その他既存法における国民の健康に関する規定

本法に基づく条例を制定するに際して、いずれかの既存法に記載のある国民の健康に関する規定は、本法の規定に置き換えられる。但し、既存法に記載のある国民の健康に関する規定は、本法の目的や考え方に違反しない限り有効とする。

- (1) 1951年工場や職場に関する法令
- (2) 動物寄生虫法
- (3) ビルマ海運法
- (4) ビルマ航空法
- (5) ヤンゴン自治体法
- (6) 兵営法
- (7) 自治体法
- (8) 港湾法
- (9) 地方自治法
- (10) 鉄道法
- (11) 町法
- (12) 村法

8. 本法の制定に際して、現在有効な団体や自国民の健康に関する要件については、次の通りとする。

- (1) 本法制定前に、前記第6条と7条に列記した法律に基づき、国民の健康のために設置された団体、もしくはその責任者たちは現行通り活動を継続すること。
- (2) 本法の規定もしくは指示が有効な期間においては、前記第6条と7条に列記した法律に基づき、国民の健康に関わる罪を犯した場合、第6条と7条通り扱うことができる。
- (3) 前記第6条と7条に列記した法律に記載のある国民の健康に関する規定、指示は、これらに置き換わる法律の規定、指示に違反しない限り、これらに置き換わる法律が完成するまで、有効とする

罰則及び措置に関して

9. 罰則や措置に関して

- (1) 他の既存法の記載にかかわらず、前記第6条と7条の法律やその法律の国民の健康に関する規定、命令、指示、もしくは本法の規定、命令、指示を
 - 遵守しなかった場合、あるいは
 - 違反した場合、あるいは
 - 違反を計画した場合、あるいは
 - 意図的に、又は意図的であると認められる十分な理由があるにもかかわらず、他人に違反を勧めた場合、
- (a) 環境保護、公共施設、もしくは化粧品に関する罪の場合、一回目は懲役1年、又は罰金1,000キヤット、もしくはその両方が科される。それにまつわる物は、国が没収する。
- (b) 国民が製造販売する飲食物、感染症、もしくは薬に関する罪の場合、一回目は懲役3年、又は罰金1,000キヤット、又はその両方が科される。それにまつわる物は、国が没収する。
- (c) 治療専用私有地に関する罪の場合、一回目は懲役5年、又は罰金5,000キヤット、又はその両方が科される。それにまつわるものは、国が没収する。
- (2) 前記(1)に記載の罪に関し、これらを二回以上
 - 遵守しなかった場合、あるいは
 - 違反した場合、あるいは
 - 違反を計画した場合、あるいは
 - 意図的に、又は意図的であると認められる十分な理由があるにもかかわらず、他人に違反を勧めた場合、
- (a) (1)の(a)に該当する場合、懲役3年、又は罰金、又はその両方が科される。それにまつわるものは、国が没収する。
- (b) (1)の(b)と(c)に該当する場合、懲役10年、又は罰金、又はその両方が科される。それにまつわるものは、国が没収する。
- (3) 国が没収したものは、政府もしくは政府が委託した団体が指示に従って扱うことができる。
- (4) この法律に対して懲役3年以上の罪に相当する行為についての訴えは、政府が特別に任命した責任者、団体の指名なしでは行うことができない。

10. 法人が対象となる罪

- (1) 前記第9条の(1)に記載の国民の健康に関する規定、命令、指示を

-遵守しなかった場合、あるいは
-違反した場合、あるいは
-違反を計画した場合、あるいは
-意図的に、又は意図的であると認められる十分な理由があるにもかかわらず、他人に違反を勧めた場合、
それが法人であれば、その罪を犯した時点における法人の責任者や法人がその罪を犯したものとみなし、これを訴え、処罰することができる。
しかし、当該法人が犯罪にあたることを認識せず、又は犯罪にあたらぬよう最大限の努力を払った確たる証拠を提示した場合、本法の規定により、当該法人は罪を免除される。

- (2) 個人の罪に関して、その法人の責任者、管理者、秘書、その他従業員が積極的に関与し、もしくは、これらの人々の不注意に起因することが明確であれば、これらの人々も同罪と捉え、提訴される。

説明：前記用語について

- (a) 法人とは、合法的な組織を指す。共同経営やその他の組織も含む。
(b) 責任者とは、共同経営の場合、共同経営の一方の当事者、もしくは、株主を指す。

第 6 章

概要

11. 法令や規則を制定権利

- (1) 本法の目的を達成又は関係する要件に関して、政府は法令、規則、基準、命令、指示を制定し、公布することができる。
(2) 政府は前記第 6 条と 7 条に列記した各法律を公布し、必要に応じて、追加、削除することができる。

12. 公務員の認定

犯罪及び刑罰法第 21 条により認定される公務員となるすべての者は、この法律を実行しており、また実行していると認定されなければならない。

13. 提訴の禁止

本法により、もしくは本法に関連する法令、規則、基準、命令、指示を遵守している全ての者は、その他公共衛生に関する法律により訴えられないものとする。

14. 本法に則り、

第 3 条の第 2 項の(a)、第 3 項の(a)、第 5 項の(b)、第 6 項の(a)に書かれている認可に関わ

る要件は、政府もしくは政府の下部門が経営している工場、職場、部門、公共労働協議会、公共農業協議会や生協が経営している診療所は関わるできない。

15. 定義と解釈

本法の用語の定義や解釈に関して、また、前記第6条と7条に列記した法律やその法律の国民の健康に関する規定、規則、基準、命令、指示がこの法律に反しているか否かについては、政府が判断し、その判断は最終的なものとする。

16. 適用除外

本法の規定に関して、政府の通達に指定された全ての者は、その適用を除外される。

17. 遂行のための権利

本法のすべての規定あるいはいずれかの規定遂行中に問題が生じた場合、政府は通達を出し、必要に応じて、特別な措置を講じることができる。

ミャンマー連邦革命評議会

議長 将軍 Nay Win の命令による

ヤンゴン

1972年2月12日

ミャンマー連邦革命評議会

書記官 大尉コーコー

ပြည်ထောင်စုမြန်မာနိုင်ငံတော်

နိုင်ငံတော်ငြိမ်ဝပ်ပိပြားမှုတည်ဆောက်ရေးအဖွဲ့

ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဆိုင်ရာဥပဒေ

原文を表紙のみ掲載する。

麻薬とアンフェタミンの規制に関する規定

ミャンマー連邦政府

保健省

規定序列(1/2003)

ヤンゴン

2013年3月7日

保健省は、麻薬やアンフェタミンに関する法律第30条第2項と国家薬物法第32条第2項により、与えられた権限を行使し、この命令を定める。

麻薬とアンフェタミンの規制に関する規定

- (1) この規定の用語は、下記の意味を表す。
 - (a) 特別規制薬物とは、保健省による2012年6月21日付の通達2/2012の第1条の表1、2、3、5に記載のアンフェタミンや2012年7月29日付の通達3/2012の第1条の表1、2、3に記載の麻薬を指す。
 - (b) 一般規制薬物とは、保健省による2012年6月21日付の通達2/2012の第1条表4に記載のアンフェタミンを指す。
 - (c) 規制薬物とは、特別規制薬物と一般規制薬物を指す。
 - (d) 有資格医師とは、ミャンマー医療協議会、口内医療協議会又は動物医療協議会から治療行為を許可された医師を指す。
- (2) 特別規制薬物の販売は、下記医療機関の薬局を除き禁止する。
 - (a) 本部の医療機関や医療の教育指導できる医療機関
 - (b) 県、州立医療機関
 - (c) 200床以上の医療機関
 - (d) 保健省が特別に許可したその他の医療機関
- (3) 前記(2)の薬局での販売を希望する者は、国家薬物法による薬物販売登録を済ませ、許可を得ていること。特別規制薬物を処方箋に基づき購入する者を対象とした販売の許可は、当該街区の食品薬物管理協議会に申請すること。
- (4) 特別規制薬物と一般規制薬物の販売許可を申請する者は、下記の証明する書類の添付が必要である。
 - (a) 販売する薬物に関する情報

- (i) 名称
 - (ii) 剤型
 - (iii) 数量
 - (iv) 製造元の会社名、工場所在地及び国名
 - (v) 国家薬物法に基づくミャンマー薬物登録番号
- (b) 国家薬物法に基づく薬物販売許可証のコピー
- (c) 麻薬やアンフェタミンに関する法律や国家薬物法により刑罰を科されたことがない旨を証明する所管警察署の推薦状原本
- (d) 保健省が必要に応じて出したその他必要な証明
- (6) 前記(3)の申請を本部の食品薬物管理協議会が許可した場合、別紙(1)の様式により、また、前記(4)の申請を該当する街区の食品薬物管理協議会が許可した場合 別紙(2)の様式により許可すること。
- (7) 販売許可を得た者は、次の規定に従うこと。
- (a) 患者治療用の特別規制薬物は、専門医又はこれに相当する医師の処方箋、もしくは保健部門の管理者もしくは管理者が指定した責任者の証明を受けた有資格医師の発行した処方箋に基づき販売できる。
但し、県、州、街区の医療機関で治療を受けている患者を緊急に治療するためであれば、有資格医師の処方箋の上に前記(2)の医療機関長の認証を得た上で販売できる。
 - (b) 動物治療用の特別規制薬物は、有資格医師の処方箋に畜産・獣医部門の管理者又は管理者が指定した責任者の認証を得た上で販売できる。
 - (c) 一般規制薬物は、専門医やこれに相当する医師の処方箋もしくは有資格医師の処方箋により販売できる。
 - (d) 規制薬物を処方箋により販売する場合、患者もしくは動物の所有者に対し、一回につき2週間分以上販売してはならない。
- (8) 規制薬物の販売許可を受けた者は、下記に従い販売すること。
- (a) 薬の購入時の領収書をファイルで保管する。
 - (b) 規制薬物の種類ごとに別紙(3)の様式により毎日の販売記録を作成する。
 - (c) 規制薬物の乱用や紛失を防止するため、確実に保管する。
 - (d) 規制薬物は、前記(7)の処方箋、もしくは処方箋に証明書が添付されている場合のみ販売できる。その処方箋は、領収書のファイルに添付する。
 - (e) 薬を販売した場合、必ず、領収書を保管すること。
 - (f) 原則として 薬物の仕入時又は販売時の領収書は、2年間保管する。
 - (g) 必要に応じて、保健部門や関連する食品薬物管理協議会の認証を受ける。
- (9) (a) 前記の(2)に述べた薬局において一般規制薬物と特別規制薬物の販売許可を受

けた者は、薬物の種類ごとに販売履歴の月次報告書（別紙（4）参照）を作成し、当該医療機関長の名で本部の食品薬物管理協議会宛てに、月末から7日間以内に送付する。

- (b) 前記（2）の薬局を除き、一般規制薬物と特別規制薬物の販売許可を受けた者は、薬物の種類ごとに販売履歴の月次報告書（別紙（4）参照）を作成し、街区の食品薬物管理協議会宛てに、月末から7日間以内にその原本を送付する。また、本部の食品薬物管理協議会にコピーを送付する。
- (10) (a) 専門医やこれに相当する医師は、一般規制薬物と特別規制薬物を治療用に購入し、患者に処方箋を発行し、治療することができる。
- (b) 保健部門管理者、もしくは管理者が指定した責任者は、特別規制薬物の販売やこれによる治療のため、有資格医師の処方箋を認証することができる。
 - (c) 有資格医師は一般規制薬物の販売やこれによる治療のため、患者に処方箋を発行し、治療することができる。
- (11) (a) 畜産・獣医部門の管理者又は管理者が指定した責任者は、特別規制薬物の購入とこれによる治療のため、有資格獣医師の発行した処方箋を認証することができる。
- (b) 有資格獣医師は、一般規制薬物の販売やこれによる治療のため、動物の所有者に処方箋を発行し、治療することができる。
- (12) 前記(10)と(11)により、医師は患者履歴、もしくは患畜履歴を作成する。
- (13) 前記（10）と(11)により、医師は処方箋発行時、又は前記(12)の履歴作成時、次の規定に従うものとする。
- (A) 下記の情報を含めること。
 - (a) 患者名、性別、年齢（動物の場合は種類）
 - (b) 患者もしくは患畜の所有者の個人番号、もしくは旅券番号
 - (c) 患者もしくは患畜の所有者の住所（治療中であれば、治療登録番号）
 - (d) 病名
 - (e) 薬物名
 - (f) 処方と量
 - (g) 投薬期間（2週間以内とする）
 - (h) 日付
 - (i) 医師氏名、免許番号
 - (j) 医療機関の名称と住所
 - (B) 前記(d)から(j)までの情報を手書きし、署名する。
- (14) 医療機関は、次の規定に従うものとする。
- (a) 患者を規制薬物で治療する場合、患者履歴や、登録帳を必ず作成し、2年間保管

する。

- (b) 前記(13)の(A)の情報を記入する。
 - (c) 患者履歴、登録帳につき、所管する食品薬物管理協議会の承認を受ける。
- (15) 動物医療機関は、次の規定に従うものとする。
- (a) 動物を規制薬物で治療する場合、治療履歴や登録帳を必ず作成し、2年間保管する。
 - (b) 前記(13)の(A)の情報を記入する。
 - (c) 所管する政府部門又は当該部門が指定した責任者や団体の承認を受ける。
- (16) 患者、もしくは患畜の所有者は、自ら、もしくは代理人に依頼して、特別規制薬物と一般規制薬物につき、前記(10)、(11)、(12)に従い、処方箋又は処方箋に添付された証明書により、もしくは治療履歴の記録により、所定の数量の限度内において購入、運搬、所有、使用することができる。
- (17) 規制薬物に関しては、次の規定に従うものとする。
- (a) 規制薬物を製造しようとする者は、国家薬物法に従い、薬物の登録と許可を申請し、麻薬やアンフェタミンに関する法律第44条に基づき、許可を得るために別紙(5)の様式により、保健省に申請する。許可を得て製造する前には、既存の法律に従い、必要な許可を申請し、登録を行う。
 - (b) 規制薬物を輸入、輸出しようとする者は、国家薬物法に従い、薬物の登録と許可を申請し、麻薬やアンフェタミンに関する法律第54条に基づき、許可を得るために別紙(11)の様式により、保健省に申請する。保健省の許可を得た後は経済貿易省に許可を申請する。許可を得て輸入・輸出した薬物の種類、日付、数量を薬物ごとに登録し、1週間以内に本部の食品薬物管理協議会に報告する。
 - (c) 規制薬物を保管、卸売りしようとする者は、国家薬物法に従い、薬物の登録と許可を申請し、麻薬やアンフェタミンに関する法律第51条に基づき、許可を得るために別紙(9)の様式により、保健省に申請する。許可を得て保管、卸売した薬物の入出庫、日付、残数量を薬物ごとに本部の食品薬物管理協議会に対して月末から7日間以内に報告する。
 - (d) 前記(a)、(b)、(c)の許可を得た者は、許可証に基づき国内で運搬、所有、使用することができる。

説明：前記(17)の(a)、(b)、(c)の別紙(5)、(9)、(11)は、麻薬やアンフェタミンに関する法律に所収の様式である。

18. この法律の公布に伴い、下記の通達、指示を廃止する。

- (a) 保健部門による1998年9月1日付の通達 (ASaSa/1(ka)98/1333)
- (b) 保健部門(食品薬物管理協議会)による1998年10月12日付の通達 6/98, (ASaSa/1(wa)98/1617)

- (c) 保健部門（食品薬物管理協議会）による 2000 年 6 月 9 日付の通達
(ASaSa/1(ka)2000/1017)
- (d) 保健部門（食品薬物管理協議会）による 2001 年 9 月 13 日付の通達
(ASaSa/1(ka)01/1029)

保健省
教授・博士
キャウ マイント

通達 14maka(ka)2003/1147

2013 年 3 月 7 日

副本送付先

国家安定開発協議会会長の事務所

国家安定開発協議会

政府の各部門

本部裁判所

司法長官

会計長官

全省

一般管理部門

ミャンマー警察署本部

保健省の下位部門

県、州の保健部門

県、州一般管理部門

県、州警察署

管理者、印刷出版担当者

（ミャンマー情報省に報告を入れ、コピー 50 枚をこの省に送付すること）

命により

議長室司令官
タン アウング

ミャンマー連邦政府
保健省
ミャンマー飲食物・薬物法人組織
本部の飲食物・薬物管理協議会

許可番号_____

日付_____

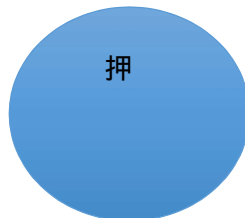
本部の飲食物・薬物管理協議会は、保健省の麻薬やアンフェタミンの規制に関する命令第 2 条に規定する医療機関の薬局において、下記の企業、団体、個人に対して、下記の特別規制薬物及び一般規制薬物につき、命令第 6 条により販売を許可する。

1. 企業、団体、個人の名称と住所 _____

2. 薬局の名称と住所 _____

3. 販売する薬物の名称 _____

4. 許可期間 () 年間。許可期間満了日 _____
5. 許可を得た者は、特別規制薬物と一般規制薬物の販売に関する規則を遵守すること。



署名 _____
氏名 _____
役職 _____

ミャンマー連邦政府
保健省
ミャンマー飲食物・薬物法人組織
街区の飲食物・薬物管理協議会

許可番号_____

日付_____

街区の飲食物・薬物管理協議会は、保健省の麻薬やアンフェタミンの規制に関する命令第 2 条に規定する医療機関の薬局において、下記の企業、団体、個人に対して、下記の特別規制薬物及び一般規制薬物につき、命令第 6 条により販売を許可する。

6. 企業、団体、個人の名称と住所 _____

7. 薬局の名称と住所_____

8. 販売する薬物の名称_____

9. 許可期間 () 年間。許可期間満了日_____

10. 許可を得た者は、特別規制薬物と一般規制薬物の販売に関する規則を遵守すること。



署名 _____

氏名 _____

役職 _____

規制薬物種別毎日の販売登録帳

1. 許可を受けた者の氏名、住所、個人番号、薬局名 -----

-----2. 薬物の名称、数量、製造元の社名、工場名、国名 -----

3.

薬局が薬物を売買した日付	薬局の薬物仕入先社名、個人名、薬局名	製造番号、有効期間	受領した薬物の量	販売した薬物の量	領収書番号	購入者名、個人番号、住所	患者名、病名、患者登録番号	処方箋を書いた医師の氏名、医師免許番号	残量
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

署名-----

氏名-----

規制薬物種別月次販売登録帳

4. 許可を受けた者の氏名、住所、個人番号、薬局名 -----

-----5. 薬物の名称、数量、製造元の社名、工場名、国名 -----

6. 報告月、年-----

前月 残量	薬局 の薬 物仕 入先 社名、 個人 名、 薬局 名	製造 番号、 有効 期間	合計 受領 量	合計 販売 量	領収 書番 号	患者 数	残量
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

署名-----

氏名-----

ပြည်ထောင်စုမြန်မာနိုင်ငံတော်အစိုးရ
ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန

အမိန့်အမှတ် (၁ / ၂၀၀၃)

ရန်ကုန်မြို့၊ ၁၃၆၄ ခုနှစ်၊ တပေါင်းလဆန်း ၅ ရက်
(၂၀၀၃ ခုနှစ်၊ မတ်လ ၇ ရက်)

ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာနသည် မူးယစ်ဆေးဝါးနှင့်စိတ်ကို ပြောင်းလဲစေသော ဆေးဝါးများ ဥပဒေပုဒ်မ ၃၀၊ ပုဒ်မခွဲ (ခ)နှင့် အမျိုးသား ဆေးဝါး ဥပဒေပုဒ်မ ၃၂၊ ပုဒ်မခွဲ (ခ) တို့အရ အပ်နှင်းထားသော လုပ်ပိုင်ခွင့်များကို ကျင့်သုံး၍ ဤအမိန့်ကို ထုတ်ပြန် လိုက်သည်။

မူးယစ်ဆေးဝါးနှင့်စိတ်ကိုပြောင်းလဲစေသော ဆေးဝါးများထိန်းချုပ်ရေးဆိုင်ရာအမိန့်

၁။ ဤအမိန့်တွင် အောက်ပါစကားရပ်များသည် ဖော်ပြပါအတိုင်း အဓိပ္ပာယ် သက်ရောက်စေ ရမည်-

(က) အထူးထိန်းချုပ်ဆေးဝါးဆိုသည်မှာ ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန၏ ၂၁-၆-၂၀၀၂ ရက်စွဲပါ အမိန့်ကြော်ငြာစာအမှတ် ၂/၂၀၀၂ ၏ အပိုဒ် ၁၊ ဇယား (၁) (၂) (၃) နှင့် (၅) တို့ပါ စိတ်ကိုပြောင်းလဲစေသော ဆေးဝါးများကိုလည်းကောင်း၊ ၂၉-၇-၂၀၀၂ ရက်စွဲပါ အမိန့်ကြော်ငြာစာအမှတ် ၃/၂၀၀၂ ၏ အပိုဒ် ၁၊ ဇယား (၁) (၂) နှင့် (၃) တို့ပါ မူးယစ်ဆေးဝါးများကိုလည်းကောင်း ဆိုသည်။

(ခ) သာမန်ထိန်းချုပ်ဆေးဝါး ဆိုသည်မှာ ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန၏ ၂၁-၆-၂၀၀၂ ရက်စွဲပါ အမိန့်ကြော်ငြာစာအမှတ် ၂/၂၀၀၂ ၏ အပိုဒ် ၁၊ ဇယား (၄) ပါစိတ်ကို ပြောင်းလဲစေသော ဆေးဝါးများကို ဆိုသည်။

(ဂ) ထိန်းချုပ်ဆေးဝါးဆိုသည်မှာ အထူးထိန်းချုပ်ဆေးဝါးနှင့် သာမန် ထိန်းချုပ်ဆေးဝါး များကို ဆိုသည်။

(ဃ) ဆေးကုသခွင့်လက်မှတ်ရ ဆရာဝန်ဆိုသည်မှာ မြန်မာနိုင်ငံဆေးကောင်စီ၊ သွားနှင့် ခံတွင်းဆိုင်ရာ ဆေးကောင်စီ သို့မဟုတ် တိရစ္ဆာန် ဆေးပညာကောင်စီကထုတ်ပေး ထားသော ဆေးကုသခွင့် လိုင်စင် သို့မဟုတ် လက်မှတ်ရှိ သက်ဆိုင်ရာဆရာဝန်ကို ဆိုသည်။

原文を表紙のみ掲載する。

参考資料 3 3 The traditional Drug Law

伝統薬品法

国家法秩序回復評議会

伝統薬品法

(国家法秩序回復評議会法 第 7 / 96 号)

2 回目のワソー月の上弦の月 10 日目、1358M.E.

(1996 年 7 月 25 日)

国家法秩序回復評議会は、下記の法律を定める：

第 1 章

表題および定義

1. 本法の名称を伝統薬品法とする。
2. 本法で使用する用語を下記の各号で定義する。
 - (a) 伝統薬とは、人間および動物の疾患の診断、予防および治療、健康の促進またはあらゆる有用な効果のために、直接的または間接的に、内服または外用のいずれかに関わらず使用するために国内で調合されたものを指す。本表現は、随時保健省の通知によって、伝統薬と定められた物質も含む。
 - (b) 伝統医学とは、伝統医薬の 4 つのナヤ、すなわちデサナナヤ、ベティッサナヤ、ネッカタヴェダナヤおよびヴィッサダラナヤのいずれかによる、人々の身体的健康及び長寿のための医学を指す。
 - (c) 専門家委員会とは、薬事法の下で構成され、そして本法第 4 条の規定に基づき設立されたミャンマー食品医薬品専門家委員会を指す。
 - (d) 必須伝統薬とは、専門家委員会により定められた、大多数の人々の健康ケアのために必須である伝統薬を指す。
 - (e) 非標準伝統薬とは、登録時に記載された処方に従わずに調合された伝統薬を指す。
 - (f) 粗悪伝統薬とは、その有効期限が来た、または経過した伝統薬、または変質により非標準伝統薬となった伝統薬を指す。
 - (g) 有効期限とは、当該医薬品がもはや主張する有効性、効力、安全性および品質を有さないことを示す、専門家委員会の承認を得て伝統薬の生産者により伝統薬のラベルに記載された日付を指す。

- (h) ラベルとは、その伝統薬が入っている、またはその伝統薬を包装しているものに表示された、いかなる方式にもおける表示を指す。
- (i) 伝統的医薬品原料とは、主に伝統薬の製造に使用する物質を指し、それは専門家委員会によって定められる。
- (j) 伝統薬登録とは、専門家委員会による、製造される伝統薬の登録を指す。
- (k) 免許とは、伝統薬の製造のために交付される許可を指す。
- (l) 伝統薬製造とは、伝統薬の製造において行われる作業を指す。本表現は、その工程において行われる全てまたはいずれか1つの作業の実施も含む。しかし、固有の薬効成分に関して病院、診療所又は薬局において患者の治療のために使用する、伝統医学の医師の処方に従った、または自ら個人的に使用するための医薬品または家庭薬の処方に従った医薬品の調査を含まない。
- (m) 家庭薬とは、容易に入手可能な材料、成分または民間薬由来の伝統的な調合薬を指す。
- (n) 品質保証とは、それが治療すると主張する1つ以上の疾患の治療において、それが有効、純粋、および安全であるという、伝統薬の製造業者の保証を指す。
- (o) 広告とは、伝統薬の流通および販売の促進のために、どのような方法でも、公衆に知らせる手段を実施することを指す。
- (p) 一次研究所とは、伝統薬のサンプル分析のために、専門家委員会の通知により定められた研究所を指す。
- (q) 上訴研究所とは、一次研究所の医薬品の分析報告書に関して問題が生じた場合、またはいずれかの当事者が不満であり上訴した場合、サンプルの再分析の後に、伝統薬の分析に関して最終的及び確定的な決定を行うために、専門家委員会によって特に定められた研究所を指す。

第 II 章

目的

3. 本法の目的は以下の通りである：

- (a) 伝統医学及び伝統薬を促進および開発する。
- (b) 公衆が、純正の品質で、安全、および有効な伝統薬を消費することを可能にする。
- (c) 伝統薬を体系的に登録する。
- (d) 伝統薬の製造を体系的に管理および規制する。

第 III 章

専門家委員会の構成およびその機能

4. 本法に記載された伝統薬に関する手段を実施する目的で、政府は、薬理学の専門家およびその他の資格を有する者によりミャンマー食品医薬品専門家委員会を設立する。
5. 専門家委員会の非政府メンバーは、保健省によって定められた報酬を受ける。
6. 第4条に基づき組織された専門家委員会の機能及び職務は、以下の通りである：
 - (a) 伝統薬の登録に関する政策を策定する。
 - (b) 登録を申請する伝統薬が、何代もの伝統医学の医師によって使用された伝統医学専門書に従っているかどうか、それらが品質および有効性において標準に達しているか、それらが摂取のために安全であるかどうかを決定するために、必要に応じて、実験、分析、および試験を行なわせる。
 - (c) 登録伝統薬の製造に関して、免許を申請する権利のある人物の資格、およびその条件を決定する。
 - (d) 医薬品のラベリング、ラベルの変更及び広告に関する条件を規定する。
 - (e) 登録伝統薬の品質保証に関する条件を規定する。
 - (f) 必須伝統薬を選択および決定する。
 - (g) 伝統的医薬品原料として決定された物質を公表する。
 - (h) 公衆の使用に適さない伝統薬および原料を決定し、それらを保健省へ提出する。
 - (i) 伝統的医薬品原料を保存し、そして絶滅の危機を防止するために、関係省と協調する。
 - (j) 伝統的医薬品原料の収集、生産、保管および保存に関する技術および方法を普及させる。
 - (k) 伝統薬の水準の向上及び近代化のための研究作業を実施するための手引きを提供する。
 - (l) 伝統的医薬品原料を生産または輸入する政府部門および組織に助言をする。
 - (m) 公衆によって伝統薬が広く使用されるために、教育的活動を行う。
 - (n) 必要に応じて技術的問題を取り扱う委員会を組織し、そしてその機能および職務を決定する。
 - (o) 州および区域、県および郡区の伝統薬管理委員会を組織し、そしてその機能および職務を決定する。
 - (p) 一次及び上訴研究所を決定する。

7. 物質に関して議論又は論争が生じた場合、専門家委員会はそれが伝統薬または伝統的医薬品原料であるかどうかを決定しなければならない。
8. 専門家委員会は、伝統的医薬品原料の収集、生産、保管、販売、輸出及び輸入を監督するために関係する省と協調し得る。
9. 専門家委員会は、その機能及び職務の遂行を何らかの組織は人物に委任し得る。

第 IV 章 伝統薬の登録

10. 専門家委員会に伝統薬の登録を希望する者は、規定に従ってそれを行うことができる。
11. 専門家委員会は、必要に応じて、分析、実験および試験を行った後、その登録を許可または却下することができる。
12. 登録期間、登録料および登録期間延長料は、専門家委員会が定めるものとする。
13. 伝統薬の登録を許可された者は、
 - (a) 規定の登録料を支払わなければならない。
 - (b) 登録に関する条件を遵守し、そして専門家委員会の発する命令および指示も遵守しなければならない。
 - (c) 登録期間の終了に当たって、規定の登録期間延長料を支払うことによってそれを延長することができる。
14. 伝統薬の登録が許可された者が、登録許可に関連する条件、または専門家委員会の命令または指示に違反したことが、調査により見出された場合、専門家委員会が責任を分担した組織または人物が、一定期間登録を停止する、またはそれを取り消すことができる。
15. 一定期間の登録停止処分を受けた者は、その期間の終了時に、専門家委員会に登録の更新を申請することができる。

16. 伝統薬の登録の取消処分を受けた者は、その者の所持する伝統薬について、専門家委員会の指示に従わなければならない。

第 V 章

免許の申請

17. 登録された伝統薬の製造を希望する者は、規定に従い専門家委員会に免許を申請しなければならない。

18. 専門家委員会は、その申請が規定を満たしているかどうかについての精査を行わせることができ、必要である場合は免許を発行する、または免許の発行を却下することができる。

19. 免許の有効期間、免許料および免許の有効期間の延長に対する料金は、専門家委員会によって定められなければならない。

20. 免許を得た者は、

- (a) 規定の免許料を支払わなければならない。
- (b) 免許に含まれる条件、同様に専門家委員会の発した命令および指示を遵守しなければならない。
- (c) 免許期間の終了に当たって、免許期間延長料を支払うことによりその延長を行うことができる。

21. 免許を得た者が、免許の条件または専門家委員会の命令または指示に違反したことが、調査により見出された場合、専門家委員会が責任を分担した組織または人物が、一定期間の免許停止または取消を行うことができる。

22. 一定期間の免許停止処分を受けた者は、その期間の終了により専門家委員会に免許の更新を申請することができる。

23. 免許の取消処分を受けた者は、

- (a) 新たな免許の申請を行ってはならない。
- (b) 60 日以内に、専門家委員会によって標準品質であると決定された、所持する伝統薬を、他の免許保持者に譲渡または売却することができる。
- (c) 標準を下回る品質の所持する伝統薬に関しては、専門家委員会による指示に

従い処分しなければならない。

24. 伝統医薬局は、州および区域、県および郡区の伝統薬管理委員会に、標準を下回る品質である、および免許の取消処分を受けた者により製造及び流通された伝統薬の没収を指示することができる。

第 VI 章

異議申し立て

25. 伝統薬に関して、専門家委員会によって責任を分担された組織または人物による、下記のいずれかの決定に関して不服を有する者は、その決定のなされた日から 60 日以内に、専門家委員会に異議を申し立てることができる。
- (a) 登録の不許可、一定期間の登録停止又は登録の取消
 - (b) 免許の不許可、一定期間の免許停止又は免許の取消
26. 専門家委員会の決定は最終判断とされなければならない。

第 VII 章

禁止

27. 何人も下記の伝統薬を製造してはならない。
- (a) 登録がなされていない伝統薬
 - (b) 一定期間の登録停止又は登録の取消がなされた薬物
 - (c) 非標準伝統薬
 - (d) 保健省により使用に適さないとの決定が告示された伝統薬
28. 何人も下記の伝統薬を販売してはならない。
- (a) 登録がなされていない伝統薬
 - (b) 一定期間の登録停止又は登録の取消がなされた薬物
 - (c) 粗悪伝統薬
 - (d) 保健省により使用に適さないとの決定が告示された伝統薬
29. 何人も、免許なしに伝統薬を製造してはならない。
30. 免許を得た者は、

- (a) 免許条件の遵守に違反してはならない。
- (b) 保健省、専門家委員会、または伝統医薬局が発した命令及び指示の遵守に違反してはならない。

第 VIII 章
違反および罰則

31. いかなる人も、本法第 27 条又は第 28 条の規定に違反した場合、30,000 チャット以下の罰金または 3 年以下の懲役若しくはその双方に処す。加えて違反に関連する証拠物件を没収する。
32. いかなる人も、第 29 条の規定に違反した場合、
 - (a) 未登録の伝統薬に関する違反である場合、30,000 チャット以下の罰金または 3 年以下の懲役若しくはその双方に処す。
 - (b) 登録された伝統薬に関する違反である場合、10,000 チャット以下の罰金または 2 年以下の懲役若しくはその双方に処す。違反に関連する証拠物件を没収する。
33. 免許保持者が第 30 条の規定に違反した場合、5,000 チャット以下の罰金または 1 年以下の懲役若しくはその双方に処す。

第 IX 章
雑則

34. 1972 年ミャンマー連邦公衆衛生法の規定にもかかわらず、伝統薬に関する場合は奔放の規定に従わなければならない。
35. 保健省は、政府機関を本法の規定の適用から免除することができる。
36. 輸出許可の発行権限を有する政府機関は、本法に基づき登録された伝統薬のみ輸出許可を発行することができる。
37. 伝統薬の製造に従事する者は、本法の施行により、専門家委員会の定める期間内に登録手続きを行い、そして必要な免許を得なければならない。
38. 本法に基づく法的手続きの開始において、保健省又は本目的のために委託された組織または人物からの事前承認を得なければならない。
39. 現行法に基づく許可を得ずに輸出された伝統薬が、関係政府機関により押収さ

れた場合、専門家委員会の定める方法により譲渡または処分されなければならない。

40. 専門家委員会の事務は、伝統医薬局により遂行されなければならない。

41. 伝統薬の検査のために、保健省はその職員から伝統薬検査官を任命しなければならない。加えてその他の省と協調して、適当な職員に伝統薬検査官の職務を与えることができる。

42. 1972年ミャンマー連邦公衆衛生法に基づき発せられた命令および指示は、本法に反しない限り効力を有し続けることができる。

43. 本法の規定の遂行を目的として、

(a) 保健省は政府の承認を得て、必要な規則及び手続きを定めることができる。

(b) 保健省、専門家委員会及び伝統医薬局は必要に応じて命令および指示を発することができる。

Sd. / タン シュエ
上級大将
議長
国家法秩序回復評議会

The State Law and Order Restoration Council
The Traditional Drug Law
(The State Law and Order Restoration Council Law No. 7/96)
The 10th Waxing Day of 2nd Waso, 1358 M.E.
(25th July, 1996)

The State Law and Order Restoration Council hereby enacts the following Law:

Chapter I
Title and Definition

1. This Law shall be called the Traditional Drug Law.

2. The following expressions contained in this Law shall have the meanings given hereunder:-

(a) Traditional Drug means a local concoction for use either directly or indirectly, whether internally or externally, in the diagnosis, prevention and treatment of diseases, promotion of health or for any beneficial effect in human beings and animals. This expression also includes a substance determined as a traditional drug by the Ministry of Health by notification from time to time;

(b) Traditional Medicine means medicine for the physical well-being and longevity of people in accordance with anyone of the four nayas of traditional medicine, namely Desana naya, Bethitsa naya, Netkhata vedanaya and Vissadara naya;

(c) Board of Authority means the Myanmar Food and Drug Board of Authority constituted under the National Drug Law and incorporated under the provision of section 4 of this Law;

(d) Essential Traditional Drug means a traditional drug which is determined by the Board of Authority and which is essential for the health care of the majority of the people;

(e) Traditional Drug Differing from Standards means traditional drug which is concocted not in conformity with the formula mentioned at the time of its registration;

(f) Deteriorated Traditional Drug means a traditional drug, the expiration date of which has been reached or passed or a traditional drug which has so denatured in any manner that it has become a traditional drug differing from standards;

(g) Expiration Date means the date mentioned on the label of a traditional drug by the producer of the traditional drug with the approval of the Board of Authority to indicate that such a drug no longer possesses the claimed efficacy, potency, safety and quality;

原文を表紙のみ掲載する。