

平成28年度

アジア諸国薬事関係規制情報・分析業務

調査報告（概要）

平成29年3月

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所

## . 調査概要

# ．調査概要

## 1 ．調査目的

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、アジア諸国において日本の薬事規制の理解を促すため、2016年4月1日に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（PMDA-ATC）」を設置し、国内及び海外で研修等を実施している。
- PMDA-ATCでの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・分析しておくとともに、その国・地域の規制当局等が求める研修等の具体的な内容を把握しておく必要がある。
- このため本調査では、PMDA-ATCによる研修等が予定されている対象国として、インドネシア共和国、フィリピン共和国、マレーシア、ミャンマー連邦共和国の4か国について、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に関して、収集・分析を実施した。

## 2 ．調査対象

- 対象国は、インドネシア共和国、フィリピン共和国、マレーシア、ミャンマー連邦共和国とした。

## ・調査概要

### 3 . 調査内容

「業務 」薬事規制情報の収集及び日本の規制との比較・分析

- 対象国における以下のア . ～キ . に掲げる情報の収集及び日本の規制との比較・分析を行った。また、このうち、主要な法令、通知等については、邦訳を行った。
  - ア. 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、新制資料の信頼性保証の仕組みを含む。）について
  - イ. 医薬品及び医療機器の市販後の安全対策に関する規制について
  - ウ. 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）について
  - エ. 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）について
  - オ. 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）について
  - カ. 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について
  - キ. 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について
  - ク. 薬事 規制当局の 審査、 調査 等のパフォーマンスについて
  - ケ. 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
  - コ. 政府での 規制改革取組の有無及びその内容について

「業務 」報告書の作成

- の収集・分析の結果等について、報告書として取りまとめた。

## ・ 調査概要

### 4 . 調査手法

#### ( 1 ) 文献調査

- 各対象国の法令・規則・ガイドライン等を収集、翻訳し、分析等を実施した。

## **・医薬品に関する薬事規制概要**

## ．各国の医薬品規制概要

### 1 ．インドネシア共和国

#### ( 1 ) 概要

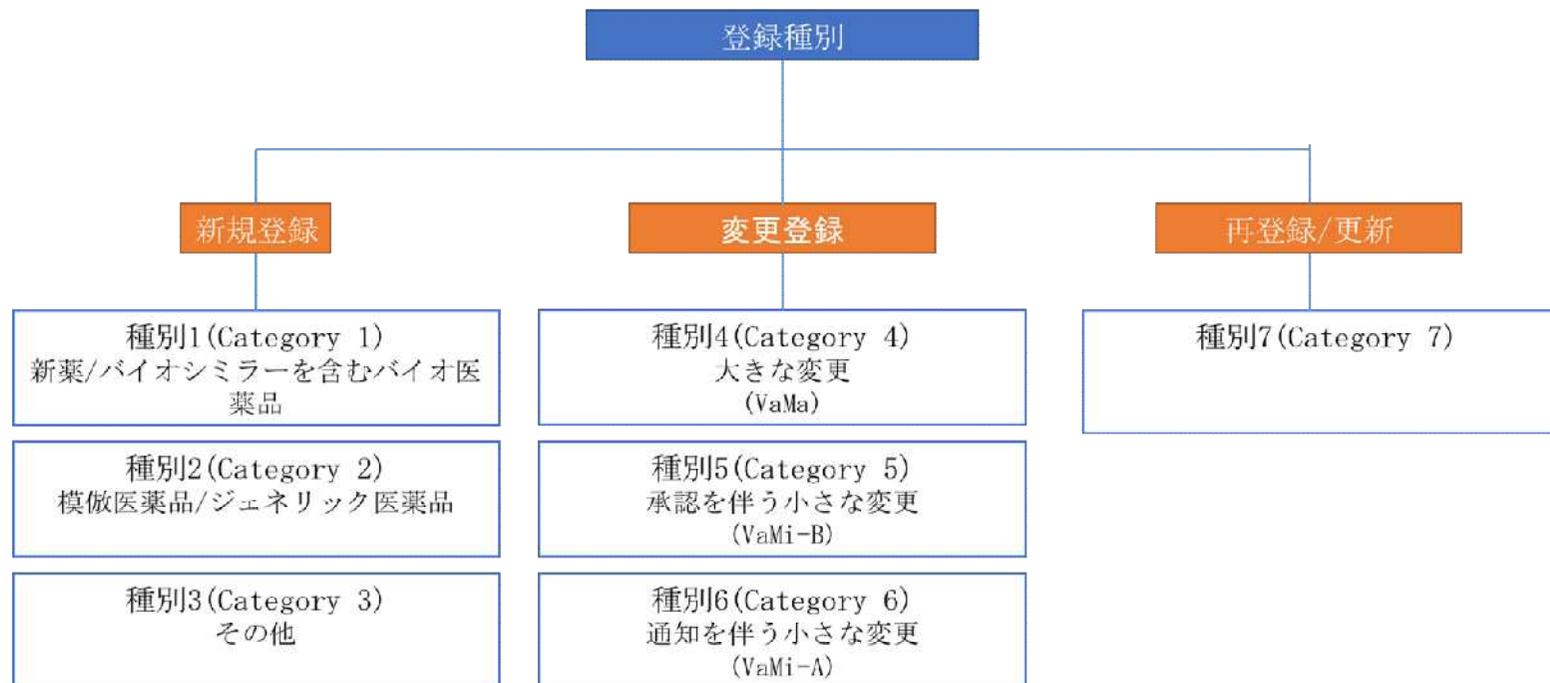
- インドネシアにおいて保健医療政策を所管しているのは、保健省（Ministry of Health : MoH）である。
- 医薬品に関しては、国家医薬品食品監督庁（National Agency of Drug and Food Control : NA-DFC）内にある、部門（Deputy I : Therapeutic Product, Narcotics, Psychotropic and Addictive Substance Control）が、治療薬、麻薬、向精神薬、中毒性のある薬物といった医薬品の審査、規格策定、GMP認定等を担当している。
- NA-DFCは2000年までは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

# 各国の医薬品規制概要

## 1. インドネシア共和国

### (2) 登録・承認制度

- 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。
- 国内製造品登録分類：国内の製造業者自身の製造、ライセンス取得による製造、契約による製造
- 輸入品の登録分類：バルクでの輸入品、製品での輸入 ( 第4章Article7に記載 ) 。
- 医薬品登録分類：計7カテゴリーに分類 ( 関連法規：第3章Article5 )  
新規登録      変更登録      再登録/更新



## ．各国の医薬品規制概要

### 1 ．インドネシア共和国

#### ( 2 ) 登録・承認制度

##### ■ 申請書類

➤ 申請書類は、アセアン共通技術資料（ACTD）を使用して行うことされており、主たる項目は以下の通り

- 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

##### ■ 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。

# ．各国の医薬品規制概要

## 1 ．インドネシア共和国

### ( 3 ) 市販後要件

#### ■ 市販後の安全性評価監視に関する規定

「Regulation No. 1799/Menkes/Per/XII/2010 on Pharmaceutical Industry, Article No. 9」  
「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））」

#### ■ 定期安全性報告（PSUR）

- 新薬及び保健当局が要求する製品のみ必要

#### ■ 市販後の製品の副作用報告

- 登録者の報告義務あり
- 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
- 15暦日までの報告が必要な副作用：
  - ・ 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
  - ・ 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
  - ・ インドネシア国外で報告された未知かつ重篤な副作用の自発報告
- 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：6か月毎に報告

## ．各国の医薬品規制概要

### 1 ．インドネシア共和国

#### ( 4 ) 製造・品質管理

##### ■ 医薬品の登録要件

国内の製造設備

申請者：インドネシア国籍の製薬業者

##### ■ 品質管理

医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（ Pharmaceutical Inspection convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme : PIC/S ）に加盟、同GMPに準拠。

GMP認定/査察/品質管理:NA-DFCが管轄。

##### ■ GMP査察

- 国外からインドネシアへの医薬品の輸出: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。
  - 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。
- ##### ■ 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。

## ．各国の医薬品規制概要

### 1 ．インドネシア共和国

#### ( 5 ) 非臨床試験

- 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を遵守する必要がある。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、当ガイドラインに沿ったデータの提出が求められている。
- GLPの査察に関しては、NA-DFCが必要に応じて実施している。

#### ( 6 ) 臨床試験（GCP）

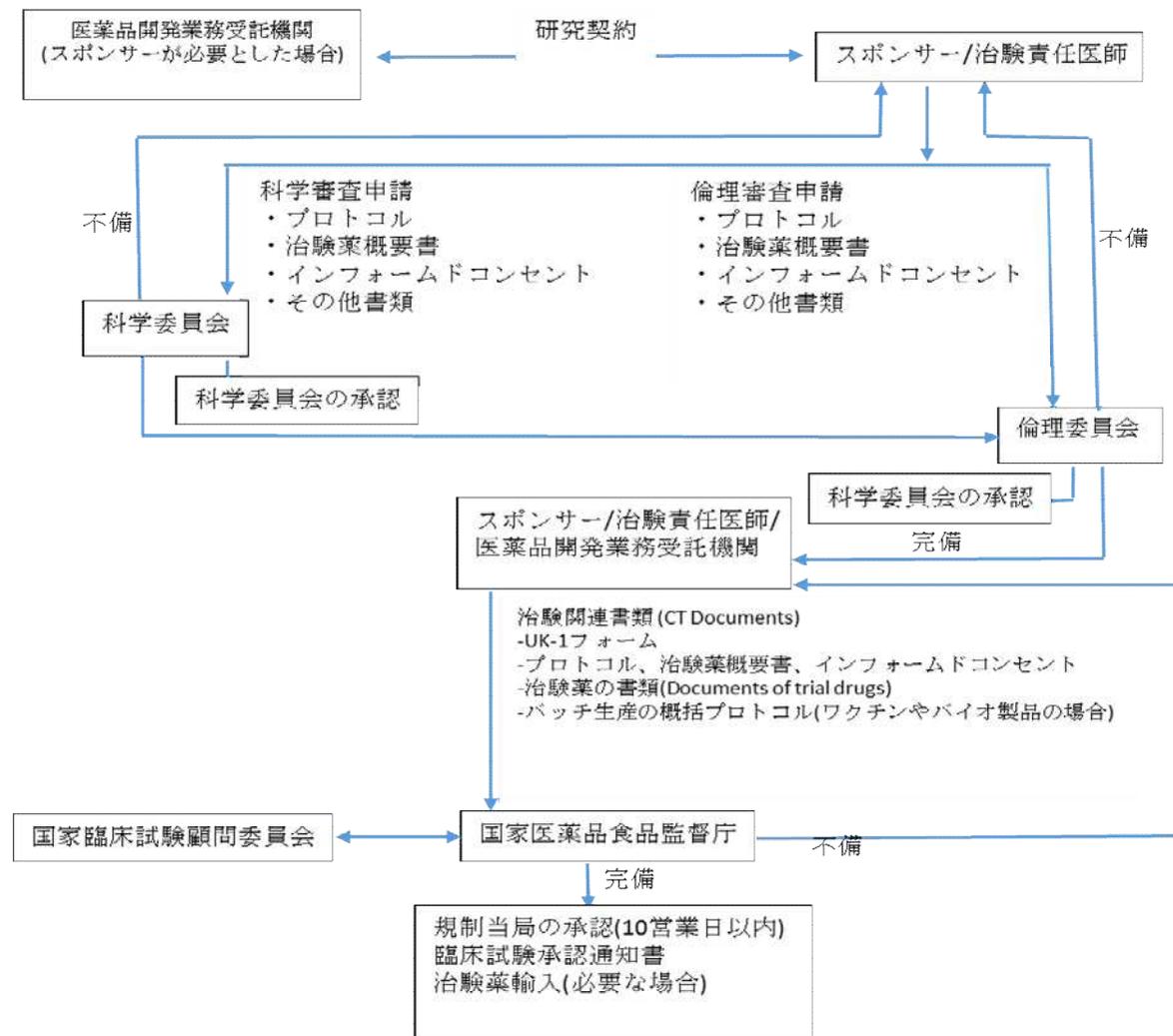
- インドネシアにて第1相～第3相試験を実施する場合には、NA-DFCの定める「Good Clinical Practice（GCP）」を遵守しなければならないと定められている。
- NA-DFC の定めるGCPのガイドラインではGCPは二部構成になっており、第一部は規則もしくはICH-GCPでカバーされていない項目について規定しており、第二部はICH-GCPに準拠している。治験の手続きに関しては、「Decree of the Head of National Agency of Drug and Food Control Republic of Indonesia No. 02002/SK/KBPOM REGARDING CLINICAL TRIAL PROCEDURE」に定められている。

# 各国の医薬品規制概要

## 1. インドネシア共和国

### (6) 臨床試験 (GCP)

- 治験申請のプロセス：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。



## ．各国の医薬品規制概要

### 1 ．インドネシア共和国

以下（ 7 ）～（ 9 ）の項目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。

（ 7 ） 救済制度

（ 8 ） 相談窓口

（ 9 ） 産業界からの要望の有無

（ 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。

## ．各国の医薬品規制概要

### 2 ．フィリピン共和国

#### ( 1 ) 概要

- 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。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。

## ．各国の医薬品規制概要

### 2 ．フィリピン共和国

#### ( 2 ) 登録承認制度

- 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 ) 」に規定されている。
  
- 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。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
    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

## ．各国の医薬品規制概要

### 2 ．フィリピン共和国

#### ( 2 ) 登録承認制度

##### ■ 登録手続き

- LTO：LTOの取得においては、GMPの遵守が求められており、PFDAに定められた書類を提出し、許可を取得することが必要である。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。
- 医薬品：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 Section2 2.1」。
- 書類については、ASEANのスタンダードであるACTDを2009年より採用している。

##### ■ 簡略化制度

- 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とされている。

#### ( 3 ) 市販後要件

- 「食品・医薬品・化粧品法の第2章」( Republic Act section2 1 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。

##### ■ 定期安全性報告 ( PSUR )

- 全ての医薬品に対して6ヵ月ごとの提出が求められている。

##### ■ 市販後の製品の副作用報告

- 有害事象発生の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。

## ．各国の医薬品規制概要

### 2 ．フィリピン共和国

#### ( 4 ) 製造・品質管理

- 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に準拠している。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
  - 国内：2年ごとに州管轄のPFDA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：「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。
- QMSについて
  - PFDAは2013年にISO 9001:2008を取得している。

#### ( 5 ) 非臨床試験

- 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。
- PFDAはISO 17025:2005を2010年に取得している。

## ．各国の医薬品規制概要

### 2 ．フィリピン共和国

#### ( 6 ) 臨床試験

- PFDAの発行するGCP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
  - PFDA内に中央倫理審査委員会があり、そこでプロトコ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。
  
- GCP査察の要件
  - 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するとしており、承認されたスポンサーのプロトコル、モニタリング計画の遵守状況、GCP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
  - 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：スポンサーの発見後7暦日以内にPFDAに報告
  - 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：スポンサーの発見後15暦日以内にPFDAに報告

## ．各国の医薬品規制概要

### 2 ．フィリピン共和国

以下（ 7 ）～（ 9 ）の項目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。

（ 7 ） 救済制度

（ 8 ） 相談窓口

（ 9 ） 産業界からの要望の有無

（ 10 ） 政府での規制改革の取組

■ 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

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。

## ．各国の医薬品規制概要

### 3 ．マレーシア

#### ( 1 ) 概要

- 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。
- 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

- 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。
- 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
  - 伝統医薬品
  - それ以外の医薬品：新薬、バイオ医薬品、後発医薬品に分類される。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。

## ．各国の医薬品規制概要

### 3 ．マレーシア

#### ( 2 ) 登録承認制度

- 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。
- 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
  - 伝統医薬品
  - それ以外の医薬品:新薬、バイオ医薬品、後発医薬品に分類される。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。
- 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。

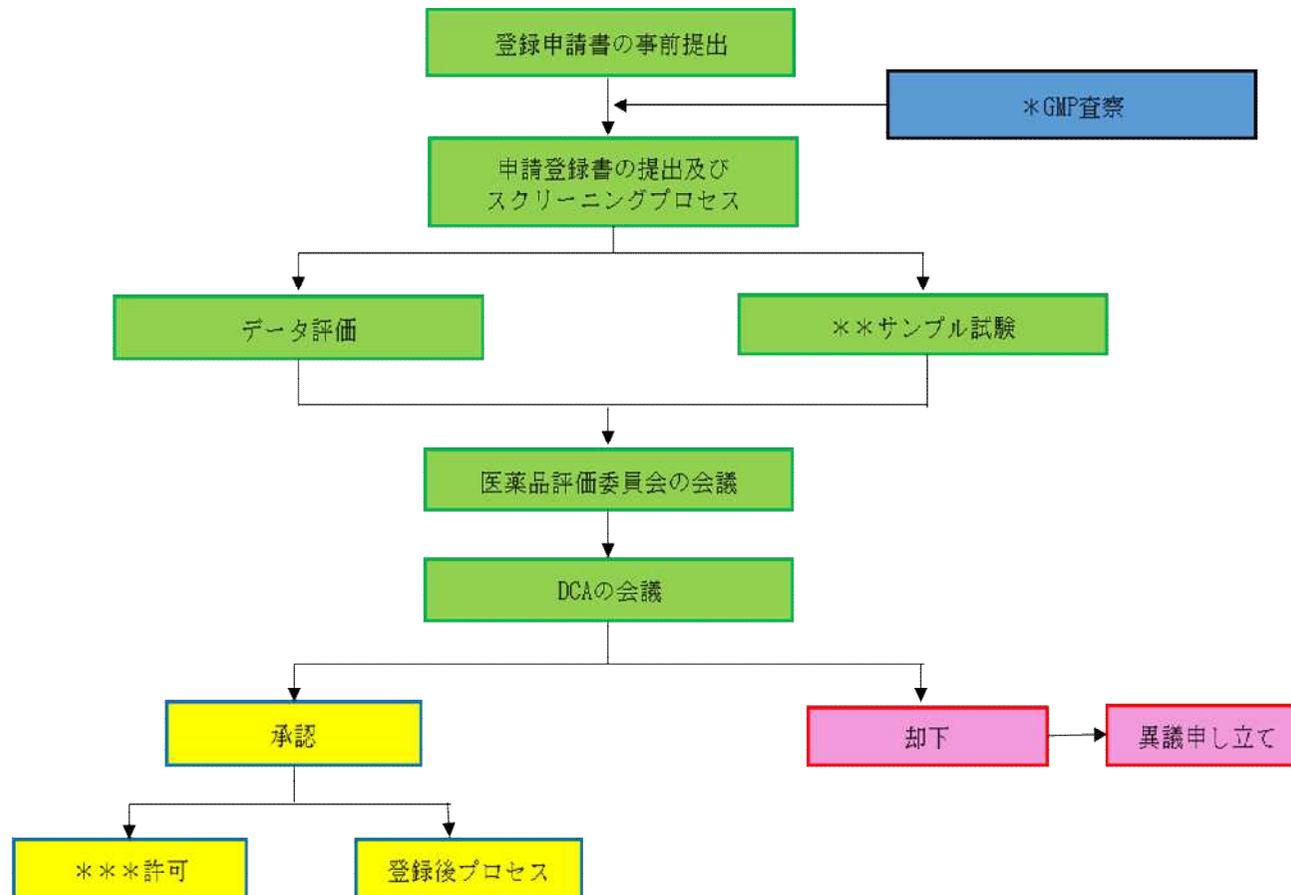
# 各国の医薬品規制概要

## 3. マレーシア

### (2) 登録承認制度

#### ■ 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QUESTをシステムを経て実施する。



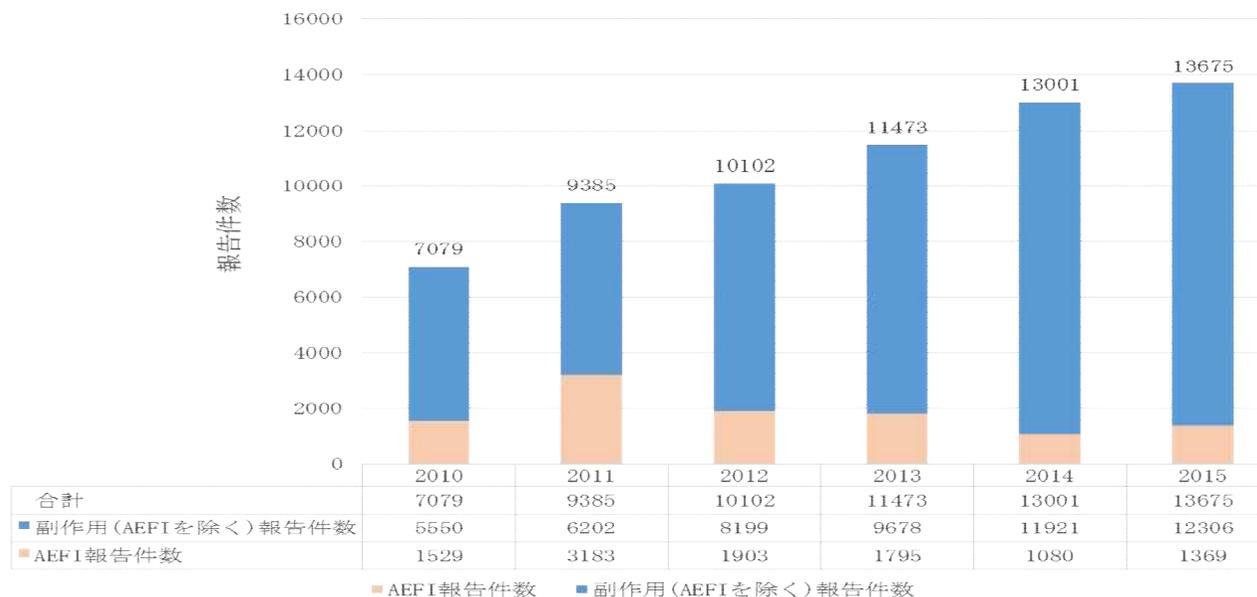
# 各国の医薬品規制概要

## 3. マレーシア

### (3) 市販後要件

- 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（致死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。
- 2015年における副作用（Adverse drug Reaction：ADR）の報告件数は、13,675件であり、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。

2010年から2015年の推移



## ． 各国の医薬品規制概要

### 3． マレーシア

#### ( 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、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
  - 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。

#### ( 5 ) 非臨床試験 ( GLP )

- 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。

## ．各国の医薬品規制概要

### 3．マレーシア

#### (6)臨床試験(GCP)

- GCPのガイドラインは、1999年に第1版が発行され、現在は2011年発行の第3版が最新版である。このガイドラインはICH-GCPに準拠している。
- 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。
- 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）。

## ．各国の医薬品規制概要

### 3．マレーシア

以下（ 7 ）～（ 9 ）の項目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。

（ 7 ）救済制度

（ 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することは可能とされている）

（ 9 ）産業界からの要望の有無

（ 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。
- 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

## ．各国の医薬品規制概要

### 4 ．ミャンマー連邦共和国

#### ( 1 ) 概要

- 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、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 ( 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

- 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。
- 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」に記載されている。

## ．各国の医薬品規制概要

### 4 ．ミャンマー連邦共和国

#### ( 2 ) 登録・認証制度

##### ■ 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。登録を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。

##### ■ 提出資料

- 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アセアン共通薬事申請書式（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。

## ．各国の医薬品規制概要

### 4 ．ミャンマー連邦共和国

#### ( 3 ) 市販後要件

- 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。
- 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が、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。

#### ( 4 ) 製造と品質管理 ( GMP、QMS )

- 現在、食品の製造工場に対してGMPの遵守を求めているが、医薬品の製造工場に対してのGMP遵守については公開情報からは、情報が得られなかった。
- 査察は、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。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。
- 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。

## ．各国の医薬品規制概要

### 4．ミャンマー連邦共和国

#### ( 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 )

- 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が、ガイドラインや要件については、公開情報からは得られていない。

以下 ( 7 ) ～ ( 9 ) の項目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。

#### ( 7 ) 患者の救済制度

#### ( 8 ) 相談制度

#### ( 9 ) 産業界からの要望の有無

## ．各国の医薬品規制概要

### 4．ミャンマー連邦共和国

#### ( 1 0 ) 政府での規制改革の取組

- 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、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り、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。

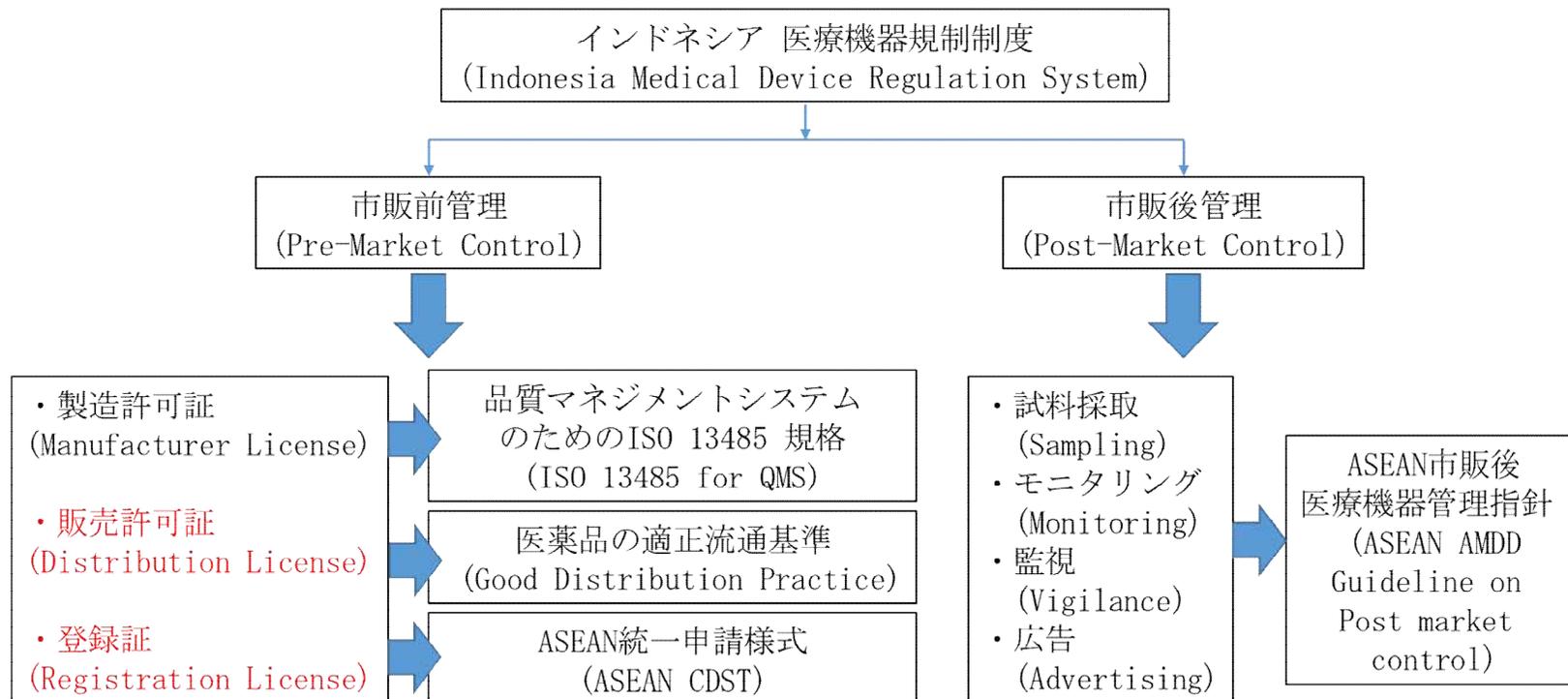
## ・医療機器に関する薬事規制概要

# 各国の医療機器規制概要

## 1. インドネシア共和国

### (1) 概要

- 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定が記されており、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。
- 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。



## ．各国の医療機器規制概要

### 1 ．インドネシア共和国

#### ( 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。

## ．各国の医療機器規制概要

### 1 ．インドネシア共和国

#### ( 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。
- 「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。
- 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 ) 」により規定されている。

## ．各国の医療機器規制概要

### 1 ．インドネシア共和国

#### ( 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 )

- 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。

#### ( 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。

## ．各国の医療機器規制概要

### 1 ．インドネシア共和国

#### ( 9 ) 産業界からの要望の有無

- 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。

#### ( 1 0 ) 政府での規制改革の取組

- 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。2014年8月にAMDDに同意しており、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。

## ．各国の医療機器規制概要

### 2 ．フィリピン共和国

#### ( 1 ) 概要

- 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。
- 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 ) によって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。
- 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。

## ．各国の医療機器規制概要

### 2 ．フィリピン共和国

#### ( 2 ) 登録・承認制度

- 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。
- 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。
- LTOについては、製造業者、代理店、販売業者に分類される。
- 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、許可を取得することが必要である。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。
- 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に属する医療機器製品ワーキンググループにより合意された、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。
- 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いる。

## ．各国の医療機器規制概要

### 2 ．フィリピン共和国

#### ( 3 ) 市販後要件

- 医薬品同様「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。
  - 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）。
- 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）

- 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いる。また、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。
- 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。

## ．各国の医療機器規制概要

### 2 ．フィリピン共和国

以下（５）～（９）の項目に関しては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。

（５）非臨床試験（GLP）

（６）臨床試験（GCP）

（７）患者の救済制度

（８）相談制度

（９）産業界からの要望の有無

（１０）政府での規制改革の取組

- 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。
  
- AMDDの要求に合わせ、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。

## ．各国の医療機器規制概要

### 3 ．マレーシア

#### ( 1 ) 概要

- 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。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。
- 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

- 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。
- 医療機器の分類
  - 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。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。

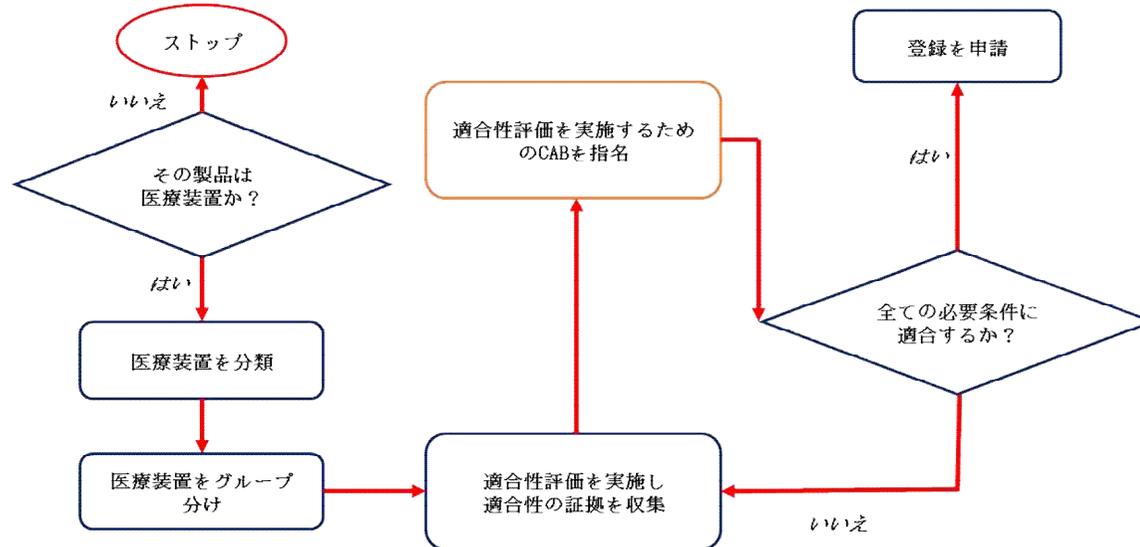
# 各国の医療機器規制概要

## 3. マレーシア

### (2) 登録・承認制度

#### ■ 医療機器の製品登録の流れ

➤ 製品登録の流れは以下の通りと規定されている。



■ 医療機器登録制度の特徴は、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。

- QMS (ISO13485かそれに準じるもの)
- 市販後調査システム (GHTF推奨)
- 技術要旨文書 (ASEAN CSDT)
- 適合宣言文書 (DoC) (GHTF推奨)
- 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。

## ．各国の医療機器規制概要

### 3 ．マレーシア

#### ( 2 ) 登録・承認制度

##### ■ 提出書類

- 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。
- 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。
  - ( 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

## ．各国の医療機器規制概要

### 3 ．マレーシア

#### ( 2 ) 登録・承認制度

##### ■ 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、医療機器規制国際整合化会議 ( 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。
- 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。
  - ( 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。

## ．各国の医療機器規制概要

### 3 ．マレーシア

#### ( 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。
  - 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。
  - 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。
  - 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、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。
- 医療機器規則「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。

## ．各国の医療機器規制概要

### 3 ．マレーシア

#### ( 4 ) 製造と品質管理 ( GMP、QMS )

- 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。
- 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。
- 「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
  - 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ぬと規定している。

## ．各国の医療機器規制概要

### 3 ．マレーシア

#### ( 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 )

- Helsinki Declarationに沿って実施されるべきと規定。( 関連規定 : Medical Device Regulation, 2012 ) 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。

以下の ( 7 ) ~ ( 9 ) の項目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。

#### ( 7 ) 患者の救済制度

#### ( 8 ) 相談制度

#### ( 9 ) 産業界からの要望の有無

#### ( 10 ) 政府での規制改革の取組

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

## ．各国の医療機器規制概要

### 4 ．ミャンマー連邦共和国

#### ( 1 ) 概要

- 医療機器：医薬品同様、「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に関する公開情報なし。
- 2014年：「ASEAN医療機器指令（ASEAN Medical Device Directive :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なされていくものと考えられる。
- 医療機器の管轄：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。
- 2013年：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。

## ．各国の医療機器規制概要

### 4 ．ミャンマー連邦共和国

#### ( 2 ) 登録・承認制度

- 医療機器は：全て輸入品であるとみられる。
- 医療機器の輸入には、「登録（registration）」が必要である。
- 医療機器の輸入における業許可：MFDAより公開の要件等情報は得られなかった。
- 2014年：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
- 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。

## ．各国の医療機器規制概要

### 4 ．ミャンマー連邦共和国

以下の（３）～（９）の項目に関しては、文献もしくは規制当局関連サイト等の公開情報は得られなかった。

（３）市販後要件

（４）製造と品質管理（GMP/QMS）

（５）非臨床試験（GLP）

（６）臨床試験（GCP）

（７）患者の救済制度

（８）相談制度

（９）産業界からの要望の有無

（１０）政府での規制改革の取組

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。