

平成28年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業

調査研究報告書

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

調査概要	- 1 -
1. 調査目的	- 1 -
2. 調査対象	- 1 -
3. 調査内容	- 1 -
4. 調査手法	- 2 -
(1) 文献調査	- 2 -
5. 調査期間	- 2 -
薬事規制情報の収集	- 3 -
(1) 翻訳対象資料	- 3 -
(2) 薬事規制の整備状況	- 4 -
医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況	- 6 -
1. 中華人民共和国	- 6 -
(1) 概要	- 6 -
(2) 審査制度	- 8 -
(3) 市販後安全対策	- 10 -
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	- 11 -
(5) 非臨床試験 (GLP)	- 12 -
(6) 臨床試験 (GCP)	- 12 -
(7) 患者の救済制度	- 13 -
(8) 相談制度	- 13 -
2. インド	- 14 -
(1) 概要	- 14 -
(2) 審査制度	- 14 -
(3) 市販後安全対策	- 17 -
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	- 19 -
(5) 非臨床試験 (GLP)	- 20 -
(6) 臨床試験 (GCP)	- 21 -
(7) 患者の救済制度	- 22 -
(8) 相談制度	- 22 -
3. タイ王国	- 23 -
(1) 概要	- 23 -

(2) 審査制度	- 23 -
(3) 市販後安全対策	- 32 -
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	- 35 -
(5) 非臨床試験 (GLP)	- 36 -
(6) 臨床試験 (GCP)	- 37 -
(7) 患者の救済制度	- 38 -
(8) 相談制度	- 38 -
1 . 医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況	- 39 -
1 . 中華人民共和国	- 39 -
(1) 概要	- 39 -
(2) 審査制度	- 39 -
(3) 市販後安全対策	- 42 -
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	- 43 -
(5) 非臨床試験 (GLP)	- 43 -
(6) 臨床試験 (GCP)	- 43 -
(7) 患者の救済制度	- 44 -
(8) 相談制度	- 44 -
2 . インド	- 45 -
(1) 概要	- 45 -
(2) 審査制度	- 46 -
(3) 市販後安全対策	- 51 -
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	- 51 -
(5) 非臨床試験 (GLP)	- 53 -
(6) 臨床試験 (GCP)	- 53 -
(7) 患者の救済制度	- 53 -
(8) 相談制度	- 53 -
3 . タイ王国	- 54 -
(1) 概要	- 54 -
(2) 審査制度	- 54 -
(3) 市販後安全対策	- 60 -
(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)	- 61 -
(5) 非臨床試験 (GLP)	- 61 -
(6) 臨床試験 (GCP)	- 61 -
(7) 患者の救済制度	- 62 -

(8) 相談制度	- 62 -
別添 1 翻訳資料 (インド)	- 63 -
参考資料 1 DRUGS AND COSMETICS ACT (2008)	- 63 -
参考資料 2 DRUGS AND COSMETICS ACT (2015)	- 71 -
参考資料 3 THE DRUGS AND COSMETICS RULES, 1945 SCHEDULE L-1	- 98 -
参考資料 4 REVISED SCHEDULE MIII AS PER ISO 13485	- 109 -
参考資料 5 SCHEDULE Y 一部改正	- 132 -
参考資料 6 SCHEDULE Y 一部改正	- 134 -
参考資料 7 SCHEDULE Y 一部改正	- 136 -
参考資料 8 GOOD CLINICAL PRACTICES FOR CLINICAL RESEARCH IN INDIA	- 139 -
別添 2 翻訳資料 (タイ王国)	- 225 -
参考資料 9 MEDICAL DEVICE ACT OF B.E. 2551	- 225 -
参考資料 1 0 SAFETY MONITORING PROGRAM JULY2012	- 260 -
参考資料 1 1 GMP ACCREDITATION OF OVERSEAS MANUFACTURER JULY2012	- 268 -
参考資料 1 2 GUIDANCE FOR MARKET AUTHORIZATION HOLDERS ON POST-MARKETING SAFETY REPORTING FOR HUMAN DRUGS, NARCOTICS, AND MEDICINAL NEUROPSYCHOTROPIC SUBSTANCES	- 271 -

．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、中華人民共和国（以下中国と略称）、インド、タイ王国（以下タイと略称）の3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、規制当局が求める研修等の具体的な内容等に関して、調査を実施した。

2．調査対象

対象国は、中華人民共和国、インド、タイ王国とした。

3．調査内容

「調査」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、申請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

「調査」薬事規制等の運用状況

上記で調査した薬事規制、制度等（ア．～キ．）の実際の運用状況について、対象国にある医薬品企業が複数加盟している任意団体（医薬品企業団体）及び医療機器企業が複数加盟している任意団体（医療機器企業団体）を通じて、対象国に赴いて聞き取り調査等を実施した。

「調査」の具体的な聞き取り内容は、以下のとおりとした。

- ア． 「調査」で調査した薬事規制、制度等のそれぞれの規定、取り決め等
- イ． 各規定等の実際の施行日
- ウ． 各規定等の実際の遵守等の状況
- エ． 規定等に違反した場合の罰則等の適用の実績の有無及び実績、事案の概要

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。

なお、文献に記載されている手数料の通貨は現地通貨での金額を記載しており、レートは下記の通りである（2017年3月14日現在）。

・中国	：1元	=	16.62円
・インド	：1ルピー	=	1.74円
・タイ	：1バーツ	=	3.25円

5．調査期間

平成28年5月～平成29年3月

．薬事規制情報の収集

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。

(1) 翻訳対象資料

() 中華人民共和国

該当資料なし(既に邦訳された法令・通達が多数存在するため、今回は、他の国の法令等の邦訳を優先させた。)

() インド

- ・ Drugs and Cosmetics Act (2008) 参考資料 1
- ・ Drugs and Cosmetics Act (2015) 参考資料 2
- ・ The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 Schedule L-1 参考資料 3
- ・ Revised Schedule MIII as per ISO 13485 参考資料 4
- ・ Schedule Y 一部改正 参考資料 5
- ・ Schedule Y 一部改正 参考資料 6
- ・ Schedule Y 一部改正 参考資料 7
- ・ Good Clinical Practices For Clinical Research In India 参考資料 8

() タイ王国

- ・ Medical device act of B.E. 2551 参考資料 9
- ・ Safety Monitoring Program July2012 参考資料 1 0
- ・ GMP accreditation of overseas manufacturer July2012 参考資料 1 1
- ・ Guidance for Market Authorization Holders on Post-Marketing Safety Reporting for Human Drugs, Narcotics, and Medicinal Neuropsychotropic Substances 参考資料 1 2

(2) 薬事規制の整備状況

() 中華人民共和国

区分		医薬品	医療機器
(ア)	承認、認証	中華人民共和国薬品管理法 中華人民共和国薬品管理法実施条例 薬品登録管理弁法 化学医薬品登録分類改革業務方案に関する公告 化学薬品新登録分類申請資料要求(試行)の通知 薬品輸入管理弁法	医療機器監督管理条例(2014年改正) 医療機器登録管理規則 体外診断試薬登録管理弁法 革新的な医療機器の特別な承認プロセス 革新的医療機器の特別な承認プロセス 革新的医療機器の特定承認申請資料の準備のためのガイドライン 医療機器の優先承認プロセス
(イ)	市販後安全対策	中華人民共和国薬品管理法第8章 薬品回収弁法 薬品副作用報告及び監視管理弁法 薬品副作用モニタリングデータの利用実施に関する通知 定期安全性最新報告作成規範 参考:化学医薬品及び治療用生物学的製剤の上市後研究管理規範[CDE草案、2013年意見募集]	医療機器不良事件有害事象監視と再評価管理方法 医療機器不良事件監測工作指南 医療機器回収管理弁法 医療機器不良事件有害事象監視と再評価管理方法 医薬品医療機器の抜き打ち検査弁法
(ウ)	製造と品質管理(GMP、QMS)	中華人民共和国薬品管理法第3章 薬品製造品質管理規定 薬品生産品質管理規範認証管理弁法(GMP) 薬品GMP認証検査に関する事項の通知 薬品経営品質管理規範(GSP) 薬品生産品質管理規範の実施に関する通知 薬品生産品質管理規範の実施強化に関する通知 薬品生産品質管理規範の実施の加速及び医薬品産業レベルアップに関する通知 薬品生産品質管理規範を確実に実施するための業務に関する通知 薬品登録生産現場査察管理の強化に関する通知	医療機器監督管理条例第3章 医療機器生産品質管理規範(試行) 医療機器生産品質管理規範現場検査ガイドライン等の4つのガイドライン通知 医療機器GMP現場検査ガイドライン 医療機器GMP無菌医療機器現場検査ガイドライン 医療機器GMP植込み型医療機器現場検査ガイドライン 医療機器GMP対外診断試薬現場検査ガイドライン 医療機器生産監督管理弁法 医療機器取扱説明書ラベル管理規定 医療機器経営監督管理弁法 医療機器生産品質管理規範規制要件のための医療機器品質管理システム
(エ)	非臨床試験(GLP)	薬品管理法第5章 薬物非臨床研究品質管理規範(GLP) 薬物非臨床研究品質管理規範についての通知	医療機器非臨床研究品質管理規範
(オ)	臨床試験(GCP)	薬品管理法第5章 薬物臨床実験品質管理規範(GCP) 薬品の臨床試験機関資格認定方法(試行)	医療機器監督管理条例第2章 医療機器臨床試験品質管理規範
(カ)	患者の救済制度	ワクチンの配布およびワクチン接種規制	医療機器監督管理条例第5章 医療機器不具合状況モニタリング制度
(キ)	相談制度	CDEと登録申請者とのコミュニケーションに関する品質管理規範(試行) 医薬品技術審査相談管理弁法(試行、意見募集稿) 薬物研究と技術審査の通信交流管理方法(施行)	医療機器技術審査コンサルティング業務規範 医療機器監督管理条例

()インド

区分		医薬品	医療機器
(ア)	承認、認証	医薬品化粧品法 (DCA:The Drugs and Cosmetics Act 1940) 医薬品化粧品に関する規則及び付属文書	医薬品化粧品法 Medical Devices Rules, 2017
(イ)	市販後安全対策	Schedule Y (Drugs and Cosmetic Rules,1945:Schedule Y) Guidance Document for Spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting Version 1.0	Schedule Y Medical Devices Rules, 2017
(ウ)	製造と品質管理 (GMP、QMS)	Schedule M	Schedule M Medical Devices Rules,2017
(エ)	非臨床試験 (GLP)	1940年医薬品化粧品法 Schedule L-I	Medical Devices Rules,2017
(オ)	臨床試験 (GCP)	GCP ガイドライン 医薬品化粧品に関する規則 Schedule Y	1940年医薬品化粧品法 Medical Devices Rules, 2017 Seventh Schedule Schedule Y
(カ)	患者の救済制度	1940年医薬品化粧品法 Schedule Y	-
(キ)	相談制度	-	-

()タイ王国

区分		医薬品	医療機器
(ア)	承認、認証	薬事法 1967 年 (2003 年改正) Drug Bill 改正法 許認可促進法 新規医薬品及び生物学的製剤の登録手順に関する Thai FDA ガイドライン	医療機器法 2008 年 (2016 年 4 月改正法)
(イ)	市販後安全対策	Safety Monitoring Program (SMP) に関する通知 市販後副作用報告に関する Thai Guideline for Market Authorization Holders on Post-Marketing Safety Reporting for Human Drugs, Narcotics, and Medicinal Neruropsychotropic Substance	-
(ウ)	製造と品質管理 (GMP、QMS)	海外製造所の GMP 認定に関する Thai FDA 通知	医療機器法 国際規格 ISO13485 GMP 証明書
(エ)	非臨床試験 (GLP)	-	Medical Device Guidance
(オ)	臨床試験 (GCP)	薬事法 ICH-E6 GCP	ASEAN Medical Device Directive (AMDD)
(カ)	患者の救済制度	-	-
(キ)	相談制度	21 CFR Part 11 タイ臨床試験登録システム (TCTR:Thai Clinical Trial Registry system)	-

．医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

本項では、各国各項目の薬事規制に対し、公開情報等により現状の制度の整備状況をまとめた。見解について特に断りがない限りは、株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所によるものである。

1．中華人民共和国

(1) 概要

中国における医薬品の規制管轄機関は、国家食品薬品監管理総局 (China Food and Drug Administration: CFDA) である。医薬品登録の申請に対しては CFDA 直属機関の医薬品審査評価センター (Center for Drug Evaluation: CDE) が技術審査等を担当している。CDE では薬事規制の厳格な運用と、承認に至る期間の短縮と効率化が図られており、CDE の人員数は 2015 年の 140 名から 2016 年には 50 名増の 190 名まで増強されている¹。

医薬品の薬事規制の根幹をなすのが「中華人民共和国薬品管理法」(主席令第 45 号) であり、実施細則に関する条例として「中華人民共和国薬品管理法实施条例」(國務院令第 360 号) が制定されている。同「法」は、2001 年 12 月 1 日に施行され、直近では 2015 年 4 月 24 日に改正がなされた。同改正では従来、薬品生産企業や薬品卸売企業の設立について工商行政管理部门に「薬品生産許可証」「薬品経営許可証」をそれぞれ提出する必要があったが、その記載が削除されている。

中国では 2015 年以降、薬事行政改革が積極的に進められている。

2015 年 8 月 18 日に國務院より公示された「医薬品・医療機器の審査承認制度改革に関する意見」(国発[2015]44 号)²にて新薬の新規区分のあり方や、抜本的な審査承認制度改革方針等が示された。主な目標として、下記が挙げられている。

- ・ 審査と承認の品質の向上。医薬品・医療機器におけるより科学的かつ効率的な審査承認システムを確立し、上市承認された医薬品・医療機器の有効性と安全性、品質制御性を通じ、国際的な先進レベルまたはその付近まで到達する。
- ・ 登録申請の滞留の解決。医薬品薬の承認以上の市場の厳格な管理。2016 年末に向けて登録申請の滞留を消化し、可能な限り早期の承認申請登録と承認件数の入出数の平衡化を達成し、2018 年を実現の期限と定める。
- ・ ジェネリック医薬品の品質向上。一般的な品質適合評価を加速させ、2018 年末までに国家基本医薬品経口製剤と参考製剤の適格性評価を完了するよう努める。

¹ <http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/CL1744/167028.html>

² <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/167560.html>

- ・ 新薬の研究開発の奨励。臨床的価値に志向した医薬品の技術革新を奨励し、革新的な医薬品の審査と承認プロセスの最適化を図り、臨床革新的な医薬品の審査の加速を目指す。
- ・ 承認審査の透明性の向上。医薬品・医療機器における、登録、技術審査、製品テストや立入検査条件と関連する技術的要件、公共の受け入れと関連情報の承認の完全な情報開示を通して、申請者の秩序ある開発と申請を促す。

同年 7 月 31 日には CFDA より「医薬品登録申請ラグ解消を加速させる政策意見公告」(2015 年第 140 号)が発出され、後発薬に対する規制の厳格化や、IND 申請の届出制への移行などが示された。これらに従い、各種薬事規制の整備・改訂が行われている。

また、2016 年 7 月 31 日に「薬品登録管理弁法」の改正案が公開され、同年 8 月 26 日までパブリックコメントの募集が行われた³。主な改正案の内容は、優先審査制度の規定、データ保護制度の廃止、医薬品承認-特許連携制度による制限の廃止などが挙げられている。

さらに 2017 年 2 月 21 日に国務院は「“十三五”国家医薬品安全管理計画」を発表し、期間中に次の目標達成を目指すことを明らかにしている。

- ・ 医薬品品質の更なる向上を目指し、市場に流通している医薬品の品質と作用に対して一貫した評価を実施する
- ・ 医薬品と医療機器の基準を上げ、医薬品基準 3,050 項目及び医療機器基準 500 項目に対して新たに規制を制定・改訂する
- ・ 審査基準を改善し、定められた期間中に審査を実施する
- ・ 専門性を持つ審査員の人数と素質を高めて審査能力を向上させ、審査のニーズに満足させる
- ・ 監視評価水準の向上を推進し、医薬品の定期安全性報告に対する評価率 100%を達成させる
- ・ 検査と監視管理能力を向上し、医薬品と医療機器の検査機関が国家建設基準に達成させる

薬剤師のサービスレベルを向上させ、国民 10,000 人ごとに薬剤師 4 人の設置を達成し、全ての販売薬局の管理者に薬剤師資格を取得させ、営業時間内には必ず薬剤師の指導が備えるようにする。

³ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0779/165701.html>

(2) 審査制度

医薬品の臨床研究申請、製造または輸入の申請、および関連する医薬品審査、登録薬検、監督管理については、「薬品登録管理弁法」(局令第28号)に則って規制が行われている。中国での新品承認申請手続(New Drug Application : NDA)の区分は以下の通りとなっている。いずれも臨床試験の実施が前提条件になっている。

- 第1類： 国内外で上市販売されていない医薬品
- 第2類： 投与経路を変更し、かつ国内外で未上市の製剤
- 第3類： 既に国外に上市しているが、国内では未上市の医薬品
- 第4類： 既に上市している塩類薬物の酸基、塩基(または金属元素)を変更するが、その薬理作用は変更しない原薬およびその製剤
- 第5類： 国内で既に上市している医薬品の剤型を変更するものの、投与経路は変更しない製剤
- 第6類： 既に国家医薬品品質基準のある原薬または製剤

登録費用についてCFDAは2015年5月27日に「医薬品、医療機器製品の登録料」(2015年第53号)を発出し、以下のように価格が決定されている。

表．医薬品登録費用基準(単位：万元)

クラス	項目	国内製造医薬品	輸入医薬品
新薬	臨床試験	19.20	37.60
	生産/上市	43.20	59.39
後発薬	臨床試験なしの生産/上市	18.36	36.76
	臨床試験を行った 上での生産/上市	31.80	50.20
補足申請	一般的項目	0.96	0.96
登録料	技術的検討が必要	9.96	28.36
医薬品再登録 (5年に一回)		地方物価財政部門がそれぞれ決定	22.72

優先審査制度について、CFDAは2016年2月24日、「医薬品登録申請滞留を解決するための優先審査制度実施に対する当局意見」(食薬監督薬化管[2016]19号)⁴を公開した。具体的には、下記を満たす医薬品が優先審査の対象となる。

(1) 臨床的価値があり、以下のいずれかの状況に沿った医薬品登録申請

1. 中国で上市されていない革新的な医薬品登録申請
2. 中国国内で生産される革新的な医薬品登録申請
3. 高度な製剤技術の使用、革新的治療など重要な治療上の利点を持つ医薬品登録申請
4. 特許満了3年前の医薬品臨床試験申請で、特許満了1年前の医薬品生産申請
5. 申請者が米国・欧州で同時に申請し、薬品臨床治験の新薬臨床治験申請を獲得した医薬品の申請、または中国境内で同じ生産ラインで生産し、米国・欧州の薬品審査機構で同時に市場流通を申請し、現場検査を通った医薬品申請
6. 重大疾患の予防治療するため、明確な臨床の位置づけを有する漢方薬(民族薬含め)の申請
7. 国家技術重点プロジェクト、あるいは国家重点研究計画に含まれた新薬申請

(2) 以下のいずれかの疾患の予防治療で、明らかな臨床の強みを有する医薬品の登録申請

1. HIV
2. 肺結核
3. 病原性肝炎
4. 希少疾患
5. 悪性腫瘍
6. 小児用医薬品
7. 老人特有・多発の疾患

(3) その他

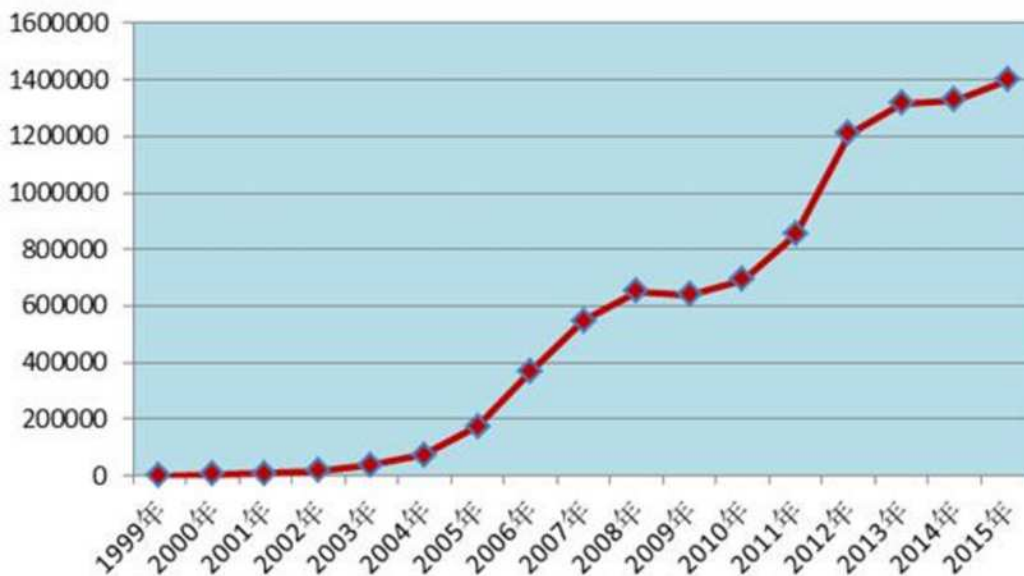
1. ジェネリック医薬品の品質一致性評価で、承認されたプロセスを変える必要があるために再申告された補足申請
2. 「医薬品臨床治験データ自己審査の公告」(食品薬品監督管理総局2015年第117号)において自己審査項目として含まれ、申請人が自主的に取り下げて、原薬の品質と作用に一致した基準通りに改善した後に、再度申告をしたジェネリック医薬品の登録申請
3. 臨床上の需要がある、または市場で不足している薬品の登録申請。具体的な品目は国家衛生計正委員会、及び工業情報部門に提出し、食品薬品監督管理総局の関連部門及び専門家の討論後に確定とする。

⁴ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/145260.html>

(3) 市販後安全対策

GSP としては、「薬品経営品質管理規範」(局令第 28 号) に則って規制が行われている。安全性監視については、「中華人民共和国薬品管理法」(主席令第 45 号)、「薬品回収弁法」(局例第 29 号)、「薬品副作用報告及び監視管理弁法」(衛生部令第 81 号) に則って規制が行われ、「薬品副作用モニタリングデータの利用実施に関する通知」(国食薬監安[2012]97 号) による医薬品副作用(adverse drug reaction: ADR)モニタリング制度の導入と、「定期安全性最新報告作成規範」(国食薬監安[2012]264 号)⁵による ICH E2C(R1)を参考とした定期安全性更新報告(Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs: PSUR)の導入がなされている。

主な有害事象の報告状況は、「国家薬品有害事象モニタリング年度報告」として年度ごとに CFDA のホームページ上に公開されている。国家薬品有害事象監督センターは 2015 年に 139.8 万件の「薬物有害反応/事象報告書」を受領し、1999 年からの累計で 930 万件になったと報告している。

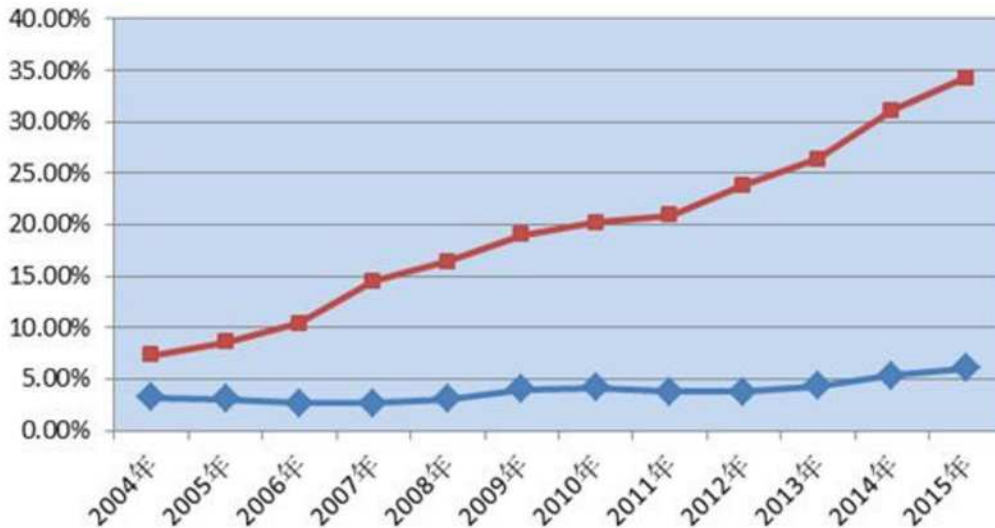


図・副作用報告件数の推移(1999年~2015年)⁶

また、新規で重篤な有害反応/事象は 2015 年で 393,734 万件、全体の 28.2%となっており、前年度より 2.5%増の増加傾向にあると報告している。

⁵ http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1035/74864_3.html

⁶ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/158940.html>



図．副作用報告件数の推移（2004年～2015年）⁶

赤：新規で重篤な有害反応/事象、青：重篤な有害反応/事象

（４）製造と品質管理（GMP、QMS）

GMPについては、「薬品製造品質管理規定」（局令第9号）、「薬品生産品質管理規範（2010年改訂）」（衛生部令第79号）にてGMPの細則が規定されており、関連通知として「薬品生産品質管理規範の実施に関する通知」（国食薬監薬安[2011]101号）、「薬品生産品質管理規範の実施強化に関する通知」（国食薬監薬安[2012]8号）、「薬品生産品質管理規範の実施の加速及び医薬品産業レベルアップに関する通知」（国食薬監薬安[2012]376号）、「薬品生産品質管理規範を確実に実施するための業務に関する通知」（食薬監薬化監[2015]277号）⁷が相次いで発出されている。

「薬品生産品質管理規範の実施の加速及び医薬品産業レベルアップに関する通知」（国食薬監薬安[2012]376号）では、2010年に改訂された医薬品GMP（改訂GMP）の実装と、改訂GMPに基づく企業による医薬品製造の推進、改訂GMPによる指導とサービスの実施の強化が掲げられている。

GMP査察関連では、「薬品生産品質管理規範認証管理弁法」（国食薬監安[2011]365号）及び「薬品GMP認証検査に関する事項の通知」（食薬監薬化監[2013]224号）では、GMP認証と査察について規定されている。「薬品登録生産現場査察管理の強化に関する通知」（食薬監弁注[2012]129号）では、査察の強化について規定されており、登録現場の検査は期限内に申請すること（GMP実施による工場改装または移転で、6ヵ月以内の現場検査申請ができない場合を除く）が求められる一方で、期限通りに申請できない品目についての延期申請を認めることや、新薬の技術審査、評価審査申請後に品質に影響がない（原料供給者の生産場所変更、技術パラ

⁷ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1035/140204.html>

メーター等の変更)場合は変更申請を認める、等が示されている。

また、「薬品生産品質管理規範を確実に実施するための業務に関する通知」(食薬監薬化監[2015]277号)では、GMP 認証を得ていない企業の業務停止と、GMP 認証の地方 FDA への移管、監督管理の強化について明示されている。また、これまで GMP 認証証書と生産認可証書の両方を取得する必要があったが、本「通知」が発行された現在では、GMP 認証証書に統一されている。

なお、海外査察については「海外医薬品製造企業査察管理方法」案(食薬監安[2012]82号)⁸が公開され、2012年8月20日から同年10月8日までパブリックコメントが求められたが、正式な施行には至っていない。海外査察は医薬品登録申請時、または輸入医薬品承認証(Import Drug License: IDL)承認後のCDE審査時に、CFDAによって選択された一部の輸入薬に対し実施されており、外国企業の海外製造拠点に対し、2014年に28製品が、2015年には34製品が査察を受けている⁹。また、2016年にCFDAによって海外GMP立入検査を実施される製品リストには、49製品の輸入薬が含まれている¹⁰。

(5) 非臨床試験 (GLP)

GLPは「薬物非臨床試験管理規範」(局令第2号)に則って規制が行われている。GLPの監査は、定期的、あるいは抜き取り検査となる。「薬物非臨床研究品質管理規範についての通知」(国食薬監安[2006]587号)¹¹にて、GLP認定施設が22機関公表されている。

(6) 臨床試験 (GCP)

GCPは「薬物臨床試験管理規範」(局令第3号)¹²、「薬品の臨床試験機関資格認定方法(試行)」(国食薬監安[2004]44号)¹³に則って規制が行われている。同「規範」は2003年9月1日に施行されたものであり、当時の世界保健機関(WHO)や先進国のGCPを参考に、1998年施行の旧「規範」の改正が行われた。特に臨床試験の公正さ、被験者の人格尊重/人権保護に重点が置かれている。施行以降の改正は行われていないが、CFDAは2016年12月2日に同「規範」の改正案の公開を行い、2017年1月30日までパブリックコメントの募集が行われた¹⁴。

⁸ <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/74394.html>

⁹ <http://www.cfdi.org.cn/ccdweb/view?oid=menunews&ntyp=D01>

¹⁰ http://www.cfdi.org.cn/ccdweb/main?fid=open&fun=show_news&nid=7210

¹¹ <http://www.sda.gov.cn/WS01//CL0844/10619.html>

¹² <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0053/24473.html>

¹³ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0058/9346.html>

¹⁴ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0779/165701.html>

(7) 患者の救済制度

中国では、ワクチンのみ政府からの副作用救済制度がある。「ワクチンの配布およびワクチン接種規制」(国务院令第 434 号)¹⁵では、ワクチン接種に対する異常反応の疑いや関連事象が生じた場合は、ワクチン接種作業規範に従い速やかに地元政府の衛生主管部門、医薬品規制当局に報告しなければならないと規定している。また補償費用については、国家予防接種プログラムによって行われる第 類ワクチンは省・自治区・市町村が、自費による第 類ワクチンはワクチン製造業者が支払うよう規定されている。

ワクチン以外の国家補助基金制度については、議論の段階にあり、具体化はまだ進んでいない状況である。

(8) 相談制度

CDE では「薬物研究と技術審査の通信交流管理方法 (施行)」(2016 年第 94 号)¹⁶に従い、医薬品の技術的評価・アドバイスを行う対面助言を毎週水曜日に実施している。

¹⁵ http://www.gov.cn/zwgk/2005-05/23/content_275.htm

¹⁶ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1278/155022.html>

2 . インド

(1) 概要

インドにおいて、医薬品は保健家族福祉省(Ministry of Health and Family Welfare: MoHFW) が規制管轄省となる。医薬品の薬事規制の根幹をなすのが、1940年に制定された「Drugs and Cosmetics Act, 1940」(DCA : 薬事法) および 1985年に制定された「Drugs and Cosmetics Rules, 1945」(DCR : 薬事法施行規則) である。それぞれ改定が繰り返され、現在は 2005年6月30日に改定されたものが最新となっている。

(2) 審査制度

インドでは、医薬品の承認に関しては、保健家族福祉省 (Ministry of Health and Family Welfare : MoHFW) 傘下の中央医薬品標準統制機構 (Central Drugs Standard Control Organization : CDSCO) が申請の審査を行い、Drug Controller General of India (DCGI : 医薬品管理局長官) によって承認がなされる。組織としては、中央政府下の CDSCO の下に州レベルの標準統制を行う、州医薬品管理局 (State Drug Controller Organization : SDCO) がある。

インドにおいては、国外からの医薬品の輸入は、まず製品ごとに新医薬品の承認 (New Drug Approval) を DCGI より取得し、その後に DCGI より輸入登録許可 (Import Drug Certificate) を取得、最後に当該医薬品の輸入業者が輸入許可免許を取得するという 3 ステップの流れとなっている¹⁷。

CDSCO では、薬事規制における審査プロセスの透明性の確保および効率化を目的とした e-Governance 化を進めており、2015年11月より電子申請システム SUGAM¹⁸を導入している¹⁹。

医薬品の分類について、DCA のセクション 3 では、医療機器も含め、医薬品を以下の通り分類しており、それぞれ管轄の組織およびその承認方法が異なっている。

< 種類による分類 >

- ・ 医療機器、医療用具
- ・ アーユルベーダ、シッダまたはユナニ医薬品 (インド伝統薬)
- ・ ホメオパシー医薬品以外の医薬品 (西洋薬、合成薬)
- ・ ホメオパシー医薬品 (同毒療法薬)
- ・ 生物由来製品
- ・ 新医薬品
- ・ 血液製剤

¹⁷ Pacific Bridge Medical, (2013) India Pharmaceutical Regulatory Report 2013

¹⁸ <https://cdsconline.gov.in/CDSCO/homepage>

¹⁹ MHFW Annual Report 2016

新医薬品については、さらに下記の通り分類されている。但し、これらにおける特許の存続期間等の明確な定義はなされていない。

- ・ 新薬
 1. 新有効成分 (New C E)
 2. 新適応症、新用量、新剤形、新投与経路 (New indications, dosage, dosage form and route of administration)
 3. 新配合 (Fixed Dose Combination)
- ・ ジェネリック医薬品

インドにおける医薬品の分類の特徴としては、「ニセ薬 (fake drug)」を規定していることであり、DCA のセクション 8/9「輸入」およびセクション 16 - 17「製造」において、下記 3 種の「ニセ薬」を定めている。

- ・ 「不正表示医薬品 (misbranded drugs)」: ラベルまたは容器または付属物の記述、デザインまたは意匠において偽造している医薬品
- ・ 「不良医薬品 (adulterated drugs)」: 何らかの物質が混ぜられた結果、品質または力価が低下している医薬品
- ・ 「偽造医薬品 (spurious drugs)」: 別の医薬品の模造品もしくは代用品

各分類による管轄、承認制度としては、下記が挙げられる。

- ・ 新薬承認制度

「Drugs and Cosmetics Act, 1940」第 18 条に、新規医薬品の「承認 (approval)」においては CDSCO が審査を担当し、「許認可 (registration certificate)」は DCGI が下すと規定されている²⁰。許認可に関しては、医薬品の販売または流通のための製造業、医薬品の販売の流通のための輸入業に関する「承認の許可を行う (permission for licence)」と同条(1)(c)項に規定されている。

²⁰ Drugs and Cosmetics Act, 1940

表 . CDSCO が「承認 (approval)」および「許可 (permission)」する医薬品カテゴリー一覧

1. 抗原および抗毒素	10. 組み換えデオキシリボ核酸由来医薬品
2. 血液製剤	11. リボ核酸由来医薬品
3. 細胞毒性物質 (抗癌剤)	12. 血清
4. 修飾した生きた微生物を含む医薬製品	13. 注射用の血清タンパク質溶液
5. 固定用量の組み合わせ	14. 幹細胞および細胞に基づく医薬製品
6. 遺伝子治療製剤	15. 毒素
7. ホルモンおよびホルモンを含む調剤薬	16. ワクチン
8. 大量の非経口剤	17. 異種移植片
9. モノクローナル抗体	

・ ジェネリック医薬品の承認制度

インドにおいて、ジェネリック医薬品は、州レベルの SDCO が審査、承認を行う。

MoHFW による 2016 年度の年次報告によると、新医薬品の「製造許可 (manufacturing permission)」は 19 件、新医薬品の「輸入許可 (permission to import)」は 5 件であった。

医薬品「登録 (registration)」の手数料は下記の通りとなる。

表：医薬品登録手数料 (単位：ルピー)

分類	手数料
以下に記載されない全ての医薬品	1,000
スケジュール X に記載されている医薬品	1,000
個人用の少量の輸入医薬品	
公的病院による少量の輸入医薬品	100
評価、試験、分析用の医薬品	100

インドの審査制度における日本との主な違いは、インドにおいては日本に存在する優先審査制度、希少疾病用医薬品制度の規定は存在しない点が挙げられる。但し、インドでは、医薬品の輸入の承認申請においては CDSCO の裁量において、公益に照らして他国から入手可能なデータに基づき許可を与えられると判断するようなものである場合には、原産国での臨床試験の結果の提出を免除することが可能である。CDSCO は、既に数年前に諸外国にて承認され、販売されている新薬については、動物毒物性に関する試験及び関連の研究を提出する義務を変更又は緩和することもできるとされている²¹。

²¹ https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/indian_drug_patent.pdf

(3) 市販後安全対策

インドでは、医薬品の安全対策については、DCR「Schedule Y」に規定されている。2005年1月20日付インド公報、通知G.S.R.32(E)では、「Schedule Y」の一部が改正され、市販後調査においては、「(i)申請者は、国内で申請者によって製造または市販された薬剤の使用によって生じた医薬品副作用に関する情報に対して、収集、処理および医薬品許可機構への報告の送付のために、医薬品安全性監視システムを設置するものとする。」と規定され、PSURの提出が求められている。PSURの実施については、医薬品の承認保有者に対し、発売後2年半は半年に1回、その後は2年毎の提出が義務付けられている。医薬品の承認保有者国内で未知で重篤な副作用が発生した場合、情報を入手した日から15日以内に報告する必要があり、その他の副作用はPSURでの報告が求められている。一方で、海外の副作用に関しては、規定がない状況である。

また、医薬品安全性の確保のための幅広い副作用の報告については、インド政府主導で2010年に立ち上がった国家ファーマコビジランスプログラム(Pharmacovigilance Program of India: PvPI)で取り組みがなされている。PvPIは、これまで治験時の情報が主であった副作用報告について、より長期かつ予期せぬ副作用情報収集のため、継続的なモニタリングシステムを確立するものである。2004年に政府は、全インド医科大学(All India Institute for Medical Science: AIMS)に、副作用情報の収集を行うNational Coordination Centre(NCC)を設立した。2006年から2008年までに11,633件の副作用が報告されたが、この報告により規制もしくは禁止された医薬品はなかった²²。その後PvPIの立ち上げに伴い、NCCはインド薬局方委員会(Indian Pharmacopoeia Commission: IPC)の傘下に移管され、IPCが安全性情報のとりまとめを行っている。PvPIの組織は次の通りである。

²² Pacific Bridge Medical, (2013) INDIA PHARMACEUTICAL REGULATORY REPORT 2013 P35

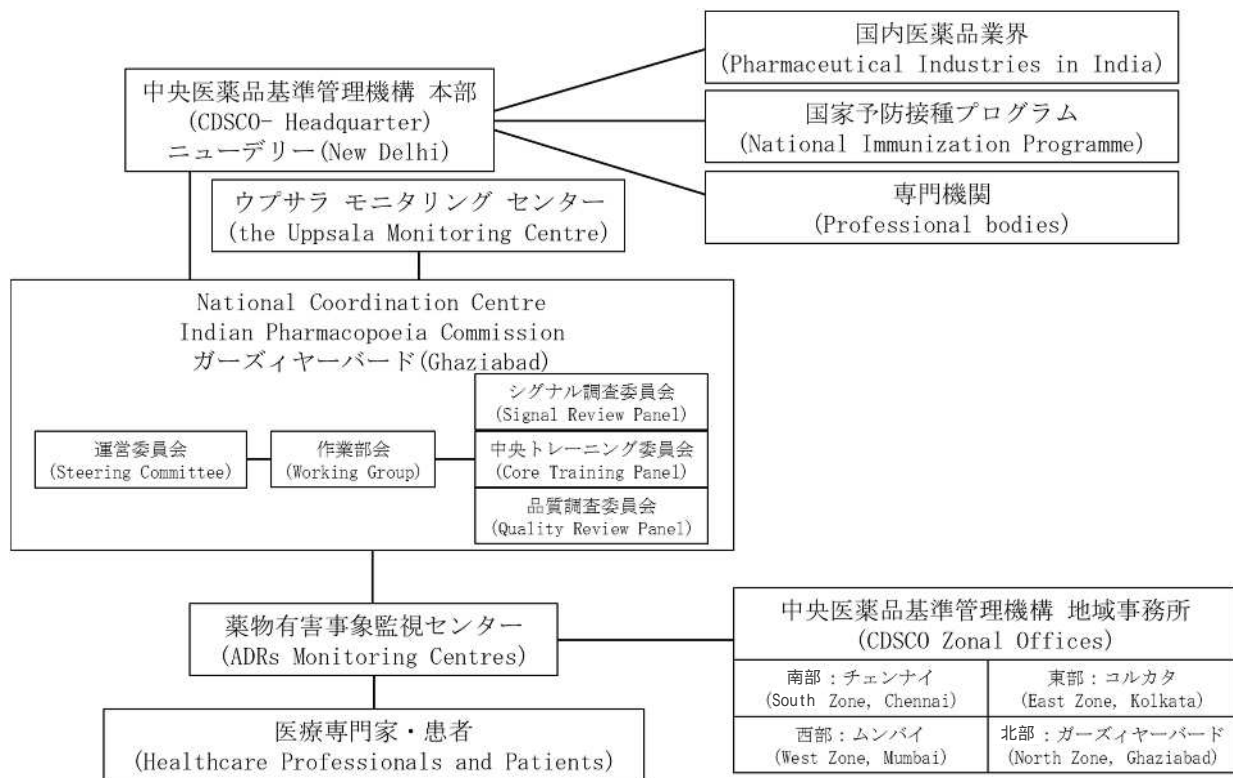


図 . PvPI の組織の概要²³

医薬品の副作用報告については、IPC より発行されているガイドライン「Guidance Document For Spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting Version 1.0」に、関連する細則が示されている。

医師、薬剤師、看護およびその他医療従事者に対しては、副作用と疑われる事例を発見した場合、下記に示す規定された有害事象報告フォームを通じて、NCC および CDSCO 等の関連機関に報告することができる。

²³ IPC,(2014) Guidance Document For Spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting Version: 1.0

SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTION REPORTING FORM

For VOLUNTARY reporting of Adverse Drug Reactions by healthcare professionals

SPECIMEN COPY

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (National Coordination Centre-Pharmacovigilance Programme of India) Ministry of Health & Family Welfare Government of India Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad-201002 www.ipc.nic.in						(AMC/ NCC Use only) AMC Report No. _____ Worldwide Unique					
A. PATIENT INFORMATION						12. Relevant tests / laboratory data with dates					
1. Patient Initials _____		2. Age at time of Event or date of birth _____		3. Sex <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F							
				4. Weight ____Kgs							
B. SUSPECTED ADVERSE REACTION						13. Other relevant history including pre-existing medical conditions (e.g. allergies, race, pregnancy, smoking, alcohol use, hepatic/ renal dysfunction etc)					
5. Date of reaction started (dd/mm/yyyy)											
6. Date of recovery (dd/mm/yyyy)											
7. Describe reaction or problem											
14. Seriousness of the reaction						15. Outcomes					
<input type="checkbox"/> Death (dd/mm/yyyy) <input type="checkbox"/> Life threatening <input type="checkbox"/> Hospitalization/prolonged <input type="checkbox"/> Disability <input type="checkbox"/> Congenital anomaly <input type="checkbox"/> Required intervention to prevent permanent impairment / damage <input type="checkbox"/> Other (specify) _____						<input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Recovering <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Continuing <input type="checkbox"/> Recovered <input type="checkbox"/> Other (specify) _____					
C. SUSPECTED MEDICATION(S)											
S.No	8. Name (brand and /or generic name)	Manufacturer (if known)	Batch No./ Lot No. (if known)	Exp. Date (if known)	Dose used	Route used	Frequency	Therapy dates (if known, give duration)		Reason for use of prescribed for	
								Date started	Date stopped		
i.											
ii.											
iii.											
iv.											
9. Reaction abated after drug stopped or dose reduced						10. Reaction reappeared after reintroduction					
Yes No Unknown NA Reduced dose						Yes No Unknown NA if reintroduced dose					
i.											
ii.											
iii.											
iv.											
11. Concomitant medical product including self medication and herbal remedies with therapy dates (exclude those used to treat reaction)						D. REPORTER (see confidentiality section on first page)					
						16. Name and Professional Address : _____					
						Pin code: _____ E-mail _____					
						Tel. No. (with STD code): _____					
						Occupation _____ Signature _____					
						17. Causality Assessment		18. Date of this report (dd/mm/yyyy)			

図 . 副作用報告フォーム²³

(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)

インドにおいては、WHO-GMP (1992) に準拠する GMP が定められており、DCR 「 Schedule M 」 に規定されている。現段階では、CGMP や米国 FDA の GMP には準拠していないが、2013 年時点では、インド国内 80 の医薬品製造工場が米国 FDA の GMP の査察を受け、「遵守の承認 (approved

for compliance)」を取得しているとされる²⁴。QMS に関しては「Schedule M」に規定されているが、DMF 制度は未導入であり制度として明文化されていない。

インドでの製造工場の「免許の発行 (issue license)」は通常州の FDA によって行われ、新医薬品、血液製剤、ワクチン等の製造工場においては DCGI より「免許の発行 (issue license)」がされる²⁴。製造工場の免許は品目の登録申請時に必要とされており、一品目を複数の工場で作成する場合には、それぞれの工場での品目登録の申請が必要とされる。製造工場の免許の発行の要件は、「Schedule M」の Part (A) と Part (B) の二部に分かれて記載されており、Part (A) には申請時に必要となる情報を既定しており、Part (B) では、工場査察時に必要な情報が規定されている。

インドでの GMP 査察については、「Schedule M」において義務付けられており、同規定に沿って進められている。GMP 査察については、国内の製造業者に対し年 1 回定期的実施され、査察時に異常がある場合、CDSCO から書面上で通知が送られ、期間内での改善が義務付けられている。期間内に改善がなされればチェックは終了となるが、期間を過ぎても改善が見られない場合は、製造ライセンス停止等の罰則が課される場合がある。GMP の更新手続きは、交付または更新された日から 5 年間毎に必要となる。ただし、同種の機器の交換の場合は、更新を必要としないとされている。

(5) 非臨床試験 (GLP)

インドでは、WHO-GLP に準拠する GLP が定められており、DCR 「Schedule L-1」に規定されている。

同規則によると、インド国内で非臨床試験を実施する研究所または研究所を有する組織は、研究所としての「認証 (accreditation)」が必要であり、GLP の要求事項を満たすことが求められる規定されている。GLP の「認証 (accreditation)」は、科学技術省 (Department of Science and Technology) の管轄下にある The National Accreditation Board of Testing and Calibration Laboratories (NABL) より与えられ、臨床および化学に研究所の国際標準である ISO15189:2003 に準拠している。

監査についても「Schedule L-1」に規定されている。内部監査については 11 条において、予め定められたスケジュールおよび適切なチェックリストを伴う手順に基づいて定期的実施することが規定されている。また、品質マネージャーは、研究所の担当以外の経営陣により指名された一人または複数の専門家による GLP 遵守の技術監査を行うスケジュールを作成することとしている。

²⁴ Pacific Bridge Medical, (2013) INDIA PHARMACEUTICAL REGULATORY REPORT 2013 P46P

(6) 臨床試験 (GCP)

インドでの臨床試験に関する規制は、DCR「Schedule Y」に規定されている。GCPについては、ICH-GCP に準拠しており、CDSCO が発行している GCP ガイドラインに治験実施の際の遵守事項が記載されている。また、GCP ガイドラインに基づき、標準業務手順書も文書化されている。

新薬の臨床試験の実施に当たっては、CDSCO による「許可 (permission)」及び四半期ごとに開催される倫理審査委員会 (Ethics Committee : EC) の「承認 (approval)」を得た後に開始されなければならない。併行申請の場合、CDSCO は条件付き「承認」を付与し、臨床試験は EC の承認後開始されなければならない。また、最初の被験者が組み入れられる前にインド臨床試験登録 (Clinical Trial Registry of India : CTRI) への「登録 (registration)」が必須とされている。CDSCO における臨床試験申請のレビューは、6~8 か月、EC のレビューは 2~4 か月といわれている²⁵。

新薬以外の治験申請における申請書のレビューは、新薬諮問委員会 (New Drug Advisory Committee : NDAC) で実施される。

インドにおける臨床試験の実施要件は、原薬が国内で発見されたか否かによって異なるとされる²⁶。

< 原薬がインド国内で発見された新薬の場合 >

- ・ インド国内での Phase1 臨床試験の実施が必要 (1、2 サイト、少なくとも dose ごとに被験者 2 例が必要)。
- ・ インド国内での Phase2 臨床試験の実施が必要 (通常 3-4 サイト、dose ごとに 10-12 例が必要)。
- ・ インド国内での Phase3 臨床試験の実施が必要 (その新薬が既に他国で承認済/発売済の場合、3-4 サイトで少なくとも 100 例が必要。その新薬が国外のどの国でも発売されていない場合、10-15 サイトで少なくとも 500 例が必要)。

< 原薬がインド国外で発見された新薬の場合 >

- ・ インド国外で実施された Phase1 臨床試験のデータをまずインド当局に提出する。その後、インド当局はインド国内での Phase1 臨床試験ならびに Phase2 臨床試験の実施の必要性を判断する。
- ・ インド国内での Phase3 臨床試験の実施が必要 (その新薬が既に他国で承認済/発売済の場合、3-4 サイトで少なくとも 100 例が必要。その新薬が国外のどの国でも発売されていない場合、10-15 サイトで少なくとも 500 例が必要となる)。

²⁵ APAC Analysis Report 2015 http://apac-asia.com/images/achievements/pdf/4_4.pdf

²⁶ インドの治験承認並びに新薬登録承認に関するガイダンス案 (Draft Guidance on Approval of Clinical Trials & New Drugs) 参照。2011/7/23 発行されたが、未だ案のまま。しかし他の関連ガイドラインなし。

臨床試験中の副作用報告制度については、「Schedule Y」の第2条に規定されている。治験責任医師は、全ての重篤な予測できない有害事象を、事象の発生から24時間以内に、試験実施依頼者または臨床試験実施の許可権限を得た代理人および試験実施計画書を承認した倫理委員会に対して報告しなければならないと規定している。また、死亡の有害事象に関しては、しかるべき分析を実施した後に、事象の発生から10日以内に、倫理委員会の委員長および専門家委員会の委員長に対して、「許可権限者 (Licensing Authority)」および試験実施機関の長に宛てた報告書のコピーをもって、試験責任医師が報告しなければならない。死亡以外の有害事象は、しかるべき分析を実施した後、有害事象が発生した日から10日以内に、許可権限者、倫理委員会の委員長および試験実施機関の長に対して報告しなければならないと規定している²⁷。

治験依頼者については、国内の重篤な有害事象を14日以内に、規制当局、倫理委員会及び治験実施施設の長に報告しなければならないが、国内の非重篤な有害事象および海外での副作用事例の個別症例の報告は不要とされている。

2016年度の保健家族福祉省の年次報告によると、2015年12月～2016年11月までに承認した治験は18件であったと報告している²⁸。

インドにおいてはGCPに加え、臨床試験に独自の規制を課している。例えば、前述のようにインド国外で発見され開発された化合物に関しては、インドでのPhase1臨床試験は許可されていない。これは、国外の安全でない薬物からインド国民を守るために制定された。国内のCROやグローバルな製薬企業は、ロビー活動を通じてこの規制の撤廃に動いているが、2008年の臨床試験中の小児死亡事例により実現していないと報告されている²⁹。

(7) 患者の救済制度

インドにおいては、日本のような制度は整備されていないとみられる。但し、「Schedule Y」では、臨床試験中に死亡もしくは障害が生じた場合は、試験実施依頼者(製薬企業または組織)または臨床試験実施の許可権限を得た代理人が、被験者が受けた医療措置に対して医療費を支払い、臨床試験に関連した傷害または死亡に対する経済的補償を、附属書XIIに記載されたとおりに実施しなければならないと規定されている³⁰。

(8) 相談制度

インドにおいては、現時点では公式な相談窓口がなく、一般的な医薬品もガイドランも公表されていない。

²⁷ 邦訳資料 “ScheduleY 一部改正” 参照

²⁸ MHFW Annual Report 2016

²⁹ https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/indian_drug_patent.pdf

³⁰ 邦訳資料 “ScheduleY 一部改正” 参照

3 . タイ王国

(1) 概要

タイでの医薬品規制は「Drug Act, B.E. 2510」により定められている。医薬品の登録申請者 (Marketing Authorization Holders : MAH) は現地法人に限られると規定されており、外国籍企業は輸入医薬品の MAH となることはできない。

医薬品の販売を希望する企業は、その医薬品を製造もしくは市場に出す前に、タイ保健省 (The Ministry of Public Health) 下の組織であるタイ食品医薬品局 (Thai Food and Drug Administration : TFDA) から「免許」を得る必要がある。TFDA はタイ国内の医薬品の安全性、効能及び品質を保証する責務を負っており、TFDA 下の医薬品管理部 (Drug Control Division : DCD) が製薬企業に対する、「免許」の発行、登録、検閲、管理、監督を行っている。

(2) 審査制度

タイの医薬品は現代医薬品 (modern medicine) 及び伝統医薬品 (traditional medicine) に大別される。現代医薬品はさらに 3 つの分野、新薬、1993 年以前に生産された後発医薬品及び、1993 年以降に生産された全ての後発医薬品である新後発医薬品に分類される。当該分類は改正されることになっており、新分類では、処方箋薬 (prescription-only) 調剤薬 (pharmacy-dispensing) 家庭薬 (household remedies) の 3 つに分類される予定である³¹。

タイでは、製造・輸入・販売・卸に関わる 4 種類の免許があり、企業が医薬品関連の製品の「生産登録」をする場合には、以下の「免許」のうち最低一つを保有していなければならない³²。

- ・現代及び伝統医薬品の製造免許
- ・現代及び伝統医薬品の輸入免許
- ・現代及び伝統医薬品の販売免許
- ・現代医薬品の卸免許

現在のタイ薬事法では、麻薬・向精神薬以外の製品の「生産登録」は終身制となり、更新の必要はない。ただし、麻薬・向精神薬については 5 年毎に更新が必要であり、輸入医薬品については 2 年間輸入実績が無かった製品は、その年末に自動的に承認が無効となる。

医薬品「生産登録証」は発行されてから 5 年間有効となっている。必要な書類等は、医薬品

³¹http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/kokusaika/27fy/27fy_countryreport_Thai.pdf

³² <http://www.pacificbridgemedical.com/publication/thailand-pharmaceutical-market-updates/>

の分類ごとに異なっている。

表．現代医薬品の生産登録許可証取得に必要な書類³³

現代医薬品の分類	必要な書類
新薬	製品についてのフルパッケージ情報を載せた書類
後発医薬品	製品生産および製品情報を伴った品質管理に関する書類
新後発医薬品	後発医薬品に求められる書類に加え、同等性試験についての書類

医薬品の NDA は「化学合成薬品」及び「生物学的製剤」に分類され、さらに以下の通りに区分されている。

1．化学合成薬品

1.1．新薬

- NCE (New Chemical Entity)
- NI (New Indication)
- NCO (New Combination)
- ND (New Delivery System)
- NR (New Route of administration)
- NDOS (New Dosage form of Approved New Drug)
- NS (New Strength of Approved New Drug)

1.2．新後発医薬品

1.3．後発医薬品

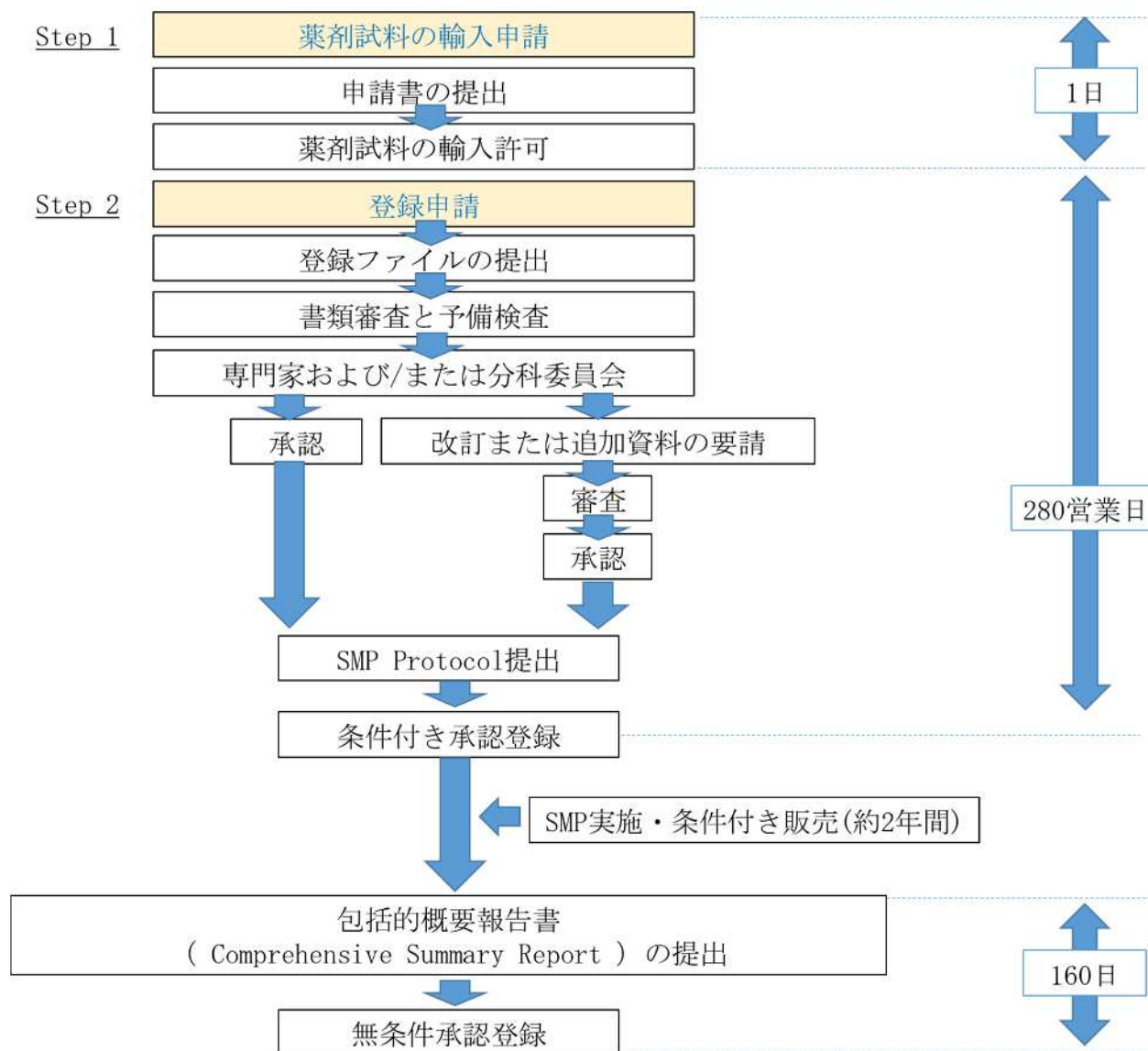
2．生物学的製剤

新薬に分類される医薬品の登録認可制度は、第一期の条件付き承認(Conditional Approval)と、第二期の無条件承認(Un-conditional Approval)に分かれる。新薬はまず第一期での条件付き承認となり、特定の医療機関のみでの販売先制限がかけられ、医師の十分な管理の下での安全性監視(Safety Monitoring Program:SMP)を2年間実施することが要求される。その安全性を証明する包括的概要報告書の提出を経た後に、第二期の無条件承認として市場への流通が認められる。TFDAへの副作用報告義務は第一期、第二期ともに生じる。

下図に申請から承認までの流れを記載した。なお、条件付き承認から無条件承認までには申

³³http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/kokusaika/27fy/27fy_countryreport_Thai.pdf

請後 2 年から最大 4 年かかる³⁴。



図．申請から承認までのフロー

³⁴ APAC Regulations and Approvals Expert Working Group. Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC) Analysis Report ver. 2016.

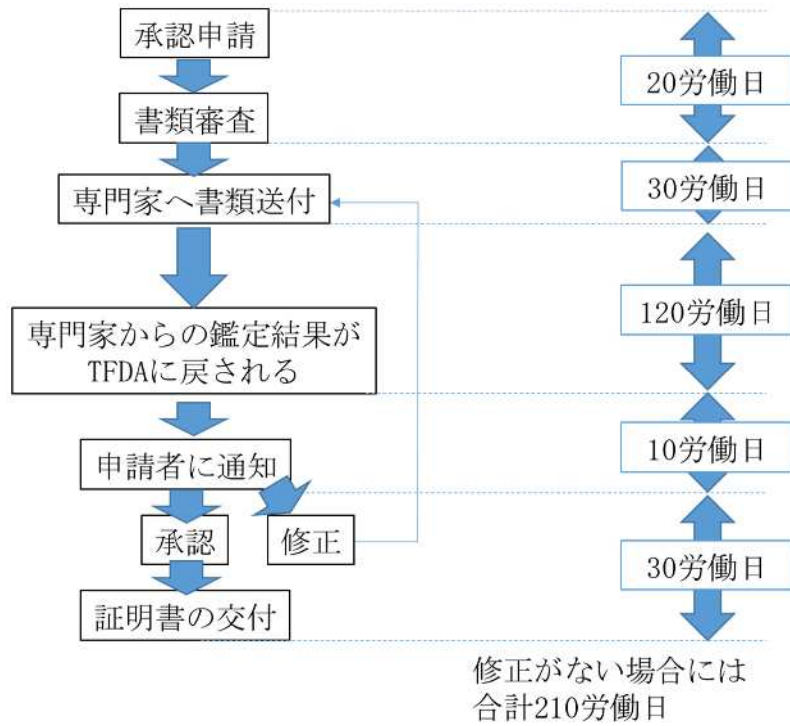
優先審査制度は生命を脅かす疾患（がん、HIV 等）に対して存在し、通常の審査プロセスまたは簡易審査プロセスにより行われる。希少疾病用医薬品制度は存在し、申請医薬品のパートおよび品質パートの一部で希少疾病医薬品の申請が可能となる³⁴。

新薬の通常審査制度及び優先審査制度については、下表のとおりそれぞれ 2 通りずつある。通常審査制度はフローチャート 1 及び 2、優先審査制度は、フローチャート 3 及び 4 が該当する。1989 年 8 月に設置された新薬の承認特別小委員会は、承認証明書が交付される前に、新薬及びジェネリック医薬品の両方についての安全性・有効性についての評価を行う任務を有している。

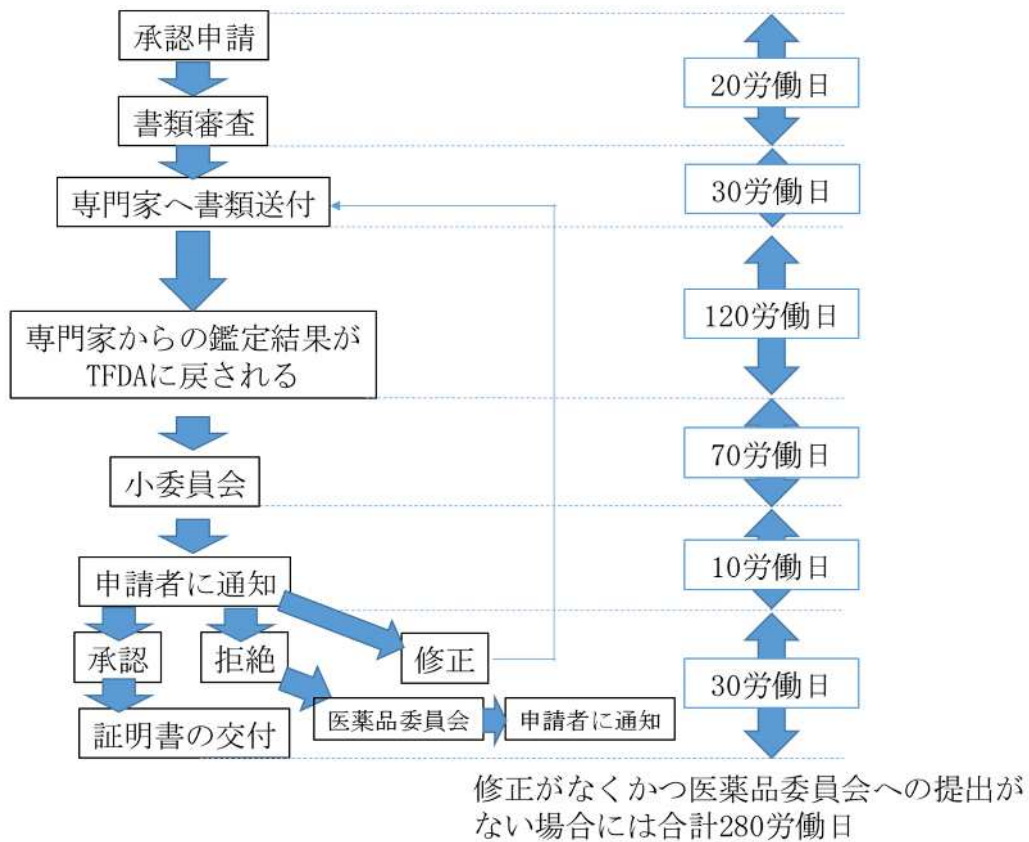
表．通常審査制度及び優先審査制度の概要³⁵

<ul style="list-style-type: none"> ・ 通常審査制度：対象は一般の医薬品
<ul style="list-style-type: none"> ・ フローチャート 1：小委員会に申請しない場合 ・ フローチャート 2：小委員会に申請する場合
<ul style="list-style-type: none"> ・ 優先審査制度：対象は国の衛生問題解決のため、生命の危険に関わる医薬品、例えばエイズ特效薬、がん治療特效薬など FDA が必要と認めた治療薬などが適用される。
<ul style="list-style-type: none"> ・ フローチャート 3：専門家からの鑑定が一致しない場合には、その申請は小委員会宛に審査が送られる。 ・ フローチャート 4：何らかの書類の提出が遅れた場合で、専門家から小委員会に審査が送られ、小委員会にて更に検討される場合、医薬品委員会宛に審査が送られる

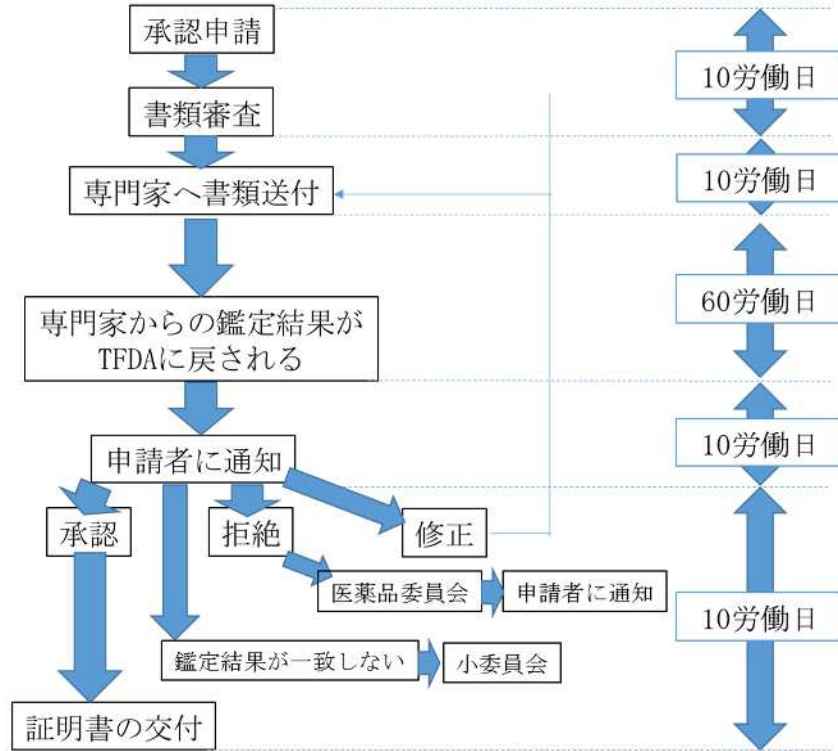
³⁵ <https://www.jpo.go.jp/torikumi/mohouhin/mohouhin2/manual/pdf/thailand1.pdf>



図．新薬承認申請手続きフローチャート1（通常審査：小委員会へ申請しない場合）³⁵

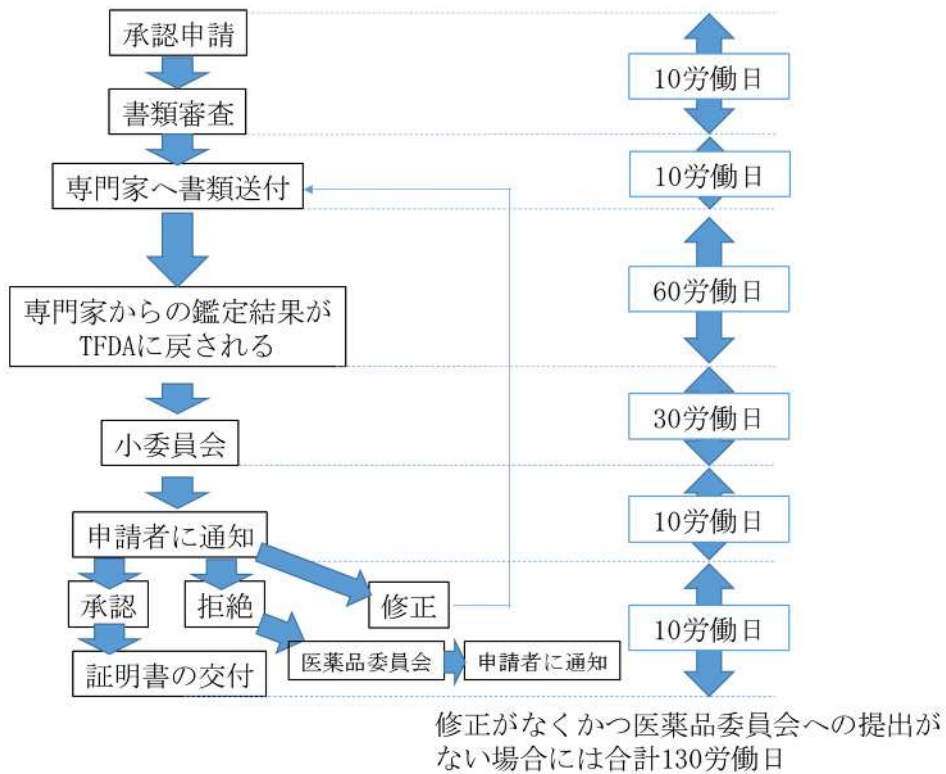


図．新薬承認申請手続きフローチャート2（通常審査：小委員会へ申請する場合）³⁵



修正がなくかつ小委員会/医薬品委員会への提出がない場合には合計100労働日

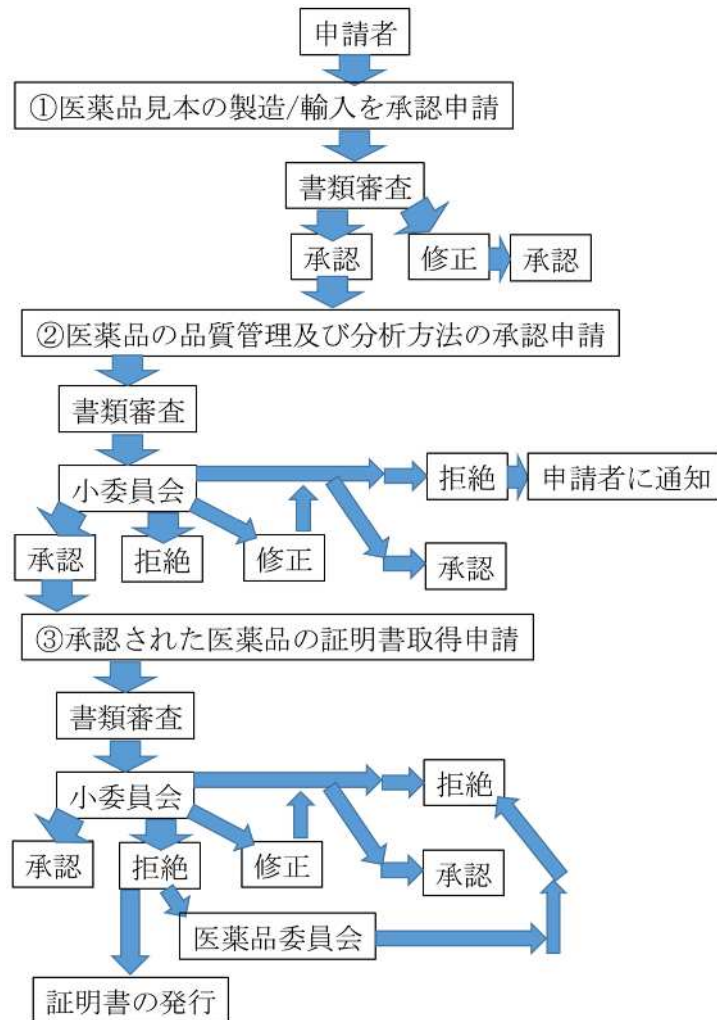
図．新薬承認申請手続きフローチャート 3 (優先審査) ³⁵



修正がなくかつ医薬品委員会への提出がない場合には合計130労働日

図．新薬承認申請手続きフローチャート 4 (優先審査) ³⁵

後発医薬品の承認ステップは、 医薬品見本の製造若しくは輸入の申請、 医薬品の品質管理及び分析方法の承認を求める申請、 承認された医薬品の証明書の取得申請、 の3つに分けられる。フローは下図のとおりである。

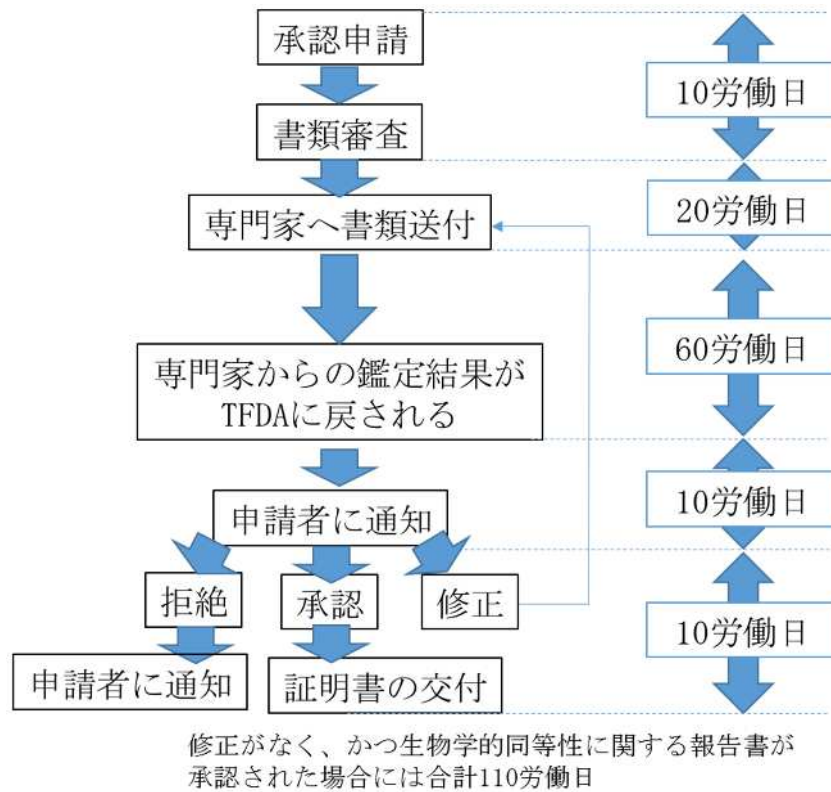


図．後発医薬品の承認申請手続きフローチャート³⁵

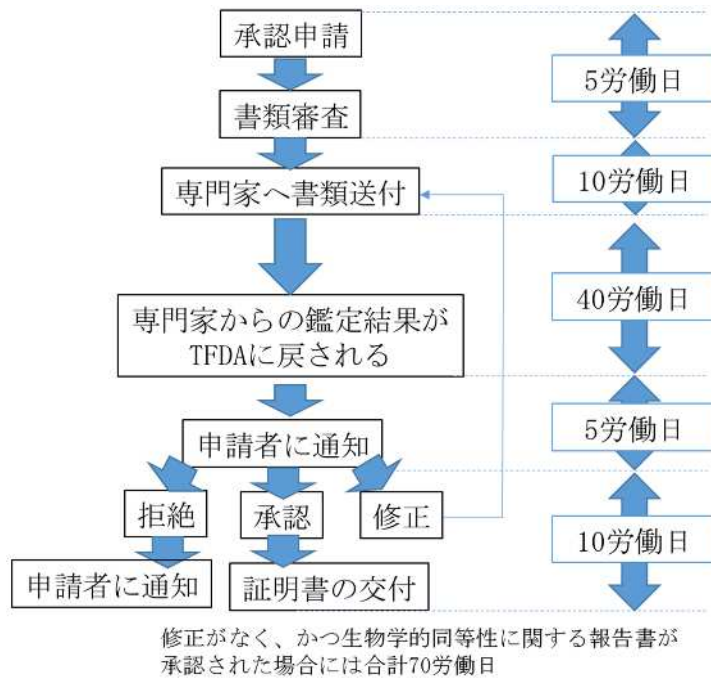
新後発医薬品にも通常審査制度及び優先審査制度があり、対象は下表のとおりである。

表．通常審査制度及び優先審査制度の概要³⁵

<ul style="list-style-type: none"> ・通常審査制度：対象は一般の医薬品
<ul style="list-style-type: none"> ・優先審査制度：対象は国の衛生問題解決のため、国民の健康問題のため、もしくは生命の危険に関わる医薬品、例えばエイズ特効薬、がん治療特効薬など FDA が必要と認めた治療薬などが適用される。外国での販売を目的とする医薬品も含む。



図．新後発医薬品の承認申請手続きフローチャート（標準審査）³⁵



図．新後発医薬品の承認申請手続きフローチャート（優先審査）³⁵

承認申請資料の様式は、東南アジア諸国連合（Association of South East Asian Nations : ASEAN）の国際共通化資料（Common Technical Document : CTD）である ACTD を採用している。ただし新規化学成分（New Chemistry Entity : NCE）および生物学的製剤（biotech product）でのみ ICH-CTD の受け入れも可能である。

承認申請資料として外国で実施された臨床試験データを利用することは可能であり、タイ国民の被験者に対する Pharmacokinetics (PK) 試験の実施は不要である。また、NDA 承認のためのピボタル臨床試験におけるタイ国民の被験者も必要ではない³⁴。

2015 年における健康関連製品および企業の認可件数は下表のとおりであった。

表．2015 年のタイにおける健康関連製品および企業の認可件数（単位：件）³⁶

品目	新規認可		更新認可		変更認可		不認可		合計	
	製品	企業	製品	企業	製品	企業	製品	企業	製品	企業
医薬品	2,519	1,935	-	24,251	6,007	4,655	1,419	1,216	9,945	32,057
有毒・有害物質	930	966	71	960	556	356	218	249	1,775	2,531
麻醉薬	2	722	7	3,800	27	296	2	239	38	5,107

³⁶ http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/puremedia10/Admin/report/AnnualReport_2015.pdf

TFDA における審査員数は以下のとおりである。

表 . TFDA における各部門の審査員数 (単位 : 人) ³⁴

審査員数	New Drugs							New Generic	Generic	Biologics		
	NCE	NI	NCO	ND	NR	NDOS	NS			NB	BF	B
CMC	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
臨床	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	1	
非臨床	2	2*	1*	1*	1*	-	1*			2	1	1

* 該当する場合

- Chemistry Manufacturing and Control (CMC)
- New Chemical Entity; NI, New Indication (NCE)
- New Combination; ND, New Delivery system (NCO)
- New Route of administration (NR)
- New Dosage form of Approved New Drug (NDOS)
- New Strength of Approved New Drug (NS)
- New Biological drug (NB)
- New Generic of Biological drug (BF)

各医薬品の審査期間は以下のとおりである。

表 . 分類別医薬品の審査期間 ³⁴

分類	審査期間
新医薬品	280 営業日
ワクチン	350 営業日
後発医薬品および新後発医薬品	155 営業日

(3) 市販後安全対策

市販後安全報告は「Guidance for Market Authorization Holders on Post-Marketing Safety Reporting for Human Drugs, Narcotics, and Medicinal Neuropsychotropic Substance (2015 年 12 月 18 日)」にて規定されており、ヒトへの使用を目的とした医薬品等の安全性報告を対象としている。

当ガイダンスにおいては TFDA の求めがない限り、定期的ベネフィットリスク評価報告 (Periodic Benefit Risk Evaluation Report : PBRER)、PSUR またはリスク管理計画 (Risk managemnt Plan : RMP) を提出する必要が無いとされている。ただし例外として、無条件承認の

新薬に対しては PSUR が、サリドマイド等の指定グループに対して RMP が必要とされている。

RMP は登録書類の一部として提供、または医薬品市販後に安全性の懸念が発生した時期に報告する。RMP には医薬品安全性情報、医薬品安全性監視計画およびリスク最小化方法を含め、実施前に TFDA へ提出し評価を受ける。RMP の作成手順およびテンプレートは上述のガイダンスに規定がある。

市販後については、新薬監視期間中の安全性データ収集を目的とした safety Monitoring Program (SMP) のプロトコル提出を求められる。New Chemical Entity (NCE) の SMP は条件付き承認の下で 2 年間要求される。

新薬監視期間中の TFDA への副作用報告について、企業は医師、薬剤師及び看護師から受け取った予測できない副作用に関する報告書を、以下に示す期間内に TFDA に対して提出することが要求されている。

- (1) 死に関する報告があった場合には、24 時間以内に電話、ファクスにて TFDA に対して報告を行い、最初に知りえた時点(first knowledge)から 7 暦日以内に詳細な報告書を提出する。
- (2) 添付文書上での表示の有無にかかわらず(serious, labeled and serious non-labeled)、重篤な副作用(serious)は、15 暦日以内に報告する。
- (3) その他の非重篤な副作用については、2 か月以内に報告する。

なお、副作用が報告されなかった場合は TFDA への報告義務は発生しない。非重篤の場合も含めて副作用が発生した場合のみ報告を行なう。企業は安全性監視期間が終了後に該当医薬品の全使用量を纏め、TFDA に報告する。なお、重篤な事象とは、患者が以下の症状に陥った場合である。

1. 死亡
2. 生命を脅かす状態
3. 治療のため病院への入院または入院期間の延長が必要とされる場合
4. 不治の障害 / 機能不全
5. 先天異常 / 奇形児
6. その他、医学的に重要な場合

TFDA の安全性監視に対する調査のため、企業は 4 か月ごとに TFDA に対して、各医療機関での医薬品販売量を報告する他、4 か月間の安全性監視報告を行なう必要がある。また、無条件の医薬品登録後には、製薬使用による安全性の管理は Spontaneous ADR Reporting に従うとされている。

条件なしの登録が認可された新薬のラベルについては以下の規制が適用されることとなっている。

- (1) 医療機関でのみ使用する場合は「要監視」マークは不要である。「要監視」マークの意味は、医療機関でのみもしくは専門医が在籍する特定医療機関でのみ販売可能であり、薬局での販売は禁止である。
- (2) 末尾が(NC)の代わりに(N)が記載された無条件の製薬登録番号。例えば 1A 数字 / 仏歴(N), 1C 数字 / 仏歴(N)等が挙げられる。

1984 年～2015 年から副作用報告件数の推移は次図のとおりである。タイでは 1984 年以降、累積で 662,607 件の副作用報告がなされ、2015 年には 44,020 件の副作用報告があった。さらに 2010 年以降、タイにおける副作用報告件数は減少している、理由は医薬品が調剤される前にデータベース上の副作用記録を検索し、アドバイスすることによって患者を事前に検知することができたためである。



図．副作用報告件数の推移（1984 年～2015 年）³⁶

2015 年における副作用の報告件数は、次の表のとおりであった。WHO の副作用情報データベースの一つである Thai Vigibase では、医薬品および麻酔薬に関する全報告の 99%を受領し、そのうち重篤な副作用は 19.88%(8,748 件)であった。薬効別分類では多い順に感染症治療薬、筋骨格系用薬、中枢神経系用薬であった。器官分類別では多い順に、皮膚および付属器の障害、全身障害、代謝および栄養障害であった。

表．タイにおける副作用の報告件数（2015年）³⁶

分類	件数
医薬品・麻酔薬	43,994
薬効別上位報告件数（上位3位まで）	
感染症治療薬	22,553
筋骨格系用薬	8,329
中枢神経系用薬	5,586
器官分類別上位報告件数（上位3位まで）	
皮膚および付属器の障害	31,076
全身障害	7,948
代謝および栄養障害	3,849
医療機器	8
重篤な副作用	0

（4）製造と品質管理（GMP、QMS）

タイは2015年3月20日にPIC/Sに加盟しており、PIC/S GMPに準拠したGMPが定められている。GMP認定はタイで登録されたことがない新規製造業者のために必要とされ、必要に応じて現地調査が実施される場合もあるが、製品の原産国でのPIC/S GMP認定をタイで受け入れることも可能とされている。また、GMP認定はNDA申請前のサンプルの輸入許可申請のために必要となる。

GMP査察について、TFDAの定例査察として1年間で60から70製造所が計画されているが、その実績については公表されていない³⁴。一方、製造業者に対して次表を目途に実施されている状況がある³⁷。

表．GMP査察の実施状況

	一般医薬品の製造所	無菌医薬品の製造所
国内の製造業者	3年毎	1.5年毎
国外の製造業者	要時	

QMSやDMF制度は未導入であり制度として明文化されていない。ただし、原薬メーカーからの原薬資料の直接提出は可能とされている。

³⁷ 日本製薬工業協会 東南アジア各国状況対照表

(5) 非臨床試験 (GLP)

タイにおいては経済協力開発機構 (Organisation for Economic Co-operation and Development : OECD) の GLP 関連基準を遵守する必要がある³⁸。

タイでは OECD での医薬品登録の申請にはデータの相互受理 (Mutual Acceptance of Data : MAD) 制度を活用し、他国のデータを受け入れることが可能となっている。MAD 制度は「OECD テストガイドライン」³⁹及び GLP に基づくデータであれば他国の規制を満たすため作成された試験データであっても、OECD 加盟国間でデータの受け入れを可能とするものである。タイは MAD 制度には 2016 年 4 月時点で MAD 仮参加国 (加盟年 2010 年) となっている。当初、MAD 制度は OECD 加盟国内での手順であったが、1997 年より OECD の非加盟国でも MAD 制度に参加が可能となっている。

なお「OECD テストガイドライン」は、化学物質の安全性等に関する試験方法を国際的に調和するために OECD において統一的な試験方法として定められたものであり、約 100 のテストガイドラインが定められ、政府及び産業界等ステークホルダーの合意に基づき作成・改訂されている。

OECD における GLP 関連文書一覧は下表のとおりである。

³⁸ http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=FGIJIG

³⁹ <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/>

表 . OECD における GLP 関連文書一覧

No. 1 : OECD・GLP 原則 (1997 年改訂)
<u>監視当局用のガイダンス文書</u>
No. 2 : GLP の遵守監視手順ガイド (1995 年改訂)
No. 3 : 試験施設査察及びスタディーオーディットガイダンス (1995 年改訂)
No. 9 : GLP 査察報告書作成ガイダンス (1995 年)
<u>コンセンサス文書:</u>
No. 4 : 信頼性保証及び GLP (1999 年改訂)
No. 5 : 試験所サプライヤーの GLP 原則の遵守 (1999 年改訂)
No. 6 : フィールドスタディーにおける GLP 原則の適用 (1999 年改訂)
No. 7 : 短期試験における GLP 原則の適用 (1999 年改訂)
No. 8 : GLP 試験の試験責任者の役割および責任 (1999 年改訂)
No.13 : 複数場所試験の組織及び管理における OECD GLP 原則の適用 (2002 年)
<u>GLP ワーキンググループの勧告文書</u>
No.11 : GLP 原則における試験委託者の役割および責任 (1998 年)
No.12 : 他国内における査察およびスタディーオーディットの要請と実施 (2000 年)
No.14 : in vitro 試験における GLP 原則の適用 (2004 年)
No.15 : GLP 原則に遵守する試資料保管場所の構築及び管理 (2007 年)
No.16 : 組織病理学のピアレビューに関する GLP 要求ガイダンス (2014 年)
No.17 : コンピューターシステムにおける GLP 原則の適用 (2016 年) (No.10 を継承)
<u>ポジション文書</u>
No.18 : OECD の GLP 原則と ISO/IEC17025 との関係 (2016 年)
GLP 遵守監視に関する試験所認定の使用 (1994 年)
GLP 監視当局による査察機能の外注 (2006 年)

(6) 臨床試験 (GCP)

タイでの臨床試験に関する規制は、「ICH-E6」に規定されている。治験開始までの流れとしては、各医療機関において独立倫理委員会/審査委員会 (institutional review board/ethics committee : IRB/EC) からの「承認」後、TFDA による治験薬の「輸入許可」を得て治験開始となる。各過程に要する期間は以下である。

- ・ 治験届 : 20 日間 (タイ FDA に提出し、治験薬輸入申請用として使用する)
- ・ IND 申請 : 2 か月 (タイ FDA に提出し、治験薬輸入申請用として使用する)
- ・ IRB/EC の申請から承認 : 2~3 か月

IRB としては、National IRB（商業 IRB と同義）と Central IRB が存在し、8 つの TFDA 認可 IRB/EC が存在する。「認可」されていない IRB/EC を使う治験施設については保健省への治験実施計画書提出が要求される。現在、タイ国内には TFDA 認可の臨床試験施設が 14 施設ある³⁴。

IND 申請にはタイ独自の申請書が存在し、添付する治験実施計画書はタイ語または英語、説明文書と同意文書にはタイ語による記載が要求される。なお、症例報告書は添付不要である。

治験薬のラベルには、製品名または割付番号、用量、数量、製造業者、使用期限、および「治験にのみ使用」との記載が必要とされている。また、比較薬としての未承認薬の使用は IRB/EC が承認するかどうかにより、GCP 査察が要求されている。

治験実施中の副作用報告制度について下表のとおりである。

表．安全性情報の TFDA 報告

報告者	報告対象	報告期限
治験依頼者	タイ国内で発生した予測できない重篤副作用（Suspected, Unexpected, Serious Adverse Reaction : SUSAR）のうち 死亡または生命を脅かすもの	7 日
	タイ国内で発生した予測できない重篤副作用	15 日

報告期限は、治験依頼者が知りえた時点を開始とする。

（ 7 ）患者の救済制度

内閣府配下にある消費者保護機関に訴え損害賠償を起こすことは可能であるが、救済制度については規定されていない。

（ 8 ）相談制度

事前相談制度を有する。電話または直接の面談による相談が可能である³⁴。

．医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

本項では、各国各項目の薬事規制に対し、公開情報等により現状の制度の整備状況をまとめた。見解について特に断りがない限りは、株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所によるものである。

1．中華人民共和国

(1) 概要

中国において、医療機器の規制管轄省は国家食品薬品監管理総局（China Food and Drug Administration：CFDA）である。医療機器技術審査評価センター（Center for Medical Device Evaluation：CMDE）が技術審査等を担当している。

医療機器における薬事規制の根幹をなすのは「医療機器監督管理条例」である。1998年12月28日に国務院より「医療機器監督管理条例」（国務院令第276号）が発令し、2000年1月4日より公布となったが、改正法である「医療機器監督管理条例」（国務院令第650号）が2014年3月31日付けで発令され、同年6月1日より施行された。同「条例」では医療機器のリスクレベルに応じた分類、企業における品質管理機能/監督管理の強化、処罰制度の明示等がなされている。

中国では医薬品と同様に、医療機器の規制改革が進められている。

また、同「条例」の施行に伴い、2014年7月30日、「医療機器登録管理規則」（総局令第4号）、「体外診断試薬登録管理弁法」（総局令第5号）、「医療機器取扱説明書ラベル管理規定」（総局令第6号）、「医療機器生産監督管理弁法」（総局令第7号）、「医療機器経営監督管理弁法」（総局令第8号）が改定され、同年10月1日より公布された。

(2) 審査制度

「医療機器監督管理条例」（国務院令第650号）にて、研究開発、臨床試験、生産の管理を強化する政府の方針が示されており、リスクレベルで規定された製品の分類（第 類/第 類/第 類）に沿った規制がかけられている。

- 第 類： 地方の食品薬品監督管理総局（FDA: Food and Drug Administration）管轄
臨床試験データを必要としない
届出制により認可
- 第 類： 地方 FDA 管轄（一部指定医療機器を除く）
臨床試験データの提出を必要としない
登録制「医療機器経営企業許可証」の取得が求められる。
- 第 類： CFDA の管轄
臨床試験データの提出を必要とする
登録制「医療機器経営企業許可証」の取得が求められる。

登録費用については従来無料であったが、CFDA は 2015 年 5 月 27 日に「医薬品、医療機器製品の登録料」(2015 年第 53 号)を発出し、クラスによって価格が異なる登録費用基準を設定した⁴⁰。第 類と第 類の中国国内での製造機器は地方 FDA 物価財政部門、第 類の輸入機器と第 類は CFDA 監督管理部門によって価格が決定されている。

表．医療機器製品登録費用基準（単位：万元）

クラス	項目	国内製造機器	輸入機器
第 類	新規登録	地方物価財政部門がそれぞれ決定	21.09
	変更登録		4.20
	更新登録（5年に一回）		4.08
第 類	新規登録	15.36	30.88
	変更登録	5.04	
	更新登録（5年に一回）	4.08	
	臨床試験（ハイリスク）	4.32	

⁴⁰ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1103/120201.html>

中国では優先審査制度として、3種類の規制に則ったプロセスが設けられている。なお、既に、の承認プロセスに乗っているものについては、は実施できないとされている⁴¹。

「緊急医療機器承認プロセス」(国食薬監械[2009]565号)

公衆衛生上の緊急事態に対する医療機器に対して、緊急承認を行う仕組みとして、2014年2月7日に発布、即日施行された。

「革新的医療機器特別承認プロセス(試行)」(食薬監械管[2014]13号)⁴²

医療機器の安全性・有効性の確保、医療機器の研究やイノベーションの促進、医療機器の研究と技術革新の推進、新規技術の普及と応用及び、医療機器産業の促進を図る目的で、「革新的医療機器」に対する特別審査プロセスが2014年2月7日に公布。同年3月1日に施行された。また、2016年12月15日には、「革新的医療機器の特定承認申請資料の準備のためのガイドライン」(2016年第166号)が公開された⁴³。

「革新的医療機器」の定義は、下記となっている。

- (1) 申請者が技術革新活動を通じて、中国で合法的にコア技術の発明特許を所有する、または法律上の譲渡に従い、中国での発明特許権または使用権を取得しているもの。あるいはコア技術の発明特許権の申請が特許行政部門にて公開されているもの。
- (2) 類似製品と比較して、主な動作原理・機構が国内で主導的であり、類似製品と比較し製品の性能や安全性が根本的に改善されており、技術的に国際的にリードするレベルであり、重要な臨床的価値を有しているもの。
- (3) 申請者は製品の予備的研究を完了しており、代表的な製品の形状をもつもの。研究過程が正確で十分に管理されており、研究データの整合性とトレーサビリティを有するもの。

「医療機器優先審査承認プロセス公布についての公告」(公告2016年第168号)

2016年10月25日に公布、2017年1月1日より施行されている⁴⁴。この中で、優先承認プロセスを受けられる範囲・条件として次が記されている。

⁴¹ <http://www5.jetro.go.jp/newsletter/beijing/2016/No1811130.pdf>

⁴² <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1708/96654.html>

⁴³ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/167560.html>

⁴⁴ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/165582.html>

a. 範囲

- (1) 中国国内第 類医療機器
- (2) 輸入第 類医療機器
- (3) 輸入第 類医療機器

b. 条件

- (1) 以下に適合するもの。
 1. 希少疾患に対する診断や治療で、明らかな臨床的利点を持つもの
 2. 悪性腫瘍に対する診断や治療で、明らかな臨床的利点を持つもの
 3. 高齢者の複数の特定疾患に対する診断や治療で、効果的な診断や治療法がないもの
 4. 小児に対して、明らかな臨床的利点を持つもの
 5. 臨床的必要性があり、かつ中国で同種の医療機器登録がなされたもの
- (2) 国家科学技術重要特別計画や国家重点研究開発計画に含まれる医療機器
- (3) 優先的に審査承認すべきその他医療機器

(3) 市販後安全対策

医療機器の市販後対策としては、「医療機器不良事件有害事象監視と再評価管理方法」(国食薬監械[2008]766号)、「医療機器不良事件監視工作指南」(国食薬監械[2011]425号)⁴⁵、「医療機器回収管理弁法」(局令第29号)⁴⁶に則った規制を受けている。有害事象報告とリコールについては、販売会社が所在地の地方FDAに報告し、そこから地方FDAを通して中央政府に報告が上がる仕組みになっている。また、有害事象の程度に応じて既定の日時以内に「リコール届出書」「調査評価報告書」「リコール計画書」等を提出することが求められている⁴⁷。

2016年10月31日に「医療機器不良事件有害事象監視と再評価管理方法」の改正案が公開され、同年11月30日までパブリックコメントの募集が行われた⁴⁸。また、「医療機器回収管理弁法」(局令第29号)については、2017年1月5日に改正法が公布され、同年5月1日に施行となっている。

CFDAは「医薬品医療機器の抜き打ち検査弁法」(2015年第14号通知)を2015年9月1日より施行している。抜き打ち検査は苦情発生時、検査による品質リスクが明らかになった時、有害反応・有害事象発生時、関係書類の不備発覚時等に実施されている。

⁴⁵ <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0845/65469.html>

⁴⁶ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/169345.html>

⁴⁷ <http://www.szstl.gov.cn/f/services/softscience/43.1.pdf>

⁴⁸ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0779/165701.html>

(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)

GMP に関する薬事規制として「医療機器生産品質管理規範(試行)(国食薬監機[2009]833号)の改訂法である「医療機器生産品質管理規範」(2014年第64号)⁴⁹が、2014年12月29日に公告され2015年3月1日に施行となった。同「規範」では、医療機器の生産監督管理・生産品質管理・使用における安全性の確保を図るために、医療機器生産企業に対して品質管理システムの構築が求められている。

併せて2015年9月にオンサイト GMP 査察に関するガイドラインである「医療機器生産品質管理規範現場検査ガイドライン等の4つのガイドライン通知」(食薬監械監〔2015〕218号)⁵⁰にて、「医療機器 GMP 現場検査ガイドライン」「医療機器 GMP 無菌医療機器現場検査ガイドライン」「医療機器 GMP 植込み型医療機器現場検査ガイドライン」「医療機器 GMP 対外診断試薬現場検査ガイドライン」が発出されている。

2015年12月2日にCFDAは海外生産拠点に対する査察を初めて編成したと公表した。GMP 関連法の改正以前は、海外生産拠点に赴いた査察を行われていなかったが、以降は海外生産拠点に対する GMP 監査も実施されていると推測される⁵¹。

CFDAは2017年2月4日に具体的な品質管理システムの要件として、「YY / T0287-2017 規制要件のための医療機器品質管理システム」⁵²を発表した。同ガイドラインはISO13485:2016に準拠しており、中国としての国際標準化への対応姿勢と、企業に対する規制や基準の適合性の向上、品質管理システムの導入による安全性確保、リスク分析/リスクベース管理強化、市販後安全監視等が示されている。

(5) 非臨床試験 (GLP)

医薬品の場合、例えば輸入品の生物学的同等性の証明の場合については、海外 GLP 認証が求められているが、医療機器に関しては設定されていない。

(6) 臨床試験 (GCP)

GCP についてはCFDAと国家衛生計画生育委員会が共同で「医療機器臨床試験品質管理規範」(局令第25号)⁵³を2016年3月に発行し、同年6月1日より施行されている。これに伴い、旧制度「医療機器臨床試験規定」(旧局令第5号)は廃止となっている。同「規範」では、各関連従事者の職責の明確化、被験者の利益と権利の保護の強化、リスク管理厳格化等が規定されている。

⁴⁹ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1384/112460.html>

⁵⁰ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1709/130869.html>

⁵¹ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/136643.html>

⁵² <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/169316.html>

⁵³ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1101/148101.html>

(7) 患者の救済制度

当該制度に関する規制制度は公開情報からは確認されていない。

(8) 相談制度

CMDE では医療機器の製品登録期間中に、照会事項の評価・アドバイスを行う対面助言を毎週木曜日に実施している。2016年10月20日、CMDE は相談制度の試験的運用に関する通知「医療機器技術審査コンサルティング業務規範」⁵⁴を公開し、対面助言の回数を制限すること、オンラインシステムにより申請を行うこと等の規定を設けている。

また、革新的医療機器については製品登録申請前、および技術審査に「革新的医療器械コミュニケーション交流申請表」を通して、製品の重大な技術的課題、安全性上の課題、臨床試験方案について、相談を行い、回答を得ることが可能である⁵⁵

⁵⁴ <http://spzx2.drugwebcn.com/CL0004/5475.html>

⁵⁵ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1708/96654.html>

2. インド

(1) 概要

インドにおいて、医療機器も医薬品と同様に「Drugs and Cosmetics Act, 1940 (DCA)」および「Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (DCR)」によって規制されている。

これまで、医療機器は医薬品と同じ枠組みの下で規制がなされてきたが、現在医療機器に対応した規制の整備が進んでおり、2016年には「Medical Devices Rules, 2016」のドラフト⁵⁶が公開され、2017年1月に「Medical Devices Rules, 2017」が公布された⁵⁷。本規制は2018年1月より適応されるとしている。

現行の規制下では、インドにおいて医療機器は、医薬品として指定された品目が規制されており、現在規制対象とされているのは、以下の14品目である。

表. 医療機器規制対象品目リスト⁵⁸

1	使い捨て注射器	8	眼内レンズ
2	使い捨て注射針	9	I.V.カニューレ
3	使い捨て灌流セット	10	骨セメント
4	HIV、HBs 抗原、C型肝炎ウイルス体外診断システム	11	心臓弁
5	心臓用ステント	12	頭皮静脈セット
6	薬剤溶出ステント	13	整形外科用インプラント
7	カテーテル	14	体内人工代替器

上記14品目の他、(1)血液型判定血清、(2)コンドーム、(3)避妊リング、(4)縫合糸・ステープラー、(5)治療用包帯、(6)血液バッグ、(7)臍帯テープ、(8)子宮内避妊用具(IUD)の8品目の医療用品も医薬品として規制されていることから、規制対象品目は22品目(14品目+8品目)と言われることもある。

インドでは、多岐にわたる医療機器のうち多くても22品目しか規制対象となっていないが、規制対象の品目は幅広く解釈されることがある点には留意する必要があるとされる⁵⁹。

新しく公布された、「Medical Devices Rules, 2017」のChapter 2.Applicationでは、規制

⁵⁶ http://www.cdsc0.nic.in/writereaddata/Draft_Medical%20Devices%20Rules%202016.pdf

⁵⁷ <http://www.mohfw.nic.in/showfile.php?lid=4168>

⁵⁸ 以下 CDSCO ウェブサイトの List of Notified Medical Devices
http://cdsc0.nic.in/Medical_div/medical_device_division.htm

⁵⁹ https://medica.messe-dus.co.jp/fileadmin/medica/uploads/JETRO_2012_IndianMedicalEquipmentMarket.pdf

の適応範囲を以下の通りと規定している。

- ・ 体外診断薬として用いられる物質、外科用包帯、外科的ステープル、外科手術用物質、縫合糸、結紮糸、サブセクション(i)に含まれる血液および血液成分採集バッグ（抗凝固剤を含むまたは含まないもの）
- ・ 機械的避妊薬（コンドーム、子宮内装置、卵管リング）、サブセクション(ii)で規定される消毒剤および殺虫剤
- ・ 1940年の薬物および化粧品法の第3章(b)項サブセクション(iv)の下で随時通知されるデバイス

（2）審査制度

インドにおいて、医療機器の販売・流通・マーケティング・製造の「許認可（permission to licence）」は、医薬品同様 CDSCO によって審査、発行されている。現在インドでは、医療機器をリスクに応じた分類を行っていないが、「Medical Devices Rules, 2017」の Part 5. (1)では、体外診断機器以外の医療機器を、リスクに応じて4種類に分類することが盛り込まれた。また、Part 5. (2)では対外診断機器も別途リスクに応じて下記4通りに分類することが盛り込まれている⁶⁰。

- ・ Class A : low risk
- ・ Class B : low moderate risk
- ・ Class C : moderate high risk
- ・ Class D : high risk

各クラスの対象となる医療機器は、「Medical Devices Rules, 2017」First Schedule に示されている⁶¹。また、医療機器を取り扱う事業者については、「業許可（licence）」を次のグループに分けている。

- ・ 販売もしくは供給のための輸入業者
- ・ 販売もしくは供給のための製造業者
- ・ 販売、在庫、割引販売業者

⁶⁰ http://www.cdsco.nic.in/writereaddata/Draft_Medical%20Devices%20Rules%202016.pdf

⁶¹ Medical Device rules, 2017

リスク分類が導入されることにより、審査、承認、許可の権限を有する規制当局についてもリスク分類と業者の種類によって分けられている。許認可制度における中央および地方（州レベル）の権限は、Chapter 第4条において以下の通り整理されている。

表：医療機器の許認可における規制当局の権限

中央	地方（州レベル）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 全てのクラスの医療機器の輸入 ・ ClassC および ClassD の医療機器の製造 ・ 臨床試験、臨床試験を必要とする医療機器の承認 ・ 臨床パフォーマンス評価および新規体外診断医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ClassA および ClassB の医療機器の販売・供給のための製造 ・ 全てのクラスの医療機器の販売、在庫、割引販売

「Medical Devices Rules, 2017」では、それぞれのライセンスの「許可 (permission)」における申請フォーマットを定め、オンラインのポータルサイト SUGAM からの申請を求めている。

(i) 医療機器の販売および供給のための輸入業者

インドにおいて医療機器を販売および供給目的のために輸入する場合には、輸入業者の「業許可 (licence)」を取得する必要がある。「業許可 (licence)」は、通常の「医療機器の輸入ライセンス」、「臨床試験実施を目的とした医療機器の輸入ライセンス」、「公立病院等医療機関による医療機器の輸入ライセンス」の3種類があり、それぞれ「Medical Devices Rules, 2017」で定めるフォーマットを用いて申請を行う。輸入業者においては下で示すとおり、リスクにかかわらず CDSCO によって審査、許可が与えられる。

- ・ Form MD-15：医療機器の輸入ライセンス (License to Import Medical Device)
- ・ Form MD-17：臨床試験実施を目的とした医療機器の輸入ライセンス (License to Import Medical Devices for the Purposes of Clinical Investigations or Test or Evaluation or Demonstration or Training)
- ・ Form MD-19：公立病院等による医療機器の輸入ライセンス (Licence to import investigational medical device by a government hospital or statutory medical institution for the treatment of patients)

輸入品における手順については、Chapter の第36条に定められており、リスクによって異なる手続きとなる。リスクの高い ClassC および ClassD の医療機器については、当該医

療機器の安全性および効果をインド国内で臨床試験を規定されたルールに沿って行う必要があるとしている。一方、リスクの低い ClassA および ClassB の医療機器については、生産国で発表された安全性および効果に関するデータもしくは臨床試験データの提出、そして原産国での当該医療機器の販売資格の提出を求めている。

(ii) 医療機器の販売および供給のための製造業者

インドにおいて、医療機器を販売もしくは供給のために製造を行う場合には、製造の「許可 (permission)」を取得する必要がある。製造業者には、自社のライセンス製品を製造する製造業者 (License to Manufacture) と、他社よりライセンスを受け、委託製造を行う製造業者 (Loan License to Manufacture) に分けられる。医療機器の製造においては、リスクにより申請する規制当局が異なり、リスクの高い ClassC および ClassD の医療機器の製造販売は、中央の CDSCO によって審査、DCGI によって「承認 (approval)」され、比較的低リスクの低い ClassA および ClassB の医療機器は、地方の SDCO が審査するとしている。

- ・ Form MD-5 : Class A、Class B の医療機器の販売及び流通のライセンス (License to Manufacture for Sale or for Distribution of Class A or Class B Medical Device)
- ・ Form MD-6 : Class A、Class B の医療機器の販売および流通のローンライセンス (Loan Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class A or Class B medical device)
- ・ Form MD-9 : Class C、Class D の医療機器の販売および流通のライセンス (Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class C or Class D)
- ・ Form MD-10 : Class C、Class D の医療機器の販売および流通のローンライセンス (Form MD-10: Loan Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class C or Class D medical device)

ライセンスの承認、許可、登録に必要な申請費用は以下の通りとなる。

表．申請費用一覧（単位：ドルの表記がある場合を除きルピー）

No.	規則	項目	価格
1	13(5)	通知機関の登録	25,000
2	13(7)	通知機関の登録継続費用	25,000
3	20(2)	クラス A またはクラス B の医療機器の製造のための製造ライセンスまたはローンライセンス	---
4		(a) 1 施設ごと	5,000
5		(b) 別個の医療機器ごと	500
6	21(2)	クラス C またはクラス D の医療機器の製造のための製造ライセンスまたはローンライセンス	---
7		(a) 1 施設ごと	50,000
8		(b) 別個の医療機器ごと	1,000
9	29(1)	製造ライセンスまたはローンライセンスの登録継続費用	---
10		(a) クラス A またはクラス B を製造する 1 施設ごと	5,000
11		(b) クラス C またはクラス D を製造する 1 施設ごと	50,000
12		(c) クラス A またはクラス B の別個の医療機器ごと	500
13		(d) クラス C またはクラス D の別個の医療機器ごと	1,000
14	31(1)	製造業者への、臨床試験・試験・評価・検査・実証またはトレーニングのための試験ライセンス（別個の医療機器ごと）	500
15	34(2)	体外診断用以外のクラス A の医療機器のための輸入ライセンス	
16		(a) 1 施設ごと	\$ 1,000
17		(b) 別個の医療機器ごと	\$ 50
18	34(2)	体外診断用以外のクラス B の医療機器のための輸入ライセンス	
19		(a) 1 施設ごと	\$ 2,000
20		(b) 別個の医療機器ごと	\$ 1,000
21	34(2)	体外診断用のクラス A またはクラス B の医療機器のための輸入ライセンス	
22		(a) 1 施設ごと	\$ 1,000
23		(b) 別個の体外診断用医療機器ごと	\$ 10
24	34(2)	体外診断用以外のクラス C またはクラス D の医療機器のための輸入ライセンス	---
25		(a) 1 施設ごと	\$ 3,000
26		(b) 別個の体外診断用医療機器ごと	\$ 1,500
27	34(2)	体外診断用のクラス C またはクラス D の医療機器のための輸入ライセンス	

No.	規則	項目	価格
28		(a) 1 施設ごと	\$ 3,000
29		(b) 別個の体外診断用医療機器ごと	\$ 500
30	35(2)	外国製造施設の査察	\$ 6,000
31	37	輸入ライセンスの登録継続費用	---
32		(a) 外国の体外診断用以外のクラス A の医療機器製造施設 1 施設ごと	\$ 1,000
33		(b) 外国の体外診断用以外のクラス B の医療機器製造施設 1 施設ごと	\$ 2,000
34		(c) 外国の体外診断用以外のクラス C またはクラス D の医療機器製造施設 1 施設ごと	\$ 3,000
35		(d) 体外診断用以外のクラス A の別個の医療機器ごと	\$ 50
36		(e) 体外診断用以外のクラス B の別個の医療機器ごと	\$ 1,000
37		(f) 体外診断用以外のクラス C またはクラス D の別個の医療機器ごと	\$ 1,500
38		(g) 外国の体外診断用のクラス A またはクラス B の医療機器製造施設 1 施設ごと	\$ 1,000
39		(h) 外国の体外診断用のクラス C またはクラス D の医療機器製造施設 1 施設ごと	\$ 3,000
40		(i) 体外診断用のクラス A またはクラス B の別個の医療機器ごと	\$ 10
41		(j) 体外診断用のクラス B またはクラス C の別個の医療機器ごと	\$ 500
42	40(2)	試験・評価・実証またはトレーニングのための別個の医療機器ごとの輸入ライセンス	\$ 100
43	42(1)	公立病院または法定医療機関による、患者の治療を行うための臨床試験用の別個の医療機器の輸入費用	500
44	51(2)(a)	パイロット臨床試験の実施許可	100,000
45	51(2)(b)	重要な臨床試験の実施許可	100,000
46	59(2)	臨床実績評価の実施許可	25,000
47	63(1)	類似の既承認の医療機器のない医療機器の輸入または製造の許可	50,000
48	64(1)	新規の体外診断用医療機器の輸入または製造許可	25,000
49	81(1)	製造者に代わり医療機器の試験または評価を行う医療機器試験機関の登録	20,000
50	84	医療機器試験機関の登録継続費用	20,000
51	91	個々の医療機器の輸出承認	1,000

(3) 市販後安全対策

インドにおける市販後の安全対策、副作用の報告制度については、これまで医薬品同様 DCR の「Schedule Y」において規定されていたが、「Medical Devices Rules, 2017」では「Seventh Schedule」において規定されている。同文書では、医薬品同様、医療機器の登録承認保有者に対し、PSUR の実施が規定されており、発売承認後 2 年は半年に 1 回、その後は 1 年毎の提出が義務付けられている。また、全ての予期しない重篤な有害事象については、最初に報告を受けながら、15 日以内に中央の規制当局に報告しなければならないと定められている。

一方で、医療機関および医療従事者への報告は、医薬品同様、義務付けられていない。

2015 年 7 月にインドの保健家族福祉省は、Materiovigilance Program of India (MvPI) を立ち上げた。このプログラムは、医療機器の品質をモニタリングの向上を目指すものであり、今後 10 の有害事象モニタリングセンターを国内に設立し、国家レベルで医療機器の履歴を追跡するデータベースを構築するとしている。本プログラム下では、医療機器の製造販売業者、輸入業者以外にも、医師、薬剤師や看護師等の医療従事者、医療機器のエンジニア、技術者も報告が可能とされている⁶²。

(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)

「Medical Devices Rules, 2017」では、インドにおいて医療機器を製造する場合における製造業者の規制は主に Chapter 1 に定められている。製造業者の満たすべき要件としては、22 条に以下が必要と定められている。

1. 製造施設が Quality Management System の基準を満たすこと
2. 基準を満たす資格と経験を持つ、製造活動を指揮監督する有能な技術スタッフをおくこと。
3. 特定分野における学位や経験の基準を満たす、有能な技術スタッフをおくこと。

査察については 23 条に定められており、ClassC および ClassD の対象となる医療機器の製造工場は、製造および販売の「承認 (approval)」を取得する前に、申請後から 60 日以内に少なくとも 2 人以上の医療機器の査察官の査察を受けなければならないと定めている。また、25 条においては、査察後の査察チームからのレポート提出後 45 日以内に、「承認 (approval)」の可否を判断することとしている。

ライセンスの更新期間は 29 条で、州および国のライセンス機関がライセンスを延期もしくは中止しない限り 5 年と定めている。

品質管理については、製造業者は品質管理システムを確立し、文書化、実施、継続しなくて

⁶² <http://ipc.nic.in/writereaddata/mainlinkFile/File572.pdf>

はならないとされており、文書・マニュアル・記録、計画、物的・人的資源、製品実現、製品の効果測定・分析・改善等の管理が規定されている。詳細に関しては、「Medical Devices Rules,2017」の「Fifth Schedule」に記載されている。

また「Medical Devices Rules,2017」では Chapter において、輸入業者に関する規定を定めている。35条において、中央許可当局（Central Licensing Authority）またはそれが委託した主体は、輸入ライセンスの申請を受けた際には海外の製造施設への査察を行う場合があると定めている。

インドでは ISO13485 の導入に伴い DCR の「Schedule M 」を改正し、ここで医療機器および対外診断機器の品質マネジメントに関する規定を定めている。同文書の 4.1 において、製造業者は、本スケジュールの要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立、文書化、実施および維持し、以下の事項を実施しなければならないと定めている。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスおよび組織全体への適用を明確にすること
- b) これらのプロセスの順序と相互作用を明確にすること
- c) これらのプロセスの運用と管理の両方が効果的であることを確実にするために必要な基準および方法を明確にすること
- d) これらのプロセスの運用と監視を支援するために必要な資源と情報を利用できることを確実にすること
- e) これらのプロセスの監視、測定および分析を行うこと
- f) 計画した結果を達成し、これらのプロセスの有効性を維持するために必要な処置をとること

また、これらのプロセスは、製造業者によって管理されるものとされ、アウトソースを行なう際も品質マネジメントシステム内で明示する必要があるとしている。

また、同文書の 8.2.2. では、内部監査について定めており、製造業者は、品質マネジメントシステムについて、計画された方法、本スケジュールの要求事項および製造業者が確立した品質マネジメントシステムに適合しているか、また効果的に実施され、維持されているかどうかについて明確にするために、計画された間隔で内部監査を実施しなければならないと規定している。

監査の結果に関する改善、また不適合製品の管理についても定められているが、外部監査に関する規定はない。

(5) 非臨床試験 (GLP)

医療機器の検査を実施するラボについては、「Medical Devices Rules, 2017」の Chapter において要件等が定められている。同法の 81 条において、製造業者に代わって試験を実施する機関は、中央政府のオンラインポータルを通じて中央のライセンシング機関にフォーム MD-39 を提出の上、「登録 (registration)」をすることが求められている。また、登録に際しては第 83 条に、登録前に医療機器査察官による査察を受ける必要があると定められている。

(6) 臨床試験 (GCP)

医療機器の臨床試験においても、これまで医薬品と同じく DCA の下で規制されてきたが、「Medical Devices Rules, 2017」では、Chapter において医療機器の臨床試験について規制を設けており、「Seventh Schedule」に細則が定められている。

また、同法では「Seventh Schedule」2. CLINICAL INVESTIGATION(1)において、医療機器の臨床試験は、DCR の 122DD の下登録された倫理委員会より承認を得た後でなければ行うことができないと定められており、臨床試験は倫理委員会からの承認を得た機関でなければ行うことができないと定めている。

臨床試験中の副作用報告制度については、同法の 52 条に規定されており、治験依頼者は、すべての予測できない重篤な有害事象を、事象の発生から 14 日以内に規制当局に報告しなければならないとしている。

現行制度下での年間の査察件数および査察官の人数等の情報は、公開情報からは得られていない。

(7) 患者の救済制度

患者救済制度についても医薬品同様に裁判での審議に注力をしており、日本のような救済制度は公開情報からは確認されていない。

(8) 相談制度

インドでは、現状では医療機器の研究開発に関する事前相談窓口は設けられているものの、有料とされている。

事前相談として、事前に専門家に対してアポイントメントを取得し、Technical Committee を開催することができるが、書面上のプロセスは存在しない。そのため企業の多くは、ネットワークを活用して行っているのが現状である。

3. タイ王国

(1) 概要

2008年施行の「Medical Device Act, B.E. 2551」が現行法である。現在、改正が検討されており、新法は2017年半ばに制定される見込みとなっている。法律の改正のポイントとしては下記が挙げられる。

- 1) 医療機器の定義の変更
- 2) 医療機器の分類をリスクの観点に変更(3分類から4分類へ)
- 3) 全ての機器についてCSDT(技術レポート)の提出が必要とする
- 4) 国際医療機器の標準に基づいて、従うべき項目のcommonリストを作成

日本と異なり、動物用の医療機器も規制対象である点や、最終利用者の属性によって測定機器等が医療機器として扱われる点、部品も独立の医療機器として扱われる点が特徴である。

(2) 審査制度

許認可に関わる省庁はTFDAであり、タイに医療機器を輸入する際には、タイ国内に持ち込まれる前に必ずTFDAに申請し、輸入「許可」と登録「許可」を得なければならない。TFDA傘下の医療機器管理部(Medical Device Control Division: MDCD)は、タイ国内にて製造又は輸入された医療機器の品質、基準、効率性、安全性を管理監督する役割を担っている。MDCDの担当官は40人弱で構成されている⁶³。

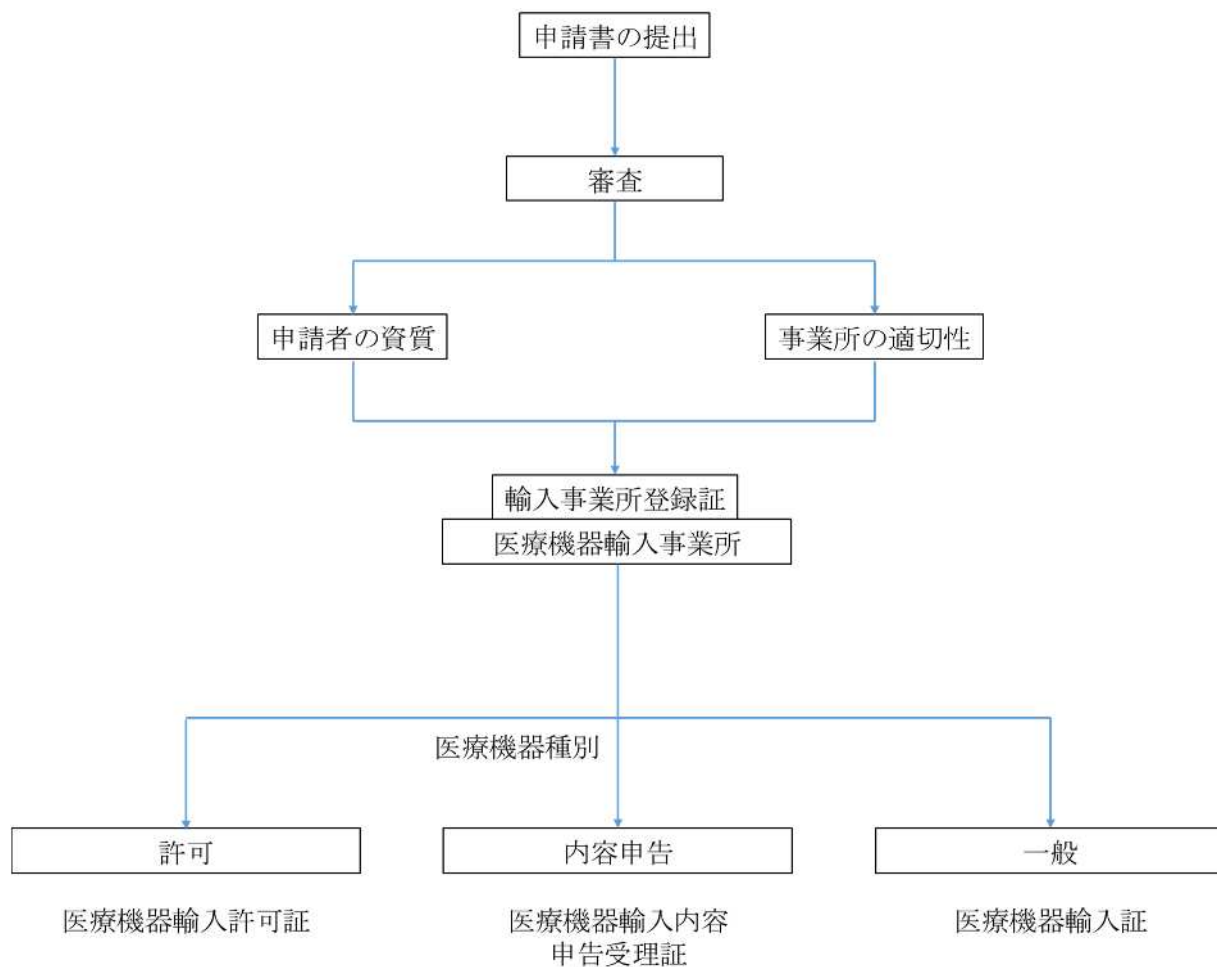
医療機器を製造、販売、輸入しようとする場合、医療機器管理部に申請書類を提出するが、医薬品と同様に許認可の申請者は現地法人である必要がある。また、TFDAが事業場所の適切性、規定どおりの機器を備えていること、製品の安全性等を認めたとき、医療機器の輸入、販売が「許可」される。

輸入前には、事業所の登録、製品の品質管理体制を整えることが必要となる。事業所登録は2008年医療機器法による新しい規定であり、医療機器製造者や輸入者は、TFDAの許可取得後に製造、輸入手続きを行うことができる。

特に医療機器輸入事業所の登録は、2009年に発令された、登録時の原則、方法及び条件を定めた省令と「Medical Device Act, B.E. 2551」第15条に基づいて登録する。申請書類は、TFDA総合健康製品サービスセンター(Comprehensive Health Centers)に提出する。事業所登録者の資質については、医療機器法に「対象事業の事業主であること」「満20歳以上であること」「タイ在住者であること」等が規定されている。さらに、事業所登録申請を行う際には、医療

⁶³https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000888/iryoukiki_thai.pdf.pdf

機器の保管場所を持ち、さらに品質管理のための機材を有していなければならない。基準としては「医療機器の保管場所は、清潔で十分な換気、明かりがあること」、「医療機器が種別ごとに区分けされていること」等が設けられている。申請から登録までの手順は下図のとおりである。



図．申請から登録までの手順

審査制度の規制は、「Medical Device Act, B.E. 2551」に則って行われている。現行の分類は「許可 (license)」を必要とする医療機器、「内容申告 (notification)」を必要とする医療機器およびそうした手続きが不要な一般医療機器 (general) の 3 区分に分かれているが、国際的なリスクの大きさに応じた分類とは異なっている。

1. 許可を必要とする医療機器

感染症に対する危険性が最も高い医療機器が該当する。具体的にはコンドーム、疾病診断用手袋、外科用手袋、HIV 診断検査キット、消毒済み使い捨て皮下注射器、消毒済み使い捨てインスリン注射器およびコンタクトレンズが含まれる。この分類の医療機器は TFDA への登録と許可が必要になる唯一の製品群である。申請にあたっては輸入する医療機器の品質、性質がわかるものを申請書とあわせて提出し、TFDA の審査を受ける。タイの法律では、輸入許可は同時に販売許可も含んでいるものとされ、販売許可を別に申請する必要はなく、原則そのまま販売することができる。ただし、一部例外があり、HIV 診断検査キット等は「販売許可証」の発給を受けることが義務付けられている。

2. 内容申告を必要とする医療機器

理学療法機器、アルコール検知器、埋め込み型豊胸シリコン、豊胸機器、研究目的の HIV テストキットが含まれる。これらの製品が輸入され、市場に出回る前に、TFDA に通知書を提出しなければならない。

3. 一般医療機器

許可を必要とする医療機器および内容申告を必要とする医療機器を除くあらゆる医療機器が含まれ、全体の約 90% を構成する。同分類の管理はその他と比較して厳しいものではない。タイに輸入され市場に出回る前に、一般医療機器の確認を受け、輸入許可を持っていなければならない。

2014 年 11 月に、タイを含む ASEAN 諸国は医療機器の登録・管理における基準を統一すべく ASEAN Medical Device Directive (AMDD) に署名した。TFDA は 2015 年 4 月から AMDD と同じ医療機器 4 分類を使用すると発表したが、2016 年 3 月時点では適用されておらず、適用開始時期も未定である³¹。

なお、AMDD の医療機器分類は下表のとおりである⁶⁴。

表．AMDD 医療機器分類（体外診断用）

分類	体外診断用（IVD）	
クラス	リスクレベル	例
クラス A	個人および公衆に対する危険性低	一部試薬、標本容器、洗浄液
クラス B	個人に対する危険性中程度、および/または公衆に対する危険性低	妊娠検査キット、尿検査用試験紙、受胎能検査
クラス C	個人に対する危険性高、および/または公衆に対する危険性中程度	血糖値検査、HIV ウイルス量管理
クラス D	個人および公衆に対する危険性高	HIV、HCV、HBV 検査試験

表．AMDD 医療機器分類（非体外診断用）

分類	非体外診断用（Non-IVD）	
クラス	リスクレベル	例
クラス A	低リスク	Simple wound dressings, stethoscopes for diagnosis, magnetic resonance equipment
クラス B	やや低リスク	Muscle stimulators, electrocardiographs, suction equipment, washer disinfectors
クラス C	やや高リスク	Haemodialysers, Urethral stent, surgical adhesive, maxilla-facial implants, lung ventilators, infusion pumps.
クラス D	高リスク	Neuro-endoscopes, neurological catheter, prosthetic heart valves, porcine heart valves.

⁶⁴ <http://agreement.asean.org/media/download/20141204115621.pdf>

海外製品の輸入に関しては、医療機器の3つの分類とは一部異なる分類がされている。海外製品を輸入し、タイで販売する場合は原産国での自由販売証明(Certificate for Free Sales: CSF)が必要である。そのうち、以下の7つの製品群、許可を必要とする医療機器及び内容申告を必要とする医療機器に関しては、原産国のGMPまたは国際規格ISO13485の適合証明も同時に要求され、TFDAのMDCDに申請することでタイ国内での販売許可を得ることができる。

- 1) 許可を必要とする医療機器
- 2) 生体組織または同製品から作られた医療機器 (medical devices made from tissue or tissue products)
- 3) 滅菌された医療機器 (sterilized medical devices)
- 4) 診断・治療用の放射線機器 (diagnostic treatment radiation devices)
- 5) 体外診断用医薬品 (in vitro diagnostics: IVD)
- 6) 消毒薬 (disinfectants)
- 7) 歯科充填剤 (tooth filling and crowning materials)

許可取り消しについて、施設の登録者、被許諾者または届出人が「Medical Device Act, B.E. 2551」あるいは関連する法規制に違反した場合、その施設登録、許可または届出証明が最長120日間保留となる可能性がある。その後、違反が明らかである場合は施設登録証明書、許可証または届出証明書が取り消されることになる。

登録・許可申請に必要な費用は次の表のとおりである⁶⁵。

表．許認可申請費用一覧

項目	料金 (baht)
製造所登録書	1,000
医療機器の製造許可書	100,000
医療機器の輸入許可書	200,000
医療機器の販売許可書	10,000
医療機器の宣伝許可書	10,000
医療機器製造の届出証明書	50,000
医療機器輸入の届出証明書	100,000
証明通知書	2,000
Medical Device Act 第 22 条における医療機器の評価証明書	2,000
施設登録書、許可証、届出証明書、Medical Device Act 第 22 条における医療機器の評価証明書の差替え	500
製造所登録申請	100
許可要請	1,000
明細の届出申請	500
医療機器の製造、輸入、販売又は保管の場所の削除又は変更申請	1,000
製造所登録書の明細変更	100
許可明細の変更	1,000
届出証明の明細の変更	500

⁶⁵ Medical Device Act (2008)

分類別医療機器の申請から許可が下りるまでの期間（審査期間）は下表のとおりである。

表．分類別医療機器の審査期間³¹

分類	審査期間
許可を必要とする医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査が必要な場合：60 日 ・ 審査が不要な場合：25 日
内容申告を必要とする医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ・ 35 日（申請待ち期間を除く）
一般医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 製品：1 日間 ・ 100 製品以下：4 日 ・ 101 製品以上：5 日

2015 年における医療機器および企業の認可件数は下表のとおりであった。

表．2015 年のタイにおける医療機器製品および企業の許可件数³⁶

品目	新規許可		更新許可		変更許可		不許可		合計	
	製品	企業	製品	企業	製品	企業	製品	企業	製品	企業
医療機器	257,148	358	105	642	30,083	284	43	25	287,379	1,309

（3）市販後安全対策

「Medical Device Act, B.E. 2551」では、製造または輸入を行う事業所登録証明書および「届出受理証」は、当該事業所登録証、許可証および届出受理証が発行された年から 5 年目の 12 月 31 日まで有効とすることができると定められている。また、販売許可は、許可発行年の 12 月 31 日まで有効である。

市販後の副作用報告については、AMDD の発効により市販後警戒システム（Post Market Alert System：PMAS）の運用が開始された。これにより医師および病院との連携が向上し有害事象の発生が直ちに製造販売業者及び TFDA に共有される仕組みが構築されている³⁷。PMAS の規定は AMDD の ARTICLE12 に記載されている。また、当ガイドラインの ANNEX8 には、市販後臨床試験における目的、試験デザイン、実施及びデータ分析について示されている。AMDD は「欧州医療機器指令（Medical Device Directive：MDD）」にならって作成されており、国内出荷製品に対する国の役割を強化する米国式とは異なり、国よりも企業の責任を重くし、国は最低限の基準を満たしていることを確認する方向性が意識されている。

医療機器の不具合事象報告についてはアジア医療機器規制整合会議（Asian Harmonization Working Party：AHWP）加盟国内では Safety Alert Dissemination System（SADS）を通じて共有されている。なお、SADS は医療機器規制国際整合会議（Global Harmonization Task Force：

GHTF)メンバー国による National Competent Authority Reporting(NCAR)のアジア版である。

医療機器の異常動作、是正処置については TFDA に対する報告義務が省令にて定められる予定であり、報告しない場合懲役 1 年以下の罰則となる。

(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS)

GMP については、海外の製品をタイで販売許可を得る際に、原産国での GMP もしくは ISO13485 の適合証明を使用し、TFDA の MDCD から販売許可を得ることとなる。

品質管理については、「Medical Device Act, B.E. 2551」の 46 条、54 条および 55 条に規定されている。46 条は輸入または販売が禁じられている医療機器についての規定であり、(1) 偽造医療機器、(2) 基準を満たさない医療機器、(3) 劣化した医療機器、および (4) 安全に使用できない医療機器等である。54 条は、医療機器の品質や有効性等に問題があり健康を害することが疑われる場合に、製造・輸入業者に安全性の証明を指示できるものである。55 条では健康を害する可能性があると考えられる場合は、医療機器の製造・輸入・販売業者へ当該医療機器を改善及び製造・販売・輸入を保留すること、当該医療機器の分析結果を一般市民に報告すること、ならびに、製造・輸入・販売業者から当該医療機器を回収することを規定している。

(5) 非臨床試験 (GLP)

医療機器に関する規制については、タイでは ASEAN の法規制「MEDICAL DEVICE GUIDANCE」⁶⁶を採用している。当ガイダンスでは、医療機器の製品登録に関する規定および申請時に用いる雛形が記載されている。また当ガイダンスにおいては GLP に則り非臨床試験を実施し、その報告書を申請資料に含めることが必要とされている。さらに各試験の報告書には目的、方法、結果、分析及び結論を記載することが求められている。また、生体適合性調査の結果が必要であること、特定の動物を用いた根拠も記載すべきと示されている。

(6) 臨床試験 (GCP)

医療機器に関する規制については、タイでは ASEAN の共通指針である「ASEAN Medical Device Directive(AMDD)」が採用されており、Clinical investigation として ARTICLE13 および ANNEX8 が規定されている。ANNEX8 においては、用語の定義、臨床試験実施の妥当性、治験デザインの原則、医療機器に特有の安全性検討項目、倫理的観点からの考慮すること等について説明が記載されている。

⁶⁶ http://www.asean.org/wpcontent/uploads/images/archive/SnC/medical_devices_standards_for_harmonisation_ao%2017%20june%202013.pdf

(7) 患者の救済制度

内閣府配下にある消費者保護機関に訴え損害賠償を起こすことは可能であるが、救済制度については規定されていない。

(8) 相談制度

相談制度は公開情報からは確認されていない。

別添 1 翻訳資料（インド）

以下の翻訳については、株式会社エヌ・ティ・ティ・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 Drugs and Cosmetics Act (2008)

官報

臨時

第 2 部 1 項

当局より発行

No. 35 2008 年 12 月 5 日 金曜日 / 1930 年 アグラハヤナアグラハヤナ 14 日 ニューデリー
分割したページは別々に綴じるため、本パートに指定する。

法務省

（立法部門）

2008 年 12 月 5 日 / 1930 年 アグラハヤナ 14 日（サカ暦）、ニューデリー

以下の法令は 2008 年 12 月 5 日付で大統領による承認を受け、一般的な情報としてここに発行する。

医薬品および化粧品法（改正）2008

2008 年 26 号

[2008 年 12 月 5 日]

1940年医薬品および化粧品法の改正法。

インド共和国59年度議会は次のとおりに法律を制定する。

1. (1) 本法律は2008年医薬品および化粧品（改正）法という。 略称および施行開始
- (2) 本法は中央政府が定め、官報にて通知された日をもって施行される 施行開始
指定された日が条項により異なる場合、条項に記載された本法の施行開始に関する言及は、当該条項の施行開始と解釈する。

第17E節「劣化化粧品」を新たに挿入 2. 1940年医薬品および化粧品法（以下、基本法）第17D節のあとに、以下の項を挿入する。

- 「17E. 本章では、以下に該当する化粧品を劣化品とみなす。
- (a) 全部または一部が汚染、腐食または腐敗物質から成る
 - (b) 不衛生な環境下での調製、梱包、保管により、汚染物質による汚染または健康に害を及ぼす恐れがある
 - (c) 容器の全部または一部が有毒または有害物質で構成されており、内容物が健康に害を及ぼす恐れがある
 - (d) 着色を目的として指定外の顔料が含まれている
 - (e) 有害または有毒物質を含んでおり、健康に害を及ぼす恐れがある
 - (f) 品質または含量を低下させるような物質が混合されている」

第18節の改正 3. 基本法第18節（a）項の（ii）号について、以下の通り変更する。
「（ii）標準品質を満たしていない化粧品、虚偽の商標が表示された化粧品、劣化したまたは偽造された化粧品」

第26A節の改正 4. 基本法第26A節の「禁止」という文言を「規制、制限または禁止」に変更する。
第26B節「公共の利益における医薬品の規制、制限または製造等に対する中央政府の権限」を新たに挿入 5. 基本法第26A節のあとに、以下の節を挿入する。
第27節の改正 「26B, 本章に含まれるその他の言及に影響を与えることなく、伝染病または自然災害による緊急事態発生の要件を満たすために不可欠な医薬品であり、公共の利益において必要または適切であると中央政府が判断した場合、政府が官報で通知の上、そのような医薬品の製造・販売・流通を規制する可能性がある。」

6. 基本法第27節のうち
- (i) (a) 項において
 - (A) 「17Bまたは」の数字、文字または文言を「17Bおよび」の数字、文字または文言に変更する
 - (B) 「5年以上最長終身刑の禁錮刑および10,000ルピー以上を罰金として支払う罰則対象となる」という文言を「10年以上最長終身刑の禁錮刑および100,000ルピー以上または差し押さえられた薬剤の価格の3倍のうち、高額な方を罰金として支払う罰則対象となる」に変更する。
 - (C) 以下の但し書きを挿入する。
「ただし、罰金が科され釈放された場合、本項の下で有罪判決を受けた者は、本項で言及する劣化または偽造した医薬品を使用した者に対し、対価を支払うものとする。

さらに本項で言及する劣化または偽造した医薬品の使用により、使用した者が死亡した場合、本項の下で有罪判決を受けた者に罰金が科され釈放された場合は、本項で言及する劣化または偽造した医薬品の使用により死亡した者に対し、対価を支払うものとする。

説明-第2の条件として、「親族」という表現は以下を指す

- (i) 死亡した者の配偶者

- (ii) 未成年の嫡出男児、未婚の嫡出女児および寡婦の母親
 - (iii) 未成年の被害者の両親
 - (iv) 被害者の死亡時に生活を被害者の収入に全面的に依存している場合、18歳に達した息子または娘
 - (v) 被害者の死亡時に生活を被害者の収入に全部または一部でも依存している者
-
- (a) 両親
 - (b) 未成年の兄弟または未婚の姉妹
 - (c) 寡婦の義娘
 - (d) 寡婦の姉妹
 - (e) 先に死亡した息子の未成年の子
 - (f) 子の親が生存していない場合、先に死亡した娘の未成年の子
 - (g) 子の親が生存していない場合、父方の祖父母」；

(ii) (b) 項において

(A) 「1年以上最長3年の禁錮刑および5,000ルピー以上を罰金として支払う」という文言を、「3年以上最長5年以上の禁錮刑および100,000ルピー以上または差し押さえられた薬剤の価格の3倍のうち、高額な方を罰金として支払う」に変更する。

(B) 但し書きにおいて、「1年未満の禁錮および5,000ルピー未満を罰金として支払う」という文言を、「3年未満の禁錮および100,000ルピー未満を罰金として支払う」に変更する。

(iii) (c) 項において

(A) 「3年以上最長5年の禁錮刑および5,000ルピー以上を罰金として支払う」という文言を、「7年以上最長終身刑の禁錮刑および300,000ルピー以上、または差し押さえられた薬剤の価格の3倍のうち、高額な方を罰金として支払う」に変更する。

(B) 但し書きにおいて、「1年以上3年未満の禁錮」という文言を、「3年以上7年未満の禁錮および100,000ルピー未満を罰金として支払う」に変更する。

(iv) (d) 項において、「罰金として支払う」という文言を「20,000ルピー以上を罰金として支払う」に変更する。

- 第27A節の改正 7. 基本法第27A節 (i) および (ii) 項において、以下の項に変更する
- (i) 第17D節にて偽造品または第17E節にて劣化品とみなされた化粧品は、3年以下の禁錮刑および罰金として50,000ルピー以上または差し押さえられた薬剤の価格の3倍のうち、高額な方を支払う罰則対象となる」
 - (ii) (i) 項で言及したものの以外の本章の条件または条件に基づく規定に反した化粧品は、1年以下の禁錮刑または20,000ルピーの罰金、あるいはその両方の罰則対象となる。」
- 第28節の改正 8. 基本法第28節において、「1,000ルピー以下の罰金またはその両方」という文言を、「20,000ルピー以上の罰金またはその両方」に変更する。
- 第28A節の改正 9. 基本法第28A節において、「1,000ルピー以下の罰金またはその両方」という文言を、「20,000ルピー以上の罰金またはその両方」に変更する。

第29節の改正	10. 基本法第29節において、「500ルピー」という文言を、「5,000ルピー」に変更する。	
第30節の改正	11. 基本法第30節において (a) (1) 小節 (i) (a) 項において (A) 「2年以上6年以下の禁錮刑および10,000ルピー以上の罰金」という文言を、「7年以上10年以下の禁錮刑および200,000ルピー以上の罰金」に変更する。 (B) 条件のうち、「2年未満の禁錮刑および10,000ルピー未満の罰金」という文言を、「7年未満の禁錮刑および100,000ルピー未満の罰金」に変更する。 (ii) (b) 項において、「6年以上10年以下の禁錮刑および10,000ルピー以上の罰金」という文言を、「10年以上最長終身刑の禁錮刑および300,000ルピー以上の罰金」に変更する。 (iii) (c) 項において、「5,000ルピー」という文言を、「50,000ルピー」に変更する。 (b) (2) 小節において、「10年の禁錮刑または罰金、もしくはその両方」という文言を、「2年の禁錮刑または10,000ルピー以上の罰金、もしくはその両方」に変更する。	
第32節の改正	12. 基本法第32節(1)および(2)小節について、以下の内容に変更する。 「(1) 本章に基づく起訴は以下の者のみが行うものとする。 (a) 検察官 (b) 中央政府の上級公務員、中央政府により文書にて認可された州政府の上級公務員または、州政府による一般令または特別令により文書にて認可された州政府の上級公務員 (c) 被害者 (d) 認定を受けた消費者団体、団体のメンバーに被害者がいるかは問わない (2) 本法で別段に規定されている場合を除き、地方裁判所より下級の裁判所は、本章の罰則対象となる違反は審理しない。」	第32B節を新たに挿入
1974年2号	13. 基本法第32A節のあとに、以下の節を挿入する。 「32B. (1) 1973年制定の刑事訴訟法における定めがあろうとも、本法第13節、28節および第28A節(1)小節(b)項にて定められた罰則対象となる違反(企業またはその社員によるものかは問わない)で禁錮刑のみ、または禁錮刑および罰金刑の対象ではない違反は、起訴前または起訴後に、中央政府または州政府、あるいは中央政府または州政府により認可された公務員により、政府が以下の規定により定めた金額と同等の金額を後払いにて支払う形で示談となる場合がある。 いかなる場合も示談とする金額が本法に基づいて課された罰金の最高金額を超えない その後の違反に対しては、同額で示談とすることはできない (2) 被告の審理中または有罪判決を受け上告が保留となっている場合、裁判所を退廷することなくまたは場合に応じては上告審が行われる前に、違反の調停を行うことはできない。 (3) (1)小節の記載に基づき違反の示談が行われた場合、場合に応じて、示談となる違反について、違反者に対する訴訟手続きは行わず、違反者が拘留中である場合は直ちに身柄を釈放されるものとする。 19. 基本法第36A節において、「本法に基づくすべての違反」という文言を、「(第36AB節に基づく特別裁判所または地方裁判所にて審理される違反を除く)本法に基づくすべての違反」に変更する。	特定違反の示談
	20. 基本法第36A節のあとに、以下の節を挿入する。	第36A節の改正 第36AB節、36AC節、36AD節および36AE節を

「36AB (1) 中央政府または州政府は、第13節 (a) および (b) 項、第22節 (3) 小節、第27節 (a) および (c) 項、第28節、第28A節、第28B節および第30節 (1) 小節 (b) 項に基づく劣化医薬品または偽造医薬品に関する罰則対象違反および劣化医薬品または偽造医薬品に関するその他の違反の審理につき、告示に規定した当該または複数地域、もしくは当該事例あるいは事例の分類に応じて、高等裁判所主席判事との話し合いの上、告示により1カ所または複数の地方裁判所を特別裁判所として指定する。

説明。本小節では、「高等裁判所」とは、特別裁判所に指定された地方裁判所が指定直前に機能していた州の高等裁判所を言う。

(2) 本法に基づいた違反の審理中、特別裁判所においても(1)小節で言及した以外の違反を審理し、被告は1973年制定の刑事訴訟法に基づき同じ裁判の審理が行われる。

1974年2号

36AC. (1) 1973年制定の刑事訴訟法における定めがあろうとも、

(a) 第13節 (1) 小節 (a) および (c) 項、第13節 (2) 小節 (a) 項、第22節 (3) 小節、第27節 (a) および (c) 項、第28節、第28A節、第28B節および第30節 (1) および (2) 小節に基づく劣化医薬品または偽造医薬品に関する罰則対象違反および劣化医薬品または偽造医薬品に関するその他の違反は裁判権内にあるものとする。

裁判権内にある違反および特定事例において保釈が認められない違反

(b) 第13節 (1) 小節 (a) および (c) 項、第13節 (2) 小節 (a) 項、第22節 (3) 小節、第27節 (a) および (c) 項、第28節、第28A節、第28B節および第30節 (1) および (2) 小節に基づく罰則対象違反および劣化医薬品または偽造医薬品に関するその他の違反により告発された者は、以下の場合を除いて、保釈金または本人自身の保釈金による保釈を認める

(i) 検察官に保釈申請を認めない状況が提示された場合

(ii) 検察官が申請を認めない場合に、被告が違反に対して無罪であり保釈中に違反を犯す可能性がないと考える合理的な理由があると裁判所により判断された場合

告発された者が16歳未満、女性または病弱あるいは虚弱で、特別裁判所の指示がある場合に、保釈される可能性がある。

1974年2号

(2) (1) 小節 (b) 項に規定された保釈の付与に関する制限については、1973年制定の刑事訴訟法または保釈付与に関して現在施行されているその他の法に基づいた制限がある。

1974年2号

(3) 1973年制定の刑事訴訟法第439節に基づいた保釈に関して、本節に記載のないものは高等裁判所の特別権限に影響を及ぼさないとみなし、高等裁判所は、本節の「裁判官」に関する言及に第36AB節に基づき指定された「特別裁判所」への言及を含めるものとして、本節 (1) 小節 (b) 項に基づく権限を含めた権限を行使することがある。

1973年制定刑事訴訟法の特別裁判所以前の訴訟手続への適用	<p>36AD. (1) 本法で別段に定める場合を除いて、1973年制定の刑事訴訟法の条項（保釈および保釈金に関する条項を含む）は、特別裁判所の前の訴訟手続および上述の条項の目的に対して適用される。特別裁判所は地方裁判所とみなし、特別裁判所以前の訴訟を担当する者を検察官とみなす。</p> <p>中央政府または州政府が指定する場合は、事例の分類にかかわらず、特別検察官とする。</p> <p>(2) 検察官または特別検察官に任命される者は連合または州の下で7年以上検事として携わった実績と法律の特別な知識を有していなければならない。</p> <p>(3) 本節に基づき検察官または特別検察官に任命された者は、1973年制定の刑事訴訟法第2節（u）項の意義の範囲内で、検察官とみなされる。この刑事訴訟法の条項は適宜効力を有する。</p>	1974年2号
上告および改正	<p>36AE. 高等裁判所は、高等裁判所が管轄する地域範囲内の特別裁判所が、高等裁判所が管轄する地域範囲内で審理を行う地方裁判所として、1973年制定の刑事訴訟法第29章および30章で規定されたすべての権限を、高等裁判所に対して適用の範囲内で行使することができる。</p>	1974年2号

インド政府秘書官
T. K. VISWANATHAN,

臨時

第 2 部 3 項 - (ii) 号

官報

No. 1235 2009 年 8 月 10 日 月曜日 / 1931 年 スラバナ 19 日 ニューデリー

インド保健家族福祉省 (保健家族福祉局)

告知

2009 年 8 月 10 日 ニューデリー

S.O.2076(E). - 中央政府は、ここに医薬品および化粧品法 (改正) 2008 年 26 号 1 項 2 号から付与された権限を行使して、2009 年 8 月 10 日を本法の各項に記載された規定の施行日と定める。

[F. No. X. 11014/04/2009-DFQC]

局長

DEBASISH PANDA

2887 GI/2009

Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064 が印刷し、
Controller of Publications, Delhi-110054 が公表



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II — खण्ड 1

PART II — Section 1

प्रधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं- 35]

नई दिल्ली, शुक्रवार, दिसम्बर 5, 2008/अग्रहायण 14, 1930

No. 35]

NEW DELHI, FRIDAY, DECEMBER 5, 2008 / AGRAHAYANA 14, 1930

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।
Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation.

MINISTRY OF LAW AND JUSTICE

(Legislative Department)

New Delhi, the 5th December, 2008/Agrahayana 14, 1930 (Saka)

The following Act of Parliament received the assent of the President on the 5th December, 2008, and is hereby published for general information:—

THE DRUGS AND COSMETICS (AMENDMENT) ACT, 2008

No. 26 of 2008

[5th December, 2008.]

An Act further to amend the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Be it enacted by Parliament in the Fifty-ninth Year of the Republic of India as follows:—

1. (1) This Act may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Act, 2008.

Short title
and com-
mencement.

(2) It shall come into force on such date as the Central Government may, by notification in the Official Gazette, appoint:

Provided that different dates may be appointed for different provisions of this Act and any reference in any such provision to the commencement of this Act shall be construed as a reference to the commencement of that provision.

参考資料2 Drugs and Cosmetics Act (2015)

主題：医薬品・化粧品法改正法案 2015 の草案を公有とすること

保健家族福祉局は、医薬品・化粧品法改正法案 2015 を、国会の予算会議に提出することを提案する。一般市民を含むステークホルダーのコメント/意見を誘発するために、当該法案を公有とする。そのコメント/意見を、遅くとも 2015 年 1 月 12 日までに、Dr. Shailendra Kumar、局長（医薬品）保健家族福祉局、D ウィング 301 号室、3 階、Nirman Bhawan、ニューデリー 110011 に送るか、または anita.tripathi76@nic. に電子メールを送ることができる。

医薬品・化粧品法改正法案、2015

（医薬品・化粧品法 1940 を改正するための法案）

	以下のように、インド共和国の 65 年目に国会によって制定する：	
	1. (1) 本法を、医薬品・化粧品法改正法、2014 と称してもよい。	短いタイトル
	(2)それは、官報の告示によって、中央政府が指定する日に施行することとする：	および開始
	ただし、本法の異なる規定に関して、異なる日を指定することができる、そしてそのような規定における本法の開始に対する言及は、その規定の施行に対する言及と解釈することとする。	
1940 年 23 号	2. 医薬品・化粧品法 1940 (以下基本法と呼ぶ)において、長いタイトルを、以下で置換することとする、すなわち：	長いタイトルの改正
	「その安全性、有効性、品質、および臨床試験の実施を保証するために、およびそれに関連する、またはそれに付随する事柄のために、医薬品、化粧品、および医療機器の輸入、製造、流通、および販売を規制する法律」	
	3. 基本法の前文において、「一方それは手段である」という言葉で始まり、「および化粧品」という言葉で終わる部分を、以下で置換することとする、すなわち：	前文の改正
	「一方、それは医薬品、化粧品、医療機器の輸入、製造、流通、および販売を、および臨床試験の実施、およびそれに関連する、またはそれに付随する事柄に関して規制するための手段である」	
	4. 基本法の第 1 条、第 (1) 項において、「および化粧品」という言葉を、「化粧品および医療機器」という言葉で置換することとする。	第 1 条の改正
	5. 基本法全体を通じて、「検査官」という言葉を、それが存在する場合はどこでも、「医薬品規制官」という言葉で置換することとする。	「検査官」という言葉の「医薬品規制官」という言葉への置換
1930 年 2 号 1985 年 61 号	6. 基本法の第 2 条において、「危険薬物法、1930」の言葉および数字を、「麻薬および向精神薬取締法、1985」という言葉および数字で置換することとする。	第 2 条の改正
	7. 基本法の第 3 条を、以下の条で置換することとする、すなわち：	第 3 条の新しい条への置換
	「3. 本法律において、主題または文脈に矛盾がなければ」	

- (a) 「アーユルベータ、シダ、またはユナニ医薬品」は、ヒトまたは動物において疾患または異常を診断、治療、緩和または予防するために、内部または外部に使用することを意図する、そしてもっぱら別表 1 に明示されるアーユルベータ、シダ、およびユナニタイプの薬の権威ある本に記載されている処方に従って製造された全ての薬を含む；
- (b) 「バイオアベイラビリティ試験」は、活性薬剤が医薬品処方から吸収され、全身性の循環において利用可能となる速度および程度、または作用部位における薬剤のアベイラビリティを評価するための試験を意味する；
- (c) 「同等性試験」は、同様の条件下で、同じモル用量を投与した場合に、同じ活性薬剤を有する参照処方と比較して、医薬品処方からの活性薬剤の吸収の速度および程度に有意差がないことを確認する試験を意味する；
- (d) 「委員会」は以下を意味する
- (i) 第(iii)号において明示されるもの以外の医薬品、または化粧品に関しては、第 5 条のもとで設置される医薬品技術諮問委員会；
- (ii) 医療機器に関しては、第 5A 条のもとで設置される医療機器技術諮問委員会；
- (iii) アーユルベータ、シダ、またはユナニ医薬品に関しては、第 33C 条のもとで設置されるアーユルベータ、シダ、およびユナニ医薬品技術諮問委員会；
- (e) 「中央医薬品研究所」は、第 6 条の下で中央政府によって設立または指定される研究所を意味する；
- (f) 本法律のための「中央医薬品許可機構」は、インド医薬品規制当局を意味する；
- (g) 「臨床試験」は、以下のものを意味する
- (i) 医薬品に関しては、その医薬品の安全性、有効性、または忍容性を決定する目的で、臨床、薬力学および薬物動態学を含む薬理学、または副作用を発見または実証するためのデータを作るための、ヒト参加者における、新規医薬品または治験薬のあらゆる系統的な試験、または新規医薬品のバイオアベイラビリティまたは生物学的同等性試験；
- (ii) 化粧品に関しては、その化粧品の安全性、有効性、または忍容性を決定する目的で、その副作用を発見または実証するためのデータを作るための、ヒト参加者に対する、新規化粧品の皮膚科学試験を含む系統的な試験；
- (iii) 医療機器に関しては、その医療機器の安全性または性能または有効性を評価するための、ヒト参加者における、またはそれに対する、治験用医療機器または新規医療機器の系統的な臨床研究または試験；
- (h) 「治験実施計画書」は、臨床試験の背景、目的、理論的根拠、デザイン、実施を含む方法、管理、有害事象、中止、および統計的考察を含む書類を意味する；
- (i) 「化粧品」は、クレンジング、美化する、魅力を増す、または外見を変えるためにヒトの体またはその一部に、塗る、かける、ふりかける、または噴霧する、または接触させる、または他の方法でつけることが意図されるあらゆる物品を意味し、そして化粧品または新規化粧品の成分として使用することが意図されるあらゆる物品を含む；

- (j) 「医薬品」は、以下のものを含む
- (i) ヒトまたは動物の内部または外部に使用するための全ての薬剤、および蚊のような昆虫を追い払う目的でヒトの体に塗る薬を含む、ヒトまたは動物におけるあらゆる疾患または異常の診断、治療、緩和、または予防のために使用することが意図される全ての物質；
- (ii) その時々中央政府の告示によって明示されるような、ヒトの体の構造またはあらゆる機能に影響を与えることを意図する、またはヒトまたは動物において疾患を引き起こす害虫、昆虫、または微生物を破壊するために使用することを意図する、食物以外の物質；
- (iii) 空のゼラチンカプセルを含む、医薬品の成分として使用することを意図する全ての物質；および
- (iv) 第 18 条の第 (2) 項のもとで、中央医薬品許可機構によって認可されたあらゆる新規医薬品；
- (k) 「医薬品規制官」は、以下のものを意味する
- (i) 医療機器に関しては、第 7H 条のもとで中央政府によって指名される医薬品規制官；
- (ii) 第 (iii) 号において明示されるもの以外の医薬品または化粧品に関しては、第 21 条のもとで中央政府または州政府によって指名される医薬品規制官；
- (iii) アーユルベータ、シダ、またはユナニ医薬品に関しては、第 33G 条のもとで中央政府または州政府によって指名される医薬品規制官；
- 説明 - 本法律のために、医薬品規制官より上位の規制官またはあらゆる他の役人は、医薬品規制官であると考えられることとする；
- (l) 「インド医薬品規制当局」は、第 33Q 条のもとで中央政府によって指名される役人を意味する；
- (m) 「倫理委員会」は、第 4E 条のもとで設置される倫理委員会を意味する；
- (n) 「政府アナリスト」は、以下のものを意味する
- (i) 第 (ii) 号において明示されるもの以外の医薬品、化粧品、および医療機器に関しては、第 20 条のもとで中央政府または州政府によって指名される政府アナリスト；および
- (ii) アーユルベータ、シダ、ユナニ医薬品に関しては、第 33F 条のもとで中央政府または州政府によって指名される政府アナリスト；
- (o) 「輸入する」は、その文法的変異および同種の表現内で、インドに持ち込むことを意味する；
- (p) 「インド薬局方」は、そこに記載されている医薬品の性質、純度、および強さの基準を明記する、医薬品の基準の公式な書物を意味する；

(q) 「治験薬」は、その安全性および有効性に関して臨床試験で調査中の新規化学成分または物質を意味する；

(r) 「治験医療機器」は、装置の安全性および有効性を決定するために、一人またはそれ以上のヒト参加者が関与する、臨床研究または研究開発の対象である新規装置を意味する；

(s) 「研究者」は、第 4A 条のもとで、中央医薬品許可機構によって臨床試験を行うことを許可された人物を意味する；

(t) 「製造」は

(i) ヒト血液およびその成分を除く、あらゆる医薬品、またはあらゆる化粧品に関しては、販売、仕入れ、または流通または上市するための、あらゆる医薬品または化粧品を、作る、変える、修飾、仕上げ、ラベリング、包装、解体、または他の方法で処理または適合させるあらゆる過程を含むが、小売業の通常業務において、医薬品を混合または調剤すること、または医薬品または化粧品を包装することは含まない；

(ii) ヒト血液およびその成分に関しては、ヒトにおける輸血のために使用する、または流通させるための、採取、処理、保存、表示、包装および試験のあらゆる過程を含む；

(iii) 医療機器に関しては、販売、仕入れ、または流通、または上市するための、設計、作成、組み立て、構成、仕上げ、包装、滅菌、表示、改装、または適合させるためのあらゆる過程を含むが、個々の患者のために、既に使用が許可された装置を、登録医が組み立てること、または適合させることは含まない；

(u) 「製造者」は、自身が、または代理の他の人物を通して、医薬品、化粧品、または医療機器を製造する人物を意味する；

(v) 「医療機器」は、以下のものを含む -

(i) その製造者が、以下の 1 つまたは複数の特定の目的のために、特に人または動物に使用することを意図した、単独で、または組み合わせでのいずれで使用するかに関わらず、ソフトウェアを含む、器具、装置、装具、インプラント、材料、または他の物品

(A) 疾患または異常の診断、予防、モニタリング、治療、または緩和；

(B) 損傷または障害の診断、モニタリング、治療、緩和、または補助；

(C) 解剖学または生理学的プロセスの研究、置換、または変更、または裏付け；

(D) 救命または生命維持；

(E) 医療機器の消毒；

(F) 受胎調節；

それは、薬理的または免疫学的または代謝的手段によって、ヒトの体または動物において、主要な意図する作用を達成しないが、以下のような手段によって、その意図する機能において補助され得る；

(ii) そのような器具、装置、装具、材料、または他の物品に対する付属品；

(iii) 単独で、または組み合わせでのいずれで使用するかに関わらず、試薬、試薬製品、較正装置、コントロール材料、キット、器具、装置、備品、またはシステムを含む、インビトロ診断医療機器；

(w) 「新規化粧品」は、化粧品において使用するための安全性がまだ確立されていない成分を含む化粧品を意味する；

- (x) 「新規医薬品」は、以下のものを意味する
- (i) 国内において、特定の条件下でいかなる有意な程度にも使用されていない、そのラベリングにおいて推奨または示唆されていない、および予期される主張、およびもしあるならその限定された使用に関して、中央医薬品許可機構によって有効および安全であると認識されていない、原薬を含む医薬品；
 - (ii) 徐放および新規医薬品伝達システムを含む、変更された、または新規の主張、すなわち適応症、投与経路、投与量、および投与形式で上市することが提案された、ある主張に関して中央医薬品許可機構によって認可された医薬品
 - (iii) 初めて固定比率で組み合わせることが提案された、または上市された組み合わせの成分比を変更することが提案される場合、徐放および新規医薬品伝達システムを含む、ある主張、すなわち適応症、投与経路、投与量、投与形式を有する、ある主張に関して前に個々に認可された2つまたはそれ以上の医薬品の固定用量の組み合わせ；
 - (iv) 医薬品として使用することが意図される、ワクチン、組み換えデオキシリボ核酸(r-DNA)由来の製品、生きた修飾微生物、モノクローナル抗体、幹細胞、遺伝子治療製品、および異種移植片；
 - (y) 「新規医療機器」は、中央医薬品許可機構によって認可されていない装置を意味する；
 - (z) 「告示」は、官報において公布される告示を意味し、「告示する」という言葉は、それに応じて解釈される；
 - (za) 「専売薬」は、以下のものを意味する
 - (i) アーユルベータ、シダ、またはユナニティブ医薬品系統に関しては、別表 1 において明示されたアーユルベータ、シダ、またはユナニティブ医薬品系統の権威ある書物に記載されている処方述べられている成分のみを含む全ての処方、しかし非経口経路によって投与される薬および第(a)号において明示される権威ある書物に含まれる処方も含まない；
 - (ii) 他の系統の薬に関しては、治療薬またはヒトまたは動物の内部または外部投与用の形式で提示された処方である医薬品、および第 5 条のもとで設置された医薬品技術諮問委員会への諮問の後、差し当たりインド薬局方の版、またはこの点について中央政府によって正当と認められた他の薬局方に含まれていない医薬品；
 - (zb) 「処方された」は、本法律のもとで作られた規則によって処方されたことを意味する；
 - (zc) 「治験依頼者」は、臨床試験の開始、資金調達、および管理に責任を負う人物、会社、または団体を含む；
 - (zd) 「州医薬品研究所」は、第 6 条のもとで州政府によって設立または指名された研究所を意味する；
 - (ze) 本法律において、「州医薬品許可機構」は、どのような名称で呼ばれても、州医薬品規制当局を意味する；
 - (zf) 「別表」は、法律に添付された別表を意味する。

新しい第 IA 章の挿入 8. 基本法の第 1 章の後に、以下の章を挿入することとする、すなわち：

「第 IA 章 臨床試験

許可のない 臨床試験の 禁止	<p>4A. (1) いかなる人物、治験依頼者、臨床研究組織、または他の組織または研究者も、所定の形式および方法で中央医薬品許可機構によって認められた許可のもとで、およびそれによって行う以外は、新規医薬品、治験薬、通知カテゴリーの新規医療機器および治験医療機器、新規化粧品に関する臨床試験、新規医薬品のバイオアベイラビリティまたは生物学的同等性試験を、ヒト参加者において行ってはならない。</p> <p>(2) 第(1)項の規定に従い、何人も所定の方法で第4E条のもとで設置される倫理委員会によって許可されなければ、いかなる臨床試験も開始または実施してはならない。</p> <p>(3) 新規医薬品は、所定の期間、本法律において新規医薬品であり続けるものとする。</p> <p>(4) 本条において手数料は、中央政府によって告示される通りとする。</p>
負傷または 死亡に関する 決定	4B. 臨床試験の最中の人物の負傷または死亡がその臨床試験によるものかどうかは、所定の権限および方法によって決定されるものとする。
臨床試験に よる負傷ま たは死亡の 医学的治療 および補償	<p>4C. (1) 臨床試験において参加者が負傷または障害を負った場合、第4A条のもとで許可された人物または団体および治験依頼者は、所定の方法で、所定の医学的治療および補償を提供することとする。</p> <p>(2) 臨床試験によって参加者の死亡が引き起こされた場合、第4A条のもとで許可された人物または団体および治験依頼者は、所定の方法で、所定の補償をその法定相続人に提供することとする。</p>
中央医薬品 許可機構に よる臨床デ ータの必要 条件の保留	4D. 本章に関わらず、中央医薬品許可機構は、公共の利益において、生命の危険のある、または重篤な疾患、または国と特別な関連のある疾患の場合、医薬品の臨床試験の許可に必要な前臨床および臨床データを略する、延期する、または免除することができる。
倫理委員会 の登録	4E. 治験実施計画書および他の関連する事柄に許可を与える目的で、所定の方法で設置された倫理委員会は、所定の方法で中央医薬品許可機構に登録することとする。
倫理委員会 の機能およ び責任	<p>4F. (1) 倫理委員会は、所定の方法で、治験実施計画書および他の関連する書類に認可を与えることとする。</p> <p>(2) 倫理委員会は、臨床試験の実施を監督し、その臨床試験に登録された全ての試験参加者の権利、安全性および健康を保護することに責任を持つこととする。</p> <p>(3) 倫理委員会は、研究者によって提供される経過報告書の検討に基づいて、および治験依頼者によって提供される内部監査報告書をモニターし、または所定の方法で研究施設を訪問することによって、定期的にその試験を再検討することとする。</p> <p>(4) 倫理委員会は、理由を書面に記載し、そして研究者および中央医薬品許可機構に伝達して、第4F条の第(1)項のもとで、治験実施計画書および他の関連する書類に対して認められた許可を取り消す権限を有することとする。</p> <p>(5) 倫理委員会は、所定の他の機能および責任を果たすこととする。</p>

倫理委員会に 対する処置	<p>4G. (1) 中央医薬品許可機構が、倫理委員会が本法律のもとでその機能および責任を果たすことができないと確信した場合、中央医薬品許可機構は、第 4E 条のもとで認められたその登録を一時停止または取り消すこととする。</p> <p>(2) 第(1)項のもとで倫理委員会の登録を一時停止または取り消したとき、中央医薬品許可機構は、所定の方法で、臨床試験の継続または他に関して、その倫理委員会によって認可された許可を再検討することとする。</p> <p>(3) 倫理委員会の登録が、第(1)項のもとで取り消された場合、その委員会の全ての委員は、2年間、他の倫理委員会の委員となる資格はないものとする。</p>
医薬品規制 官による査 察	<p>4H. (1) 医薬品規制官または中央医薬品許可機構によって認可された他の役人は、事前の通知ありまたは無しで、臨床試験に関連するあらゆる建物に入って、施設、記録、データ、書類、書物、新規治験薬を含む医薬品、通知カテゴリーの医療機器および化粧品を査察する権限を有するものとする。</p> <p>(2) (1)項において権限を付与された役人は、臨床試験またはそれに関連する事項についての説明、情報および記録の提示を求める権限を有するものとする。</p>
臨床試験に 関わる人物 の氏名、住所 等の開示	<p>4-I. 臨床試験を実施する全ての人物、治験依頼者、臨床研究組織、または他の組織、または研究者、または場合によってはその代理人は、もし必要なら、医薬品規制官または中央医薬品許可機構によって認可された他の役人に、臨床試験の実施に関わる人物、および臨床試験の参加者の氏名、住所および他の詳細を開示することとする。</p>
記録の維持 および情報 の提供	<p>4J. 臨床試験を実施する全ての人物、治験依頼者、臨床研究組織、または他の組織、または研究者、または本章のもとで許可を有するその代理人は、所定のデータ、記録、名簿、および他の書類を保管および維持し、そして中央医薬品許可機構またはこれについてそれに認められた役人によって必要とされる情報を提供することとする。</p>
許可なく医 薬品または 治験薬また は通知した カテゴリー の医療機器 または治験 医療機器の 臨床試験を 実施するこ との罰則	<p>4K. 何人も、自身が、または代理の他の人物によって、以下の臨床試験を実施するものはだれでも、</p> <p>(i) 第 4A 条およびそのもとで作られた規則に違反して、新規医薬品または治験薬の場合、3 年まで延長可能な禁固、または 50 万ルピーまで増額可能な罰金、または両方に処することとする；</p> <p>(ii) 第 4A 条およびそのもとで作られた規則に違反して、通知カテゴリーの新規医療機器および治験医療機器の場合、2 年まで延長可能な禁固または 30 万ルピーの罰金、または両方に処することとする。</p>
再犯の罰則	<p>4L. 第 4K 条のもとで有罪となり、その条のもとで再び有罪となったものはだれでも、3 年以上、5 年まで延長可能な禁固に処し、そしてまた 150 万ルピー以上の罰金を科すこととする。</p>

許可なく化粧品 の臨床試験を 実施すること の罰則	4M. 第 4A 条に違反して、自身が、または代理の他の人物によって、化粧品の臨床試験を実施するものはだれでも、1 年まで延長可能な禁固、または 20 万ルピー以上の罰金に処する。
化粧品の臨床 試験に関する 再犯の罰則	4N. 第 4M 条のもとで有罪となり、その条のもとで再び有罪となったものはだれでも、2 年以上の禁固に処し、そしてまた 30 万ルピー以上の罰金を科すこととする。
許可の条件に 対する違反の 罰則	4-0. 自身が、または代理の他の人物によって、第 4A 条およびそのもとで作られた規則のもとで発行された許可の条件に違反して、新規医薬品または治験薬または通知カテゴリーの新規医療機器および治験医療機器または新規化粧品の臨床試験を実施するものはだれでも、
	(a)それが参加者の体に副作用を引き起こした場合、1 年まで延長可能な禁固、または 30 万ルピーまで増額可能な罰金、または両方に処することとする；
	(b)それが参加者の体に副作用を引き起こさなかった場合、中央医薬品許可機構によって科される、5 万ルピー以上、20 万ルピーまで増額可能な罰金を科することとする。
許可の条件に 関する再犯の 罰則	4P. 以下で有罪の宣告を受けたものはだれでも、 (a) 第 4 - 0 条の第 (a) 号のもとで、再びその条のもとで有罪の宣告を受けた場合、1 年以上の禁固および 50 万ルピー以上の罰金に処することとする；そして
	(b) 第 4 - 0 条の第 (b) 号のもとで、再びそこで明示される条件に違反したと宣告された場合、中央医薬品許可機構によって科される、20 万ルピー以上、および 30 万ルピーまで増額可能な罰金を科することとする。
補償を支払 わないこと に関する罰 則	4Q. 第 4C 条のもとで、負傷、障害、または死亡に関連する臨床試験の補償を支払う責任があり、それができないものはだれでも、1 年まで延長可能な禁固、および補償額の 2 倍以上の罰金に処する。
本章の規定 に対する違 反の罰則	4R. 第 4A から 4-1 条までの規定を除く本章の規定、および本法律のもとで作られた規則に違反して、新規医薬品、または治験薬、または通知カテゴリーの新規医療機器、および治験医療機器、または新規化粧品の臨床試験を開始または実施するものはだれでも、中央医薬品許可機構によって科される、5 万ルピー以上の罰金を科する。
在庫、医療機 器、または化 粧品の没収	4S. 本章の規定、または本法律のもとで作られた規則に違反して有罪の宣告をうけた場合、その違反がなされた新規医薬品、治験薬、通知カテゴリーの新規医療機器、および治験医療機器、または新規化粧品の在庫、およびそのような臨床試験を実施するために使用される道具、機械、運搬具、容器、または他の運送手段は、没収される。
犯罪の認識	4T. (1) 以下のものによる告訴を除いては、本章のもとで訴追されないものとする
	(a) 医薬品規制官、またはインド医薬品規制当局によってその点で正しく認められた他の役人；または
	(b) この点で出された命令によって政府によって認められた、官報に掲載された中央政府の役人；または
	(c) 被害者；または

(d) 認知された消費者協会。
 (2) 本章に含まれるものはいずれも、本章のもとで犯罪を構成する行為または怠慢に関して、いかなる人物も、当面の間有効な他の法律のもとで、告発されることを妨げるとは考えられない。
 中央政府の
 規則を作る
 権限 4U. 中央政府は、場合によって、医薬品技術諮問委員会または医療機器技術諮問委員会との協議後、および以前の公布後、告示によって、以下のものを規定する規則を作ることができる

- (a) 第 4A 条のもとで、臨床試験を実施するための形式および方法；
 - (b) 第 4F 条の第 (1) 号のもとで、倫理委員会による臨床試験の認可のための規範および手順；
 - (c) 中央医薬品許可機構が、第 4G 条の第 (2) 号のもとで、臨床試験の継続に関して倫理委員会によって認められた許可を再検討する方法；
 - (d) 第 4B 条のもとで、試験参加者の負傷または死亡が、臨床試験によって引き起こされたものかどうかを決定する、規範および手順；
 - (e) 第 4C 条のもとで、試験参加者に医学的治療を提供するための規範および手順；
 - (f) 第 4E 条のもとで、倫理委員会の登録に関する規範および手順；
 - (g) 第 4F 条の第 (5) 項のもとで、倫理委員会のさらなる機能および責任；および
 - (h) 第 4H および 4I 条のもとで、臨床試験の実施に関連する査察を実施するための規範および手順；
- ただし、中央政府がそのような協議なしに規則を作ることが必要になるような状況が起こったと考えるなら、委員会との協議を省略し得る。

アーユルベ
 ーダ、ホメオ
 パシー、シッ
 ダ、またはユ
 ナニ医薬品
 に適用され
 ない章 4V. 本章に含まれるものは何も、アーユルベータ、シッダ、またはユナニ医薬品には適用されないものとする。」

第 11 章の見
 出しの、新し
 い章の見出
 しへの置換 9. 基本法の第 11 章において、章の見出しを、「技術諮問委員会、中央医薬品研究所、および諮問委員会」という章の見出しに置換することとする。

第 5 条の改正 10. 基本法の第 5 条において

- (a) 第 (1) 号において -
 - (i) 「できるだけ速やかに、委員会（医薬品技術諮問委員会と呼ばれる）を設置する」という言葉およびカッコの代わりに、「告示によって、医薬品技術諮問委員会と呼ばれる委員会を設置する」という言葉を挿入するものとする；
 - (b) 第 (2) 号から第 (7) 号を、以下の号で置換することとする、すなわち
 - 「(2) その委員会は、以下の委員から構成されることとする、すなわち：
 - (i) 保健局長、職権による、議長とする；
 - (ii) インド医薬品規制当局、職権による、事務局長とする；

- (iii) 中央政府によって指名される中央医薬品研究所の 1 人の部長、職権による；
 - (iv) 畜産酪農局によって指名される 1 人の専門家；
 - (v) 州政府において医薬品規制を担当する人物の中から中央政府によって順番に指名される 3 人の専門家；
 - (vi) 薬学分野における先生から、インド薬学協議会の執行委員会によって指名される 1 人の専門家；
 - (vii) 医学または治療学の分野における先生から、医学教育を規制するために確立された権威によって指名される 1 人の専門家；
 - (viii) 製薬業界から、中央政府によって指名される 2 人の人物；
 - (ix) 保健調査局によって指名される 1 人の薬理学者；
 - (x) インド医師会の中央委員会によって指名される 1 人の人物；
 - (xi) インド薬剤師会の中央委員会によって指名される 1 人の専門家；
 - (xii) 中央政府によって順番に指名される 2 人の政府アナリスト；
 - (xiii) 国立生命科学研究所の所長、職権による；
 - (xiv) 幹事兼科学局長、インド薬局方委員会、職権による；
 - (xv) 医薬品局によって指名される 1 人の専門家；
 - (xvi) バイオテクノロジー局によって指名される 1 人の専門家；
 - (xvii) 臨床試験の実施に関わる医療機関から、中央政府によって指名される 1 人の専門家；
 - (xviii) 消費者協会から、消費者問題を扱う連邦省によって指名される 1 人の人物。
- (3) 委員会の氏名された委員は、3 年間その役職につくが、再指名の資格があるものとする；
但し、どの委員も、連続する 2 回の任期を超えて指名される資格はないものとする。
- 但し、政府の役職についていることによって、第(1)項のもとで指名された委員は、その委員がそのために委員会に指名された役職の任命がある限り、委員会の役職につくこととする。
- (4) 委員会の業務を行う手順は、所定の通りとする。
- (5) 委員会は、分科委員会を設置することができ、そして特定の事柄を検討するために、そのような分科委員会に、それが決定できる 3 年を超えない期間、委員会の委員ではない人物を任命することができる。
- (6) 委員会は、その欠員に関わらず機能を果たし得る。
- 新しい第 5A 条の挿入
医療機器技術諮問委員会の設置
11. 基本法の第 5 条の後に、以下の条を挿入することとする、すなわち：
- 「5A. (1) 中央政府は、告示によって、本法の執行によって生じる、医療機器に関する技術的問題について中央政府および州政府に助言する、および本法によって、または本法のもとで、それに割り当てられた他の機能を果たすための、医療機器技術諮問委員会と呼ばれる委員会を設置するものとする。
- (2) その委員会は、以下の委員によって構成されるものとする、すなわち：
- (a) インド医学研究評議会会長、職権による、議長とする；
 - (b) インド医薬品規制当局、職権による、事務局長とする；
- (c) 医療機器の分野で知識および経験を有し、以下によってそれぞれ 1 人指名される専門家 -
- (i) 科学技術省；
 - (ii) 核エネルギー省；

- (iii) 電子情報技術局；
 - (iv) 医療機器を試験する責任のある中央政府試験所；
 - (v) 医薬品局；
 - (vi) インド標準局；
 - (vii) 防衛研究開発機構；
 - (viii) 中央政府によって、またはその許可によって設置され得る、インド薬局方委員会、または他の基準設定団体によって指名される 1 人の専門家；
 - (d) 中央政府によって指名される、公認技術教育機関の生体医学技術分野の 1 人の専門家；
 - (e) 中央政府によって指名される、公認技術教育機関の生体材料またはポリマー技術分野の 1 人の専門家；
 - (f) 消費者協会から、消費者問題を扱う連邦省によって指名される 1 人の人物；
 - (g) 医療機器の分野の公認医療または研究機関の、中央政府によって指名される 1 人の薬理学者
 - (h) 臨床試験の実施に関わる人物から、公認医療または研究機関の、中央政府によって指名される 1 人の専門家
 - (i) インビトロ診断産業を含む、医療機器業界から、中央政府によって指名される 4 人の専門家。
- (3) 委員会の指名された委員は、3 年間その役職につくが、再指名の資格があるものとする；
但し、どの委員も、連続する 2 回の任期を超えて指名される資格はないものとする。
但し、政府の役職についていることによって、第(1)項のもとで指名された委員は、その委員がそのために委員会に指名された役職の任命がある限り、委員会の役職につくこととする。
- (4) 委員会の業務を行う手順は、所定の通りとする。
- (5) 委員会は、分科委員会を設置することができ、そして特定の事柄を検討するために、そのような分科委員会に、それが決定できる 3 年を超えない期間、委員会の委員ではない人物を任命することができる。
- (6) 委員会は、その欠員に関わらず機能を果たし得る。
- 第 6 条の改正 12. 基本法の第 6 条において、
- (a) 第(1)項に関して、以下の項で置換するものとする、すなわち：
- 「(1) 中央政府は、告示によって、所定の機能を果たすために、中央政府によって任命される所長の監督のもとに、中央医薬品研究所を設立または指定することができる。
- (1A) 中央政府は、告示によって、以下のために中央医薬品研究所または他の研究所を指定することができる
- (a) 医薬品または化粧品または医療機器の試験のために；または
- (b) 医薬品または化粧品または医療機器の試験の上訴研究所として。
- (IAB) 州政府は、告示によって、所定の機能を果たすために、州医薬品研究所または他の研究所を設立または指定することができる。」
- (b) 第(2)項において

(i) 第(a)号において、「研究所」という言葉の後に、「州医薬品研究所」という言葉を挿入することとする；

(ii) 第(d)号において、「医薬品または化粧品のサンプルの第IV章または第IVA章のもとで」という言葉、数字、および文字を、「医薬品または化粧品または医療機器のサンプルの第IIA章、第III章、第IV章、または第IVA章のもとで」という言葉、数字、および文字で置換することとする。

第7条の新しい条での置換

医薬品、化粧品、および医療機器協議委員会

13. 基本法の第7条を、以下の条で置換することとする、すなわち：

7. (1) 本法律の執行において、インド全体の一貫性を確保しようとする事柄について、中央政府、州政府、医薬品技術諮問委員会、および医療機器技術諮問委員会に助言するために、中央政府は、医薬品、化粧品、および医療機器協議委員会と呼ばれる協議委員会を設置することができる。

(2) 医薬品、化粧品および医療機器協議委員会は、政府によって指名される中央政府の2人の代表、および州政府によって指名される各州政府の1人の代表で構成することとし、医薬品、化粧品および医療機器の規制に関連する事項を担当する、または扱うこととする。

(3) 医薬品、化粧品および医療機器協議委員会は、中央政府がそうするよう要求した時に開催し、そしてそれ自体の手順を規制する権限を持つこととする。

(4) インド医薬品規制当局を、医薬品、化粧品および医療機器協議委員会の議長とする。

新しい第IIA章の挿入

14. 基本法の第7A条の後に、以下の章を挿入することとする、すなわち：

「第IIA章 通知カテゴリーの医療機器の輸入、製造、販売、および流通

7B. (1) 分類、基準、製造、試験、流通、表示、包装、品質、安全性および性能の必須要件、有害事象、市販後調査、適合性評価機関、免除、通知カテゴリーの医療機器を規制する手順、認可の方法および条件は、所定の通りとする。

(2) 本条のための手数料は、中央政府によって告示される通りとする。

7C. 本章において、以下の場合、医療機器は不正表示であると考えられることとする

(a) 損傷を隠すように設計する、または実際よりもより良い、またはより高い機能的価値があると見せる、またはリスクをより低く見せる場合；または

(b) 所定の方法でラベリングまたは包装されていない場合；または

(c) 虚偽の表示をするラベル、容器、説明書、デザイン、または装置を有する場合；または

(d) 所定の色素添加物に適合しない場合。

7D. 本章において、以下の場合、医療機器は粗悪であると考えられることとする

(a) 全体として、または一部分、錆びた、または腐食した、または不潔な、または腐敗した、または分解した物質でできている場合；または

(b) 所定の方法および条件で作られていない、または保存されていない場合；または

(c) 使用が危険な、または健康に有害なものにし得る、有害または有毒な物質または成分、またはソフトウェアまたはその一部を含む場合；または

(d) 使用が危険な、または健康に有害なものにし得る、その品質または効力または性能または安全性を減ずるように、それに混合または付加した、または置換した、またはそれから除去した物質または成分またはソフトウェアまたはその一部を有する場合；または

(e) 全体として、または部分的に、使用が危険な、または健康に有害なものにし得る、有害な物質でできた包装または容器を有する場合。

偽物の医療機器

7E. 本章において、以下の場合、医療機器は偽物であると考えることとする

(a) 装置の製造者であると主張する個人または商店または会社の名前を、ラベルまたは包装または容器に有し、その個人または商店または会社が架空である、または存在しない場合；または

(b) 製品の製造者の製品であると主張し、実際にはそうではない場合。

医療機器の輸入または製造および販売の禁止

7F. (1) 第(4)項に別段の定めのない限り、何人も、自身または代理の他の人物によって、以下のような通知カテゴリーの医療機器を、流通販売のため、またはマーケティングのために輸入または製造、販売、仕入れ、展示、販売または流通の申し出をしてはならない

(i) 所定の品質、安全性、および性能の基準に従わないもの；

(ii) 不正表示、粗悪、または偽物であるもの；

(iii) 所定の方法で詳細が表示されていない付属のソフトウェア、パーツ、構成部品、または器具；

(iv) 付属の説明書、デザイン、または付属品によってまたは他の手段によって、所定の疾患または病気を治す、または所定の他の効果を有すると主張するもの；

(v) 示される、または推奨される指示のもとでの使用に関して、発表されたものより危険または有害にし得る構成部分を含むもの；

(vi) 本章の条項またはそのもとで作られた規則に違反するもの；場合によって、中央医薬品許可機構または州医薬品許可機構によって、本章のもとで発行された認可に従ったものを除く；

但し、第(i)から(vi)号に含まれるいずれも、ヒトに対するものでない実験、試験、分析、デモンストレーションのための、または所定の条件の対象の個人的使用のための、少数の通知カテゴリーの医療機器の輸入または製造に適用されない；

但し、中央政府は、医療機器技術諮問委員会と協議して、そこで明示される条件のもとで、中央政府によって認可されていない、または販売または流通のための標準的な品質でない、通知カテゴリーの医療機器の輸入または製造を、告示によって許可する。

(2) 何人も、自身または代理の他の人物によって、本法律の条項またはそのもとで作られた規則に違反して輸入または製造された、第(1)号で言及された通知カテゴリーの医療機器を販売、または仕入れ、または流通、または展示または販売の申し出をしてはならない。

(3) 何人も、自身または代理の他の人物によって、通知カテゴリーの医療機器を販売、または仕入れ、または展示または販売の申し出、または流通させてはならないが、州医薬品許可機構によって、本章のもとで発行された認可によるものを除く：

(4) 医薬品・化粧品改正法、2014 の開始時より、中央医薬品許可機構は、所定の方法で、医療機器の販売または流通またはマーケティングのための製造の認可を発行する独占的な権限を有するものとする。

海上関税に
関連する法
律の適用お
よび税関職
員の権限

7G. (1) 税関および関税法、1962 またはそのもとで作られた規則または発行された告示または当面有効な他の法律によってその輸入が禁止された商品に関連する、当面有効な法律は、本法律の第7J条、第7K条、および第7L条の条項に従って、その輸入が本章のもとで禁止されている通知カテゴリーの医療機器に関して適用し、そして税関職員およびその法令または法律のもとでそれによって税関長および他の税関職員に課される義務を果たす権限を与えられた役人は、通知カテゴリーの医療機器に関して、前述の商品に関して当面彼らが有しているのと同じ権限を有するものとする。

(2) 第(1)項の条項に影響を与えることなく、関税局長官、または中央政府によってそれについて権限を与えられた政府の役人は、本章または当面の間有効な他の法律のもとでその輸入が禁止されている、通知カテゴリーの医療機器を含むと疑われる輸入小包を留置することができ、そしてそのような留置を直ちにインド医薬品規制当局に報告し、そしてもし必要なら、その小包またはその中に発見された疑わしい医療機器のサンプルを、その目的のために定められた研究所に送るものとする。

但し、その通知カテゴリーの医療機器の包装またはサンプルが、本章の条項またはそのもとで作られた規則に違反して発見された場合、国の通関手続き地または国の他の通関港からの輸入は許可されない。

7H. (1) 中央政府または州政府は、告示によって、本章において、割り当てられた地域で、医薬品規制官となるために所定の知識および経験を有する、ふさわしいと考える人物を任命することができる。

(2) 医薬品規制官の権限および義務は、所定の通りとする。

(3) 何人も、通知カテゴリーの医療機器の輸入、製造、または販売または流通に経済的利害関係のあるものは、この条のもとで医薬品規制官に任命されない。

1860 年 45 号

(4) 全ての医薬品規制官は、所定の知識および経験を有する権威に従属し、そしてインド刑法の第21条の意味の範囲内で公務員であるとみなすこととする。

公共の利益
において、通
知カテゴリー
の医療機器
の輸入また
は製造、販
売または流
通を規制、制
限、または禁
止する中央
政府の権限
本章に違反
して医療機
器を輸入ま
たは製造、販
売または流
通させる罪

7-1. (1) 本章に含まれる他の条項に影響を与えることなく、中央政府が、通知カテゴリーの医療機器の使用が、ヒトまたは動物に対するリスクを有する可能性がある、またはそのような医療機器が、主張するまたはそう主張すると称する機能的価値を有さない、または使用するのに安全または有効でない、または機能的根拠がない、および公共の利益においてそうすることが必要または得策であると確信した場合、告示によって、そのような医療機器の輸入、製造、販売または流通を、規制、制限または禁止することができる。

(2) 第(1)項により発行された告示は、その後できる限り速やかに、議会各院に提出しなければならない。

7J. 以下のような通知カテゴリーの医療機器を、自身または代理の他の人物によって、販売のため、または流通または上市のために輸入または製造する、または販売する、または仕入れる、または展示する、または販売の申し出をするものはだれでも、

(a) 第7D条のもとで粗悪である、または第7E条のもとで偽物であると考えられる、そして疾患または異常の診断、治療、緩和、または予防のためにあらゆる人物によって使用された場合に、単独でそのような医療機器のために、その死亡またはインド刑法の第320条の意味の範囲内で重大な傷となる身体的危害を引き起こす可能性が高い場合、3年以上、7年まで延長可能な禁固に処し、そしてまた50万ルピー以上またはその装置の価値の3倍のいずれか多い方の罰金を科し、そして罰金を払えない場合は、1年までの禁固に処することとする。

但し、この号において科された罰金は、そのような医療機器を使用された人物に支払われるものとする：

但し、そのような医療機器の使用が、そのような医療機器を使用された人物の死亡を引き起こした場合、科された罰金はその法定相続人に支払われるものとする；

(b) 第7D条のもとで粗悪であると考えられるが、第(a)号で言及される装置ではない、または第7C条のもとで不正表示である、または第7F条の第(c)号のもとで必要な有効な認可がない場合、1年以上、3年まで延長可能な禁固に処し、そして10万ルピー以上またはその医療機器の価値の3倍のいずれか多い方の罰金を科すこととする：

但し、裁判所は、判決に記録される適切および特別な理由のために、1年未満の期間の禁固刑または10万ルピー未満の罰金を科することができる；

(c) 第7E条のもとで偽物であると考えられるが、第(a)号で言及される装置ではない場合、2年以上、5年まで延長可能な禁固に処する、または20万ルピー以上またはその装置の価値の3倍のいずれか多い方の罰金を科す、または両方に処する；

(d) 本章の他の条項またはそのもとで作られた規則に違反する、第(a)号または第(b)号または第(c)号で言及される装置以外の場合、中央医薬品許可機構によって科される10万ルピー以上の罰金を科すこととする。

1860年45号

第 7-I 条に違反して医療機器を輸入または製造等することの罰則	7K. 自身で、または代理の他の人物によって、第 7-I 条のもとで発行された告示の条項に違反して、通知カテゴリーの医療機器を輸入または製造、または販売または流通させるものはだれでも、5 年まで延長可能な禁固、および 50 万ルピーまで増額可能な罰金に処することとする。
再犯の罰則	<p>7L. (1) 有罪の宣告を受けたものはだれでも</p> <p>(i) 第 7J 条の第 (a) 号のもとで、その号のもとで再び有罪の宣告を受けた場合、5 年以上 7 年まで延長可能な禁固に処する、そしてまた 50 万ルピー以上の罰金を科すこととする；</p> <p>(ii) 第 7J 条の第 (b) 号のもとで、その号のもとで再び有罪の宣告を受けた場合、2 年以上 5 年まで延長可能な禁固に処する、または 20 万ルピー以上の罰金を科すこととする；</p> <p>(iii) 第 7J 条の第 (c) 号のもとで、その号のもとで再び有罪の宣告を受けた場合、3 年以上 7 年まで延長可能な禁固に処する、そしてまた 50 万ルピー以上の罰金を科すこととする；</p> <p>(iv) 第 7J 条の第 (d) 号のもとで、その号のもとで再び有罪の宣告を受けた場合、1 年以上 3 年まで延長可能な禁固に処する、または 20 万ルピーまでの罰金を科すこととする。</p> <p>(2) 第 7K 条のもとで有罪となり、その条項のもとで再び有罪となったものはだれでも、3 年以上の禁固に処する、そしてまた 50 万ルピーまで増額可能な罰金を科すこととする。</p>
没収	<p>7M. (1) 本章のいずれかの条項またはそのもとで作られたいづれかの規則に違反して、本章のもとで有罪となった場合、以下のことに違反がなされた通知カテゴリーの医療機器の在庫は、</p> <p>(a) 第 7C 条のもとで不正表示である、または第 7D 条のもとで粗悪である、または第 7E 条のもとで偽物であると考えられる装置の輸入または製造に関する場合；または</p> <p>(b) 第 7F 条の第 (1) 項の第 (b) 号、または第 (2) 項の第 (c) 号のもとで必要な有効な認可のない、通知カテゴリーの医療機器の販売または流通のための輸入または製造、販売、または仕入れまたは展示または販売または流通の申し出、およびそのような輸入または製造、販売、または流通において使用される道具または機械、およびそのような装置を中に含む容器、包装、またはカバー、およびそのような装置を運搬するために使用する動物、乗り物、船、または他の輸送機関に関する場合、没収とする。</p> <p>(2) 第 (1) 項に含まれる条項に影響を与えることなく、医薬品規制官またはこの点についてまたは他で正式に委任された他の役人の申請時に、そして必要に応じた質問の後、裁判所がその装置は標準的な品質および必要とされる性能ではないことを確信した場合、没収とする。</p>
規則を作る中央政府の権限	<p>7N. (1) 中央政府は、医療機器技術諮問委員会との協議後、またはその推奨で、および以前の公布に従って、告示によって、分類、基準、製造、試験、流通、ラベリング、包装、品質、安全性、および性能の基本要件、有害作用、市販後調査、適合性評価機関、免除、および第 7B 条のもとで通知カテゴリーの医療機器を規制する手順の規則を作ることができる；</p> <p>但し、もし中央政府が、そのような協議なしで規則を作ることが必要な状況が起こったという意見であるならば、委員会との協議は略することができる。」</p>

- 第 9B 条の改正 15. 基本法の第 9B 条において、第 (e) 号の後に、以下の号を挿入することとする、すなわち：
「(f) もしそれが活性成分を含まないなら」
- 新しい第 9E 条の挿入 16. 基本法の第 9D 条の後に、以下の条を挿入することとする、すなわち：
粗悪な化粧品 「9E. 本章において、以下の場合、化粧品は粗悪であると考えられる
(a) それが全体的に、または部分的に、不潔な、腐敗した、または分解した物質でできている場合；または
(b) それが非衛生的な条件下で調製、包装、または保存されていて、それによって汚物が混入し得る、またはそれによって健康に有害なものになり得る場合；または
(c) 規定のもの以外の色素を含む場合；または
(d) それを健康に有害なものにし得る、有害または毒性物質を含む場合。
- 第 10 条の改正 17. 基本法の第 10 条において -
(i) 第 (bb) 号の後に、以下の号を挿入することとする、すなわち：
「(bbb) あらゆる粗悪な化粧品」
(ii) 第 (d) 号において「特許または」という言葉を削除することとする。
- 第 11 条の改正 18. 基本法の第 11 条、第 (2) 項において、以下の但し書きを挿入することとする、すなわち：
「但し、その医薬品または化粧品の包装またはサンプルが、本章の規定またはそれのもとで作られた規則に違反することが発見された場合、そのものは、国の通関手続き地または国の他の通関港から輸入することが許可されない」
- 第 13 条の新しい条への置換 19. 基本法の第 13 条を、以下の条で置換することとする、すなわち：
-
「13. 以下のものを、自身が、またはその代理の他の人物によって輸入するものはだれでも、
(a) 第 9A 条のもとで粗悪である、または第 9B 条のもとで偽物であると考えられる医薬品、およびあらゆる疾患または異常の診断、治療、緩和、または予防のために、あらゆる人によって使用された場合に、単独でそのような医薬品が粗悪または偽物であるために、または場合によっては標準的な品質でないために、その死亡を引き起こす可能性が高い、またはインド刑法の第 320 条の意味の範囲内で重大な傷となる身体的危害を引き起こす可能性が高い場合、10 年以上終身刑まで延長可能な禁固に処する、および 100 万ルピー以上または没収された医薬品の価値の 3 倍のいずれが多い方の罰金を科すこととする；
但し、本号のもとで科された罰金は、粗悪なまたは偽物の医薬品を使用した人物に支払うものとする；
但し、本号で言及される粗悪なまたは偽物の医薬品の使用が、そのような医薬品を使用した人物の死亡を引き起こした場合、科された罰金は、その法定相続人に支払うものとする；

1860 年 45 号

- (b) 以下の薬剤の場合、
- (i) 第 9A 条のもとで粗悪と考えられるが、第 (a) 号で言及される医薬品ではない；または
- (ii) 第 10 条の第 (c) 号のもとで必要な有効な認可がない、3 年以上 5 年まで延長可能な禁固に処する、および 10 万ルピー以上または没収された医薬品の価値の 3 倍のいずれか多い方の罰金を科すこととする。
- 但し、裁判所は、判決に記録される適切および特別な理由のために、3 年未満の禁固刑および 10 万ルピー未満の罰金を科すことができる；
- (c) 第 9B 条のもとで偽物であると考えられるが、第 (a) 号で言及される医薬品ではない医薬品の場合、7 年以上終身刑まで延長可能な禁固に処する、および 30 万ルピー以上または没収された医薬品の価値の 3 倍のいずれか多い方の罰金を科すこととする；
- 但し、裁判所は、判決に記録される適切および特別な理由のために、3 年以上 7 年未満の禁固刑および 10 万ルピー未満の罰金を科すことができる；
- (d) 第 9 条のもとで不正表示と考えられる医薬品の場合、所定の方法で中央医薬品許可機構によって科される、20 万ルピーまで増額可能な罰金を科すこととする。
- (e) 第 (a) 号、または第 (b) 号、または第 (c) 号、または第 (d) 号で言及される医薬品以外で、本章の他の規定または本法律のもとで作られた規則に違反する医薬品の場合、所定の方法で中央医薬品許可機構によって科される、50 万ルピーまで増額可能な罰金を科すこととする。
- (f) 第 9E 条のもとで粗悪である、または第 9D 条のもとで偽物であると考えられる化粧品、およびあらゆる人によって使用される場合、その化粧品が粗悪または偽物であることで、または場合によっては標準的な品質でないために、永久的な障害を引き起こす身体的危険を引き起こす可能性が高い場合、2 年以上 5 年まで延長可能な禁固に処する、および 20 万ルピー以上または没収された化粧品の価値の 3 倍のいずれか多い方の罰金を科すこととする；
- 但し、本号のもとで科された罰金は、粗悪または偽物の化粧品を使用した人物に支払われるものとする；
- (g) 以下の化粧品の場合
- (i) 第 9D 条のもとで偽物である、または第 9E 条のもとで粗悪であると考えられるが、第 (e) 号で言及される化粧品ではない場合；
- (ii) 第 10 条の第 (c) 号のもとで必要な有効な認可がない場合、2 年まで延長可能な禁固に処する、および 5 万ルピー以上の罰金を科することとする；
- (h) 第 (e) 号または第 (f) 号で言及される化粧品以外の化粧品で、その輸入が第 10 条または本法律のもとで作られた規則のもとで禁止されている場合、1 年まで延長可能な禁固に処する、または 2 万 5 千ルピー以上の罰金を科すこととする；
- (i) 第 9C 条のもとで不正表示と考えられる化粧品の場合、所定の方法で中央医薬品許可機構によって科される、5 万ルピーまで増額可能な罰金を科することとする；
- (j) 第 (f) 号または第 (g) 号または第 (h) 号または第 (i) 号において言及される化粧品以外の、本章の他の規定または本法律のもとで作られた規則に違反する化粧品の場合、所定の方法で中央医薬品許可機構によって科される、20 万ルピーまで増額可能な罰金を科すこととする；

1860 年 45 号

- (k) 第 10A 条のもとで発行された告示の規定に違反する医薬品または化粧品の場合、2 年以上の禁固に処する、および 5 万ルピー以上の罰金を科すこととする。」
- 再犯の罰則 13A. 以下の有罪の宣告を受けたものはだれでも、
- (i) 第 13 条の第 (a) 号のもとで有罪の宣告を受け、その号のもとで再び有罪の宣告を受けた場合、7 年以上 10 年まで延長可能な禁固に処する、そしてまた 50 万ルピー以上の罰金を科することとする；
- (ii) 第 13 条の第 (b) 号のもとで有罪の宣告を受け、その号のもとで再び有罪の宣告を受けた場合、5 年以上 7 年まで延長可能な禁固に処する、そしてまた 20 万ルピー以上の罰金を科することとする；
- 但し、裁判所は、判決に記録される適切および特別な理由のために、5 年未満の禁固刑および 20 万ルピー未満の罰金を科することができる；
- (iii) 第 13 条の第 (c) 号のもとで有罪の宣告を受け、その号のもとで再び有罪の宣告を受けた場合、10 年以上終身刑まで延長可能な禁固に処する、そしてまた 50 万ルピー以上の罰金を科することとする；
- (iv) 第 13 条の第 (d) 号および第 (e) 号のもとで有罪の宣告を受け、第 9 条の規定または本章の他の規定または本法律のもとで作られた規則に再び違反した場合、所定の方法で中央医薬品許可機構によって科される、70 万ルピーまで増額可能な罰金を科することとする；
- (v) 第 13 条の第 (f) 号または第 (g) 号または第 (h) 号のもとで有罪の宣告を受け、第 9C 条の規定または本章の他の規定または本法律のもとで作られた規則に再び違反した場合、所定の方法で中央医薬品許可機構によって科される、30 万ルピーまで増額可能な罰金を科することとする；
- (vi) 第 13 条の第 (k) 号のもとで有罪の宣告を受け、その号のもとで再び有罪の宣告を受けた場合、3 年以上の禁固に処する、および 10 万ルピー以上の罰金を科すこととする。」
- 第 17B 条の改正 20. 基本法の第 17B 条において、第 (e) 号の後に、以下を挿入することとする、すなわち：
- 「(f) もしそれが活性成分を含まないなら」
- 第 18 条の新しい条への置換 21. 基本法の第 18 条を、以下の条で置換することとする、すなわち：
- 「18. (1) 第 (3) 項に別段の定めのない限り、何人も、自身または代理の他の人物によって、以下のことをしてはならない -
- 医薬品および化粧品の製造および販売の禁止
- (a) 以下のものの販売、流通、または上市のための製造、販売、仕入れ、展示、販売または流通の申し出
- (i) 標準的な品質ではない、不当表示である、粗悪な、または偽物の医薬品；
- (ii) 標準的な品質ではない、または不当表示である、粗悪な、または偽物の化粧品；

(iii) その量とともに、そこに含まれる実際の処方または活性成分のリストが、規定の方法でラベルまたは容器に表示されていなければ、専売薬；

(iv) それに付随する説明書、デザイン、または装置によって、または他の手段によって、所定の疾患または病気を予防する、治療する、または緩和する、または所定の他の効果を有すると主張する、または称する医薬品

(v) 示される、または推奨される指示のもとでの使用に関して、それを危険または有害にし得る成分を含む化粧品；

(vi) 本章の規定またはそのもとで作られた規則に違反する医薬品または化粧品；

(b) 本法律の規定またはそのもとで作られた規則に違反して輸入または製造された医薬品または化粧品の販売、または仕入れ、または展示、または販売または流通の申し出；

(c) 医薬品または化粧品の、販売または流通または上市のための製造、または販売、または仕入れ、または展示、または販売または流通の申し出、州医薬品許可機構によって、本章のもとで発行される認可によるものを除く。

但し、本条の何物も、実験、試験または分析のための少量の医薬品の製造には適用されない；

但し、中央政府は、委員会との協議後、告示によって、その告示において明示される条件に従って、標準的な品質でない医薬品または医薬品の種類の、販売または流通のための製造、販売、仕入れ、または展示、または販売または流通の申し出を許可することができる。

(2) 新規医薬品の販売または流通または上市のための製造の認可は、所定の方法で、中央医薬品許可機構によって発行されることとする。

(3) 第(1)項に含まれることに関わらず、2014年医薬品・化粧品改正法、の開始時より、中央医薬品許可機構は、所定の方法で、別表3に明示された、医薬品の販売または流通または上市のための製造に関する認可を発行する独占的な権限を有することとする；

(4) 中央政府は、委員会との協議後、そして以前の公布の後に、告示によって、別表3を改正することができる。

第18A条の改正 22. 基本法の第18A条において、それらが存在する両方の箇所において、「医薬品または化粧品」という言葉を、「医薬品または化粧品または通知カテゴリーの医療機器」という言葉で置換することとする。

第18B条の改正 23. 基本法の第18B条において、「第18条の第(c)号」という言葉、文字、カッコおよび数字を、「第7F条の第(1)項の第(b)号または第(2)項の第(c)号または第18条の第(1)項の第(c)号」という言葉、文字、カッコ、および数字で置換することとする。

第19条の改正 24. 基本法の第19条において、

(a) 第(1)項において、「本章」という言葉を、「第IIA章または第III章または第IV章」という言葉、数字および文字で置換することとする；

(b) 「医薬品または化粧品」という言葉を、それらが存在する箇所ではどこでも、「医薬品または化粧品または通知カテゴリーの医療機器」という言葉で置換することとする；

(c) 第(2)項において、

(i) 「第 18 条において」という言葉および数字を、「第 7F 条において、通知カテゴリーの医療機器は、不当表示、または粗悪な、または偽物である、または標準的な品質でない」とみなされない、そして第 18 条において」という言葉、数字、および文字で置換することとする；

(ii) 第 (a) 号において、「消費」という言葉を、「使用または消費」という言葉で置換することとする；

(d) 第 (3) 項において、「第 18 条」という言葉および数字を、「第 7F 条または第 18 条」という言葉、数字および文字で置換することとする。

第 20 条の改正 25. 基本法の第 20 条において、

(a) 第 (1) 項において、「そのような医薬品または医薬品の種類、またはそのような化粧品または化粧品の種類」という言葉を、「そのような医薬品、化粧品、および通知カテゴリーの医療機器」という言葉で置換することとする；

(b) 第 (2) 項において、「そのような医薬品または医薬品の種類、またはそのような化粧品または化粧品の種類」という言葉を、「そのような医薬品、化粧品、または通知カテゴリーの医療機器」という言葉で置換することとする；

(c) 第 (4) 項において、「医薬品または化粧品の輸入、製造、または販売」という言葉を、「医薬品または化粧品または通知カテゴリーの医療機器の輸入、製造、または販売」という言葉で置換することとする。

第 21 条の改正 26. 基本法の第 21 条において、

(a) 第 (4) 項の後、以下の項を挿入することとする、すなわち：
「(5) 医薬品・化粧品改正法、2014 の開始前に、本条のもとで検査官として任命された人物はだれでも、その開始後に、本章において医薬品規制官として任命されたと考えることとし、そしてその任命が終了または撤回されなければ、医薬品規制官としての職能を果たし続けるものとする。」

第 22 条の改正 27. 基本法の第 22 条において、

(a) 「医薬品または化粧品」という言葉を、それがある箇所はどこでも、「医薬品または化粧品または通知カテゴリーの医療機器」という言葉で置換することとする；

(b) 「本章」という言葉を、第 (1) 項の第 (cca) 号以外でそれがあある箇所はどこでも、「第 IIA 章または第 IV 章」という言葉、数字、および文字で置換することとする；

(c) 第 (1) 項において、

(A) 第 (b) 号、第 (i) 号において、「製造される」という言葉を、「輸入または製造される」という言葉で置換することとする；

(B) 第 (d) 号において、「そのような権限を行使する」という言葉を、「そのような他の権限を行使する、およびそのような機能を果たす」という言葉で置換することとする；

(C) 第 (d) 号の後に、以下の但し書きを挿入することとする、すなわち：

「但し、医薬品または化粧品または通知カテゴリーの医療機器の在庫、および記録、名簿、書類またはそれに関係する、または関連する他の物品が押収された場合、できるだけ速やかに、治安判事に通知し、そしてその管理に関して指示を受けることとする。」

- 第 23 条の新しい条への置換
 医薬品、化粧品、および通知カテゴリーの医療機器のサンプリング
- 第 24 条の改正
- 第 25 条の新しい条への置換
 政府アナリストの報告
- 第 26 条の改正
- 第 26A 条の改正
- 第 26B 条の改正
- 第 27 条の改正
28. 基本法の第 23 条を、以下の条で置換することとする、すなわち：
- 「23. 医薬品規制官、または場合によっては、呼称の如何を問わず、中央政府、州政府、インド医薬品規制当局、または州医薬品規制官によって正式に委任された他の役人が、所定の方法で、第 11A 章、第 111 章、および第 IV 章のもとで、試験、分析、および検査のために、医薬品、化粧品、および通知カテゴリーの医療機器のサンプルを取るものとする」
29. 基本法の第 24 条において、「医薬品または化粧品」という言葉を、両方の箇所で、「医薬品、化粧品、または通知カテゴリーの医療機器」という言葉で置換することとする。
30. 基本法の第 25 条を、以下の条で置換することとする、すなわち：
- 「25. (1) 医薬品、化粧品、および通知カテゴリーの医療機器のサンプルに関する、政府アナリストの報告は、所定の方法で異議を唱えられなければ、そこで述べられる事実の決定的な証拠とする。
- (2) 政府アナリストの報告に対するさらなる行動の手順は、所定の通りとする。」
31. 基本法の第 26 条において、「医薬品または化粧品」という言葉を、「医薬品、化粧品、または通知カテゴリーの医療機器」という言葉で置換することとする；
32. 基本法の第 26A 条において、
- (a) 「本章」という言葉を、「第 11A 章および第 IV 章」という言葉、文字、および数字で置換することとする；
- (b) 「医薬品または化粧品」という言葉を、それらが存在する両方の箇所で、「医薬品、化粧品、または通知カテゴリーの医療機器」という言葉で置換することとする。
33. 基本法の第 26B 条において、「医薬品」という言葉を、それが存在する両方の箇所で、「医薬品または通知カテゴリーの医療機器」という言葉で置換することとする。
34. 基本法の第 27 条において、
- (i) 冒頭部分において、「流通のために」という言葉を、「流通または上市のために」という言葉で置換することとする；
- (ii) 第 (a) 号、2 つめの但し書きにおいて、
- (a) 「親戚」という言葉を、「法定相続人」という言葉で置換することとする；
- (b) 「説明」を省略することとする。
- (iii) 第 (d) 号を、以下の号で置換することとする、すなわち：
- 「(d) 第 17 条のもとで不正表示であると考えられる医薬品の場合、中央医薬品許可機構、または場合によっては州医薬品許可機構によって、所定の方法で科される、20 万ルピーまで増額可能な罰金を科すこととする。
- (e) 本章の他の規定、または本法律のもとで作られた規則に違反した、第 (a) 号または第 (b) 号または第 (c) 号または第 (d) 号において言及される医薬品以外の医薬品の場合、中央医薬品許可機構、または場合によっては州医薬品許可機構によって、所定の方法で科される、50 万ルピーまで増額可能な罰金を科すこととする。」

- 第 27A 条の改正 35. 基本法の第 27A 条において、
- (a) 冒頭部分において、「流通のために」という言葉を、「流通または上市のために」という言葉で置換することとする；
- (b) 第 (ii) 号を、以下の号で置換することとする、すなわち：
「(ii) 第 17C 条のもとで不正表示であると考えられる化粧品の場合、所定の方法で州医薬品許可機構によって科される、5 万ルピーまで増額可能な罰金を科することとする。
(iii) 本章の他の規定、または本法律のもとで作られた規則に違反した、第 (i) 号または第 (ii) 号において言及される化粧品以外の化粧品の場合、所定の方法で、州医薬品許可機構によって科される、20 万ルピーまで増額可能な罰金を科することとする。」
- 第 28 条の改正 36. 基本法の第 28 条において、「1 年まで延長し得る、または 2 万ルピー以上の罰金、または両方」という言葉を、「3 年以上、および 30 万ルピー以上の罰金を科する」という言葉で置換することとする。
- 第 28A 条の改正 37. 基本法の第 28A 条において、「1 年まで延長し得る、または 2 万ルピー以上の罰金、または両方」という言葉を、「3 年まで延長可能、または 30 万ルピーまで増額可能な罰金または両方」という言葉で置換することとする。
- 第 28B 条の改正 38. 基本法の第 28B 条において、「3 年まで延長し得る、および 5 千ルピーまで増額可能な罰金に処する」という言葉を、「3 年以上、および 50 万ルピー以上の罰金を科する」という言葉で置換することとする。
- 第 29 条の改正 39. 基本法の第 29 条において、
- (a) 「医薬品または化粧品」という言葉を、「医薬品、化粧品、または通知カテゴリーの医療機器」という言葉で置換することとする；
- (b) 「5 千ルピーまで増額し得る」という言葉を、「5 万ルピー以上の」という言葉で置換することとする。
- 第 30 条の改正 40. 基本法の第 30 条において、
- (i) 第 (1) 項、第 (c) 号を、以下の号で置換することとする、すなわち：
「(c) 第 27 条の第 (d) 号および第 (e) 号のもとで、その号のもとで再び違反した場合、所定の方法で、中央医薬品許可機構または場合によっては州医薬品許可機構によって科される、50 万ルピーまで増額可能な罰金を科することとする；
(d) 第 27A 条の第 (i) 号および第 (ii) 号のもとで、その号のもとで再び違反した場合、所定の方法で、州医薬品許可機構によって科される、30 万ルピーまで増額可能な罰金を科することとする。」
- (ii) 第 (1A) 項において、「2 年まで延長可能、または 2 千ルピーまで増額可能な罰金」という言葉を、「3 年以上、および 100 万ルピー以上の罰金を科することとする」という言葉で置換することとする；
- (iii) 第 (2) 項において、「2 年まで延長可能、または 1 万ルピー以上の罰金、または両方」という言葉を、「2 年以上、および 10 万ルピー以上の罰金を科することとする」という言葉で置換することとする；

- (iv) 第(2)項の後に、以下の項を挿入することとする、すなわち：
「(3) 第 28A 条または第 28B 条のもとで有罪を宣告され、再びその条のもとで有罪を宣告されたものはだれでも、3 年以上 5 年まで延長可能な禁固に処する、および 50 万ルピー以上の罰金を科すこととする。」
- 新しい第 30A 条の挿入
中央政府および州政府の、土地収益の未払金としてある金額を回収する権限
41. 基本法の第 30 条の後、以下の条を挿入することとする、すなわち：
「30A. (1) 本法律の規定またはそのもとで作られた規則のもとで出された命令に従って、罰金としてある金額を支払わなければならない人物が、その金額の全額または一部の支払いまたは手付金支払いの履行を怠った場合、土地収益の未払い金として、その不履行の日からその金額の回収日まで 1 年あたり 15 パーセントの利率で計算されたそれに対する基本利息とともに、中央政府、または場合によっては州政府によって回収可能とする。
(2) 現在有効な他の法律に含まれるものに関わらず、裁判所、法廷、または他の官庁は、政府が第(1)項の規定に従って土地収益の未払金としてある金額を回収することを禁止または制限する禁止命令を許可しない、またはそのような命令を出さないこととする。」
- 第 31 条の改正
42. 基本法の第 31 条、第(1)項、第(ii)号において、「第 18 条の第(c)号」という言葉、カッコ、文字および数字を、「第 18 条」という言葉および数字で置換することとする。
- 第 31A 条の改正
43. 基本法の第 31A 条において、「第 31 条に含まれるものを除く、本章」という言葉および数字を「第 42M 条、第 7M 条、および第 31 条に含まれるものを除く、第 IA 章、第 IIA 章、および第 IV 章」という言葉、数字および文字で置換することとする；
- 第 32 条の改正
44. 基本法の第 32 条において、「本章」という言葉を、それがあつる箇所はどこでも、「第 IIA 章または第 III 章または第 IV 章」という言葉、数字および文字で置換することとする。
- 第 34A 条の改正
46. 基本法の第 34A 条において、
(a) 「第 IV 章または第 IVA 章」という言葉、数字および文字を、それが存在する両方の箇所、「第 IA 章、第 IIA 章、第 III 章、第 IV 章、または第 IVA 章」という言葉、数字および文字で置換することとする；
(b) 「医薬品の製造、販売、または流通」という言葉を、「医薬品、化粧品または通知カテゴリーの医療機器の臨床試験、輸入、製造、販売または流通」という言葉で置換することとする。
- 第 34AA 条の改正
47. 基本法の第 34AA 条において、
(i) 第(c)号において、「いかなる医薬品または化粧品」という言葉を、「いかなる医薬品、化粧品、または通知カテゴリーの医療機器」という言葉で置換することとする；
(ii) 「1千ルピー」という言葉を、「10万ルピー」という言葉で置換することとする。
- 新しい第 34AAA 条の挿入
48. 基本法の第 34AA 条の後に、以下の条を挿入することとする、すなわち：

誤解を招く、または誤った情報の提供、または情報提供の拒否の罰則	「34AAA. 自身で、または代理の他の人物によって、医薬品または化粧品または通知カテゴリーの医療機器を輸入、製造、仕入れ、販売、または流通させる、またはその意図を有し、そして誤解を招く、または誤った情報を提供する、または本法律のもとで医薬品許可機構によって必要とされる正しい情報を提供することを拒否するものはだれでも、2年以上の禁固に処する、および10万ルピー以上の罰金を科すこととする。」
新しい第35A条および第35B条の挿入 有罪確定者に保管費用の責任がある	49. 基本法の第35条の後に、以下の条を挿入することとする、すなわち： 「35A. 本法律のもとで有罪を宣告された人物はだれでも、本法律のもとで押収された、そのような犯罪に関連する物品の保管費用を負担する責任があるものとする。
偽物、不正表示、粗悪、または標準的な品質でないことを証明された医薬品、化粧品、および医療機器は破壊される。	35B. 偽物の、または不正表示である、または粗悪な、または標準的な品質でないことを証明され、押収された医薬品、化粧品、および通知カテゴリーの医療機器は、裁判において証拠として使用された後、所定の方法によって、これらのものを管理する職務権限によって破壊され、そして有罪が確定したものが、押収物品の破壊の費用を負担する責任があるものとする。」
新しい第39条の挿入 困難の除去	50. 基本法の第38条の後に、以下の条を挿入することとする、すなわち： 「39. (1) 本法律の規定を実施するにあたって困難が起こった場合、中央政府は、官報で公布される命令によって、その困難を取り除くために必要または得策と思われる、本法律の規定と矛盾しない規定を作ることができる： 但し、本法律の開始から3年の期間満了後は、いかなる命令も本条のもとで出してはならない (2) 本条のもとで出された命令は全て、その後できる限り速やかに、議会各院に提出しなければならない。
別表2の改正	51. 基本法の別表2において、連続番号1番に対して、「医薬品の種類」という列見出しの下、「特許または所有権」という言葉を、「所有権」という言葉で置換することとする。
新しい別表3の挿入	52. 基本法の別表2の後に、以下の別表を挿入することとする、すなわち：

「別表 3
(第 18 条の第 (6) 項を参照のこと)

中央医薬品許可機構が、認可および許可を発行する権限を有する
医薬品のカテゴリー

1. 抗原および抗毒素；
2. 血液製剤；
3. 細胞毒性物質（抗癌剤）
4. 修飾した生きた生物を含む医薬製品
5. 固定用量の組み合わせ
6. 遺伝子治療製剤；
7. ホルモンおよびホルモンを含む調剤薬；
8. 大量の非経口剤；
9. モノクローナル抗体；
10. 組み換えデオキシリボ核酸由来医薬品；
11. リボ核酸由来医薬品；
12. 血清；
13. 注射用の血清タンパク質溶液；
14. 幹細胞および細胞に基づく製剤；
15. 毒素；
16. ワクチン；
17. 異種移植片；

(31.12.2014)

THE DRUGS AND COSMETICS (AMENDMENT) BILL, 2015

<i>A BILL further to amend the Drugs and Cosmetics Act, 1940.</i>		
	BE it enacted by Parliament in the Sixty-fifth Year of the Republic of India as follows: -	
	1. (1) This Act may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Act, 2014. (2) It shall come into force on such date as the Central Government may, by notification in the Official Gazette, appoint: Provided that different dates may be appointed for different provisions of this Act and any reference in any such provision to the commencement of this Act shall be construed as a reference to the coming into force of that provision.	Short title and commencement.
23 of 1940.	2. In the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (hereinafter referred to as the principal Act), for the long title, the following shall be substituted, namely: - “An Act to regulate the import, manufacture, distribution and sale of drugs, cosmetics and medical devices, to ensure their safety, efficacy, quality and conduct of clinical trials and for matters connected therewith or incidental thereto”.	Amendment of long title.
	3. In the principal Act, in the preamble, for the portion beginning with the words “WHEREAS it is expedient” and ending with the words “and cosmetics”, the following shall be substituted, namely: - “WHEREAS it is expedient to regulate the import, manufacture, distribution and sale of drugs, cosmetics, medical devices and conduct of clinical trials and for matters connected therewith or incidental thereto;”.	Amendment of preamble.
	4. In section 1 of the principal Act, in sub-section (1), for the words “and Cosmetics”, the words “, Cosmetics and Medical Devices” shall be substituted.	Amendment of section 1.
	5. Throughout the principal Act, for the word “Inspector” wherever it occurs, the words “Drugs Control Officer” shall be substituted.	Substitution of words “Drugs Control Officer” for word “Inspector”.
2 of 1930. 61 of 1985.	6. In section 2 of the principal Act, for the words and figures “the Dangerous Drugs Act, 1930”, the words and figures “the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985” shall be substituted.	Amendment of section 2.
	7. For section 3 of the principal Act, the following section shall be substituted, namely: - ‘3. In this Act, unless there is anything repugnant in the subject or context, -	Substitution of new section for section 3.

参考資料3 The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 Schedule L-1

スケジュールL

[ルール 65 (9) および 97 を参照]

省略

スケジュールL-I

(ルール 74、78 および 150 E を参照)

医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準研究所および施設および機器に関する要件

1. 一般要求事項:

- (a) 研究所または研究所を有する組織は、研究所としての機能を法的に認可され、法的な責任を負う存在でなければならない。
- (b) 研究所が試験、キャリブレーション、バリデーションおよびその他の技術業務を医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準研究所 (GLP) の要求事項を満たす方法で確実に実施するよう管理する責任がある。
- (c) 研究所の管理者には、技術業務の実施および文書化した品質システムを実行する品質マネージャーあるいは技術マネージャーとしての資格を有する個人を配置し、経営陣へ直接報告を行うものとする。
- (d) 品質マネージャーは、研究所の担当以外の経営陣により指名された一人または複数の専門家による GLP 遵守の技術監査を実施するスケジュールを作成し、文書化した品質システムを品質マニュアルに従って確実に維持しなければならない。

2. 施設

- (a) (i) 研究所は、交差汚染のほか、相互汚染および昆虫、げっ歯類の侵入を防止できるように設計、建造、維持されること。
 - (ii) 施設内部の表面 (壁、床および天井) は滑らかで隙間がないようにし、清掃および消毒が容易であること。
 - (iii) 必要な試験を実施する空間および機器に加え、水、電気およびガスなどの水道光熱が十分に供給されること。
 - (iv) 換気システムにより埃のない環境を確保すること。
- (b) 研究所では照明、換気および必要に応じて、薬剤の試験・保管または機器や器具の性能の精度に悪影響を及ぼさない要件を満たした温度および相対湿度を保つ空調設備を十分に有していること。
- (c) 排水システム設備は研究所を適切に維持し水浸しを防止すること。

- (d) テーブル台は、耐酸性、耐アルカリ性、耐溶剤性素材とし、可能な限り隙間がないようにすること。
- (e) 生物医学的廃棄物はすべて、1996年制定の生化学的廃棄物（管理および取り扱い）規則の条項に従って処分すること。
- (f) 参照基準および作業標準を遵守するため、研究所での適切な保存条件に必要な空間を十分に確保し、品質管理部門により維持されること。研究所は、参照基準を遵守し作業および二次標準を評価するための標準作業手順書（SOP）を作成すること。
- (g) スケジュール「M」に従い、滅菌試験を実施する場所では空気循環を保つこと。
- (h) バイオバーデンは管理および非管理区域（エアロックなど）で日常的に整備すること。
 - (i) 動物舎：
 - (i) 動物舎は動物実験管理監督委員会（CPCSEA）による認可を受けていること。
 - (ii) 入手または購入した動物を隔離し、清潔な廊下と汚染された廊下に関する規定を備えた状態で設計されること。
 - (iii) 罹患動物については、適切な診断を行い、適切な治療記録を保管すること。
 - (iv) 異なる動物種は別々に飼育し、適切に識別すること。
 - (v) 動物の繁殖および飼育、ケージ、ラック、床およびその他の設備の適切な清掃スケジュールに応じた清潔で衛生的な環境を保つための標準作業手順書を作成すること。
 - (vi) 動物舎は適切な空調（温度および湿度）と光を備え、定期的に監視し文書に記録すること。

3. 職員

- (a) 研究所の職員は必要な資格を保持し、適切な訓練を受け、担当する業務の十分な経験を有していること。
- (b) すべての職員の訓練記録を保管すること。
- (c) 研究所の責任者は高い専門性を有し、薬物分析の経験および担当する研究所管理責任者の経験があること。
 - (i) 職員は、規制当局の要求事項に従い、生データ、SOP、添付書類、実施計画書、トレーニングチャート等に関する品質システムを含めた文書の管理保管を徹底すること。
 - (ii) 品質システム監査を計画・組織し、ある場合は是正措置の実行および措置のフォローアップを行うこと。
 - (iii) 技術的な苦情の調査を行うこと。
 - (iv) 試験検体が不適合である場合、最終的に責任をもって規制措置を実施する勧告を行うこと。

4. 設備

- (a) 研究所には、所内で実施される様々な業務に必要な設備を備えていなければならない。
- (b) 分析装置は埃のかからない場所に収納し、必要に応じていつでも温度と湿度の状態を維持し、定期的にチェックを行い、記録しなければならない。
- (c) 装置、装置台および設置場所の周囲はいつでも清潔に整頓すること。
- (d) キャリブレーションに必要な装置を定期的に調整し、キャリブレーションまたは保守記録を保管し、装置の作動、保守およびキャリブレーションに関する指示を標準作業手順書に明記すること。
- (e) 設備記録は保管し、記録には以下の内容を記載すること。
 - (i) 設備、機械または装置の名称
 - (ii) 製造者名、型番号および識別種類
 - (iii) シリアル番号
 - (iv) 研究所に装置を受け入れた日時
 - (v) 現在の設置場所
 - (vi) 受け入れ時の状態（新規、中古、修理済み等）
 - (vii) 製造者による操作説明書のコピー
 - (viii) キャリブレーション回数
 - (ix) (ix)メンテナンス回数
 - (x) ログブック（その日の装置の状態等を入力）
 - (xi) キャリブレーションのモニタリングおよび装置のメンテナンスを担当する職員
 - (xii) キャリブレーション記録
 - (xiii) 認可を受けたユーザーまたは実施者一覧表（ある場合）
 - (xiv) 破損、動作不良、修正、アップグレード、修理およびキャリブレーションの履歴
 - (xv) スペアおよび付属品一覧表（ある場合）
- (f) 機能しない設備の進捗、スペアおよび付属品の調達活動、そのモニタリングを実施すること。
- (g) 研究所は機械、設備または装置の予防保守に関する標準作業手順書を作成すること。
- (h) ピュレット、ピペット、メスフラスコ、筐体、温度計などその他の装置は使用を許可する前にキャリブレーションの精度を徹底して確認すること。
- (i) 標準作業手順書に保守手順を記載し、保守エンジニアまたは専門家により定期的に保守を実施すること。
- (j) 変則的な結果や欠陥を呈する装置や器具は、修理が済むまで「故障中」と表示し、修理後はキャリブレーションを実施してから使用すること。
- (k) 電気、ガス、水、蒸気、高圧ガスを発する装置は有資格者が保守を行うこと。

(l) オートクレーブは作動、安全性、バリデーション手順を記載した要求事項を満たし、研究所が実施するバリデーションは記録すること。

(m) ドラフトチャンバー

有害で不快な蒸気の発生に関わる作業はドラフトチャンバー内で実施すること。ドラフトチャンバーの排気装置は頻回に確認し、手順を確実に遵守すること。ドラフトチャンバー内の排水システムを設置して頻回に確認し、水没がなく手順が遵守されている状態を確保すること。

5. 化学物質および試薬：

(a) 化学物質および試薬は、物質の物理化学的特性および使用に伴う危険を考慮して、保管し取り扱うこと。

(b) 研究所の試薬および溶液はラベルを用いて正しく識別すること。

(c) 研究所は生データとともに標準登録簿を保管し、職員への指導用に原液、標準溶液、容量液の調製と標準化に関する作業手順書を作成すること。

(d) 保存液および標準溶液の容器には、以下の内容を表示すること。

(i) 溶液を調製した分析担当者名

(ii) 調製日

(iii) 各容量液には、溶液の安定性に依りて「期限までに使用すること」と表示する。

(iv) 標準化記録

(e) 危険化学物質および試薬を容器から別の容器へ移動する際は、安全性に配慮し、適切な機器を用いること。暫定的な手法や危険な方法では実施しないこと。

6. 整理および安全性

(a) 安全性に関して記載された一般指示書および特定指示書は各職員に回覧し、指示書は定期的に必要に応じて改正すること（ポスター展示、AV 素材およびセミナーや会議を通じて等）

(b) 安全性、整理および紛失防止に関する標準作業手順書を各種規則、インド政府による規制に従って作成し、以下の要件を含めること。

(i) 試験実施前に、安全性データシートを職員へ提供すること。

(ii) 研究所内での飲食喫煙を禁ずる。職員用の食物は作業場所または保管場所に置かないこと。実験動物用の食餌は獣医または有資格者の指導の下、取り扱うこと。動物舎では、動物廃棄物の収集処分施設または処理する前の試験廃棄物を安全に衛生的に保管する施設を設置すること。

(iii) 職員は試験着または手袋、フェイスマスク、目の保護器具等、保護装備を必要に応じて着用すること。

- (iv) 研究所では、応急処置具および消火設備を十分に確保したうえで適切な場所に設置し、職員は消火器、毛布、ガスマスク等の設備の使用について理解し、訓練を受けること。
 - (v) 滅菌試験実施者はヘッドギア、フェイスマスク、靴など滅菌済みの衣服を着用すること。
 - (vi) 職員は応急処置、救急処置および解毒剤の使用について訓練を受けること。
 - (vii) 高圧ガスシリンダーの取り扱いの安全性に関する規則を確認し、職員は該当する色の識別コードについて理解しておくこと。
- (c) 研究所で実施する予防措置
- (i) シャワーは研究所内の適切な場所に設置すること。
 - (ii) 手動ピペットとサイフォンには吸盤付きのゴム栓を使用すること。
 - (iii) 激しい反応や制御不能な反応、危険な反応（水と酸の混合、感染病原体などの生物製剤等）を伴う作業には、警告、注意および指示書を提供すること。
 - (iv) 廃棄物の収集、保管および処分を行う適切な施設を備えること。
 - (v) 職員は腐食性または危険な製品を中和および不活化して安全に廃棄する手法を認識し、水銀および水銀塩は完全に処分する必要性を理解していること。
 - (vi) また、シアン化カリウムと臭化シアンの取扱いの際の安全措置を理解していること。
 - (vii) 化学物質および生物廃棄物の取扱い、収集、処分に関する標準作業手順書を作成すること。

7. 装置の保守、キャリブレーションおよびバリデーション

- (a) 研究所で使用する装置、機器およびその他のデバイスは、適切な手法および手順を用いて試験やキャリブレーションを実施すること。また、定期的にキャリブレーションを行い、バリデーションを実施すること。キャリブレーション回数は機器によって異なる。
- (b) キャリブレーション回数は、機器の製造業者の推奨、研究所職員の経験および一日あたりの機器の使用状況を考慮して決定する。
- (c) ほぼすべての装置や機器に関して、研究所はキャリブレーションおよびキャリブレーション実施スケジュールに関する標準作業手順書を作成し、キャリブレーション結果を適切に記録するためのログブックを研究所ごとに作成すること。

8. 標準物質

- (a) 検体または装置、機器およびその他のデバイスの試験、キャリブレーション、バリデーションおよび検証には標準物質が必要であり、資料はインド政府またはその他の国際機関の認可を受けた機関に追跡が可能であること。
- (b) 研究所は標準品と比較して標準試薬を調製し、同一性、乾燥減量、水分減量、不純物およびアッセイ等のパラメータを選択して純度を定期的に確認すること。
- (c) 研究所で新規の標準物質を受領する際は、コード番号を付与すること。このコード番号を研究所の記録帳および分析ワークシートに記載すること。
- (d) 標準物質および標準試薬に関する登録簿は研究所にて保管する。登録簿には以下の内容を記載すること。
 - (i) 供給元
 - (ii) 標準物質のコード番号
 - (iii) 受領日
 - (iv) 供給元のバッチ番号または識別番号
 - (v) アッセイ値、水分含量、その他の情報等の詳細
 - (vi) 物質の保存条件
 - (vii) 使用期限（ある場合）および製造日（可能な場合）
- (e) 標準試薬が保存中に劣化または腐敗していないことを適切な間隔を空けてまたは使用前に確認すること。確認した際は登録簿に記録する。標準品および標準試薬は適切な保存条件（2-8°C の間で要冷凍）で保管すること。推奨される場合には、冷凍保存できない場合もある。

9. 微生物培養

- (a) 微生物培養および継代培養の標準作業手順書を研究所にて作成すること。
- (b) 培養が生育不能または培養に変異が生じた場合は、適切な手順に従って、生物試験の実施を認可された者がオートクレーブにより培養を破棄しなければならない。作成する培養は 5 継代以下が望ましい。
- (c) 作業は無菌の場所で認可を受けた者が実施する。
- (d) 研究所は継代培養に標準生物試験を実施して活性を確認する。

10. 品質システム

品質システムは以下の目的を確実に行うために設計すること。

- (a) 測定およびキャリブレーションは公定書の要求に十分に適合し、バリデーション実施計画書に明確に基づいた方法に従う。

- (b) 品質システムは作業、手順、技術または実践が計画に適合しているという必要な保証を与えるという点において有効であるべきである。
- (c) 不適合の早期発見と是正に有用である。
- (d) 内部および外部監査による監査所見に対する是正措置が適切に行われる。
- (e) 組織の品質方針書を作成する。

11. 内部品質システム監査

- (a) 内部監査は分析の整合性を確認するために行われる。このような監査は予め定められたスケジュールおよび適切なチェックリストを伴う手順に基づいて定期的を実施し、業務の実施が品質システムの要件および規制当局の要件に適合していることを確認する。内部品質監査は、監査業務から独立した者のうち訓練を受けた有資格者が実施すること。
- (b) 品質監査の周期については、各活動につき 1 年に 1 回監査を受けるよう、研究所の責任者が定める。
- (c) 研究所の責任者は監査により生じた是正措置を実行し、責任をもって是正措置の確認を行う。
- (d) 品質ポリシー、品質システムまたはプロトコルを実行するにあたり、不適合または転用がチームにより通知された場合は、品質マネージャーによる同様の通知がなされなければならない。問題を分析後、必要な措置を講じ、適切に記録すること。
- (e) 品質マネージャーは、実施した分析について、試験システム、分析の種類、分析実施日などを記載した記録をすべて保管すること。また、監査チームにより確認された業務に関するプロトコルはすべてコピーを保管しておくこと。

12. マネジメントレビュー

品質システムは、年に 1 回経営陣による以上レビューを実施し、一般的に以下の内容をレビュー事項に含めること。

- (i) 内部監査の報告または入力
- (ii) 過去のレビューで指摘された事項
- (iii) 外部監査報告（ある場合）
- (iv) 調査報告（ある場合）
- (v) 技能試験成績
- (vi) 研究所の設備を使用したユーザーからの苦情またはフィードバック
- (vii) 施設内の品質管理チェックの内容
- (viii) 品質システムおよび記録方法の改善の必要性
- (ix) 新入職員の初任者研修
- (x) その他研究所の要求事項

13. 標準作業手順書

- (a) 標準作業手順書とは研究所で行われる様々な作業の手順を記したものであり、以下のような仕様で記載されている。
- (i) 医薬品の分析や機器のキャリブレーションの手順は時系列で記載すること。
 - (ii) 研究所は標準作業手順マニュアルを作成し、定期的に見直すこと。
 - (iii) ユーザーにわかりやすく記載し、当該作業の責任者を明記すること。
- (b) 作業ごとに推奨された手順の他に標準作業手順書を作成し、以下の内容は少なくとも必ず記載すること。
- (i) 検体の取扱いと報告責任
 - (ii) 試験および対照物質の受領 ID、保存、混合およびメソッドサンプリング
 - (iii) 記録の保管、報告、データの保存および回収
 - (iv) 各研究のコーディング、自動データシステムの使用を含むデータの取扱い
 - (v) 監査の実施および報告、検査および最終報告審査に関する技術監査担当者の業務
 - (vi) 清掃、保守、試験、キャリブレーションおよび機器の標準化の定期点検
 - (vii) 装置の故障への対応
 - (viii) 分析データ手法
 - (ix) 生データ
 - (x) データの取扱い、保存修復
 - (xi) 健康および安全性の保護;
 - (xii) 動物舎の設置
 - (xiii) 動物の飼育
 - (xiv) 微生物培養の保管およびメンテナンス
 - (xv) 滅菌室の管理（滅菌室の無菌状態の継続的なメンテナンスと監視）
 - (xvi) 標準品の使用および保管
 - (xvii) 貯蔵所および装置の調達
 - (xviii) 検体試験のモニタリング
 - (xix) 未使用検体の保管、場所、メンテナンスおよび廃棄方法
 - (xx) 文書管理
 - (xxi) 技術面の苦情の解決
 - (xxii) 清掃
 - (xxiii) 是正および防止措置
 - (xxiv) 作業手順（試験方法）
 - (xxv) キャリブレーションマニュアル
 - (xxvi) トレーニングマニュアル

14. 試験実施計画書および仕様書のアーカイブ

- (a) 研究所は仕様書を保管し、必要な仕様書の最新版を制定された法および規則および国が定めた薬局方（インド薬局方）に従って保持しなければならない。
- (b) 更新および訂正はすべて薬局方のマスターボリュームに記載し、廃版を使用しないこと。補足および付録は研究所において利用可能にしておくこと。
- (c) 仕様書のアーカイブには以下が含まれることとする。
 - (i) 全薬局方一覧
 - (ii) 製造業者または研究所により作成され確認された仕様書に対する特許および商標で保護された医薬品の（非薬局方）試験方法に関するファイル。試験方法は関連する医薬品管理当局に提出しなければならない。製造業者または研究所により策定され、検証された試験方法は精度、確度、生産性、特異性、線形性および 耐久性に関して、薬局方が定める指標の要求事項に従うこと。

15. 生データ

- (a) 生データとは、研究所のワークシート、ノート、分析シート、記録、作業実施内容を言う。これらは作業の快適性に適合したものであり、生データは手書きの記載、写真、ソフトウェア、絵、コンピュータからプリントアウトしたもの、スペクトル図、口頭での観察記録および機器による自動録音データを含むものとする。また、動物の受領記録、環境モニタリング結果、キャリブレーション、装置の記録、記載を読むために用いるワークシート、機器の発光ダイオード（LED）表面上の情報など分析装置からのインテグレート出力も生データに含める。
- (b) 変更するデータには一重線を引く。正しい情報は古いデータの横に記録し、変更理由を記載する。変更する分析担当者は日付と署名を記載すること。自動データ収集システムの場合には、責任者をデータ出力時に明示すること。最初の入力は保存し、システムですべてのデータを対象に監査を実施する。
- (c) データの統合性および安全性が維持され、認可を受けた者のみがデータにアクセスすることができる。

16. 保存およびアーカイブ

- (a) 残った検体は適切な保存条件で最終報告後 1 年間保存する。
- (b) 研究所はすべての品質文書の識別収集、索引の作成、回収、保存、管理および廃棄に関する手順書を作成し管理すること。
- (c) すべての生データ、文書、標準実施手順書、試験実施計画書および最終報告書を保存し、生データ、文書、試験実施計画書、中間報告書、最終報告書を順番に従って保管したアー

カイクを作成し、迅速に回収する。アーカイブは修正、破損、悪化および喪失を避けた適切な環境を提供しなければならない。

- (d) 原簿の保管状態は安全性と機密性を確保しなければならない。
- (e) 紙の文書は湿度の高い環境で長期間保存してはならない。テープまたはディスクの状態の生データは手入れをしながら保管すること。
- (f) 光学ディスクの場合は、ディスクの寿命が保存期間よりも長くなければならない。
- (g) 感熱紙に記録された生データは経年劣化する恐れがあるため、感熱紙の写真複写もアーカイブに保管すること。
- (h) 記録の保管期間は文書に記載すること。

SCHEDULE L

[See Rules 65 (9) and 97]

Omitted

SCHEDULE L-I*(see rules 74, 78 and 150 E)***Good Laboratory Practices and Requirements of Premises and Equipments****1. General Requirements:-**

(a) The laboratory or the organisation of which it is a part must be an entity that is legally authorised to function and can be held legally responsible.

(b) It is the responsibility of the management to ensure that the laboratory carry out its testing, calibration, validation, and all other technical activities in such a way as to meet Good Laboratory Practices (GLP) requirements.

(c) Laboratory management shall have a qualified individual to be known as quality manager or technical manager for carrying out all technical activities and for the implementation of documented quality system and shall report to the top management directly.

(d) The quality manager shall prepare a schedule for technical audit of the laboratory for GLP compliance by an expert or experts appointed by the top-management other than the in-charge of the laboratory and shall ensure the maintenance of documented quality system as per quality manual.

2. Premises:-

(a) (i) the laboratories shall be designed, constructed and maintained so as to prevent entry of insects and rodents besides cross contamination;

(ii) interior surface (walls, floor, and ceilings) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning and disinfection;

(iii) adequate provision is made not only for space and equipment for carrying out necessary test but also for utilities like water, power and gas;

(iv) air ventilation system shall ensure dust free environment.

(b) The laboratories shall be provided with adequate lighting and ventilation and if necessary, air-conditioning to maintain satisfactory temperature and relative humidity that will not adversely affect the testing and storage of drugs or the accuracy of the functioning of the laboratory equipments or instruments.

(c) The drainage system facilities shall be such as to facilitate proper maintenance and prevent water logging in the laboratory.

(d) Tabletops shall be constructed with acid, alkali and solvent resistant material and shall be smooth and free from crevices as far as possible.

(e) All bio-medical laboratory waste shall be destroyed as per the provisions of the Bio-Medical waste (Management and Handling) Rules, 1996.

(f) Adequate space with proper storage conditions in the laboratory shall be provided for keeping reference and working standards and be maintained by the quality control department. Standard Operating Procedure (SOP) for the maintenance of reference standards and evaluation of Working and Secondary standards shall be prepared by the laboratory.

(g) The air circulation is maintained in the area where sterility test is carried out as per Schedule 'M'.

(h) Bio-burden shall be routinely maintained in the controlled and uncontrolled area, (e.g. air locks)

(i) Animals House:-

(i) Animal House shall have the approval of the Committee for the Purpose of Control

原文を表紙のみ掲載する。

参考資料 4 Revised Schedule MIII as per ISO 13485

スケジュール M-III

[規則 76 参照]

品質マネジメントシステム -通知された医療機器および in vitro 診断法用

1. 一般

本スケジュールは、製造業者が医療機器および in vitro 診断法の設計・開発、製造、包装、ラベリング、検査、据付およびサービスに対して用いるものとされる品質マネジメントシステムの要求事項を規定する。製造業者が設計・開発活動を実施しない場合は、同様のことを品質マネジメントシステムに記録し、本スケジュールの関連条項の規定を除外しなければならない。製造業者は、その除外を反映するために本スケジュールに準拠した要求を保証するものとする。品質マネジメントシステムが適用される医療機器および in vitro 診断法の性質のため、本スケジュールの 7 条（製品実現）の要求事項のいずれかが適用できない場合、製造業者は自己の品質マネジメントシステムに、そのような要求事項を含める必要はない。

医療機器および in vitro 診断法に適用されるが、製造業者が実施していない本スケジュールに必要となるプロセスは、製造業者の責任であり、製造業者の品質マネジメントシステムに含まれる。

製造業者がこの部分の要求事項の対象となる一部の作業のみに従事し、他には従事しない場合、その製造業者はその従事する作業に適用される要求事項に従いさえすればよい。

本スケジュールで規定される品質マネジメントシステムの要求事項は、製品に対する技術的
要求事項を補完するものであることを強調しておく。

完成した機器および in vitro 診断法の構成部品またはパーツの製造業者は、ガイダンスとして本規制の適切な規定を用いることが推奨される。

2 適用可能性

本スケジュールの規定は、インドで製造されヒトまたは動物への使用を対象とした完成した機器、in vitro 診断法の製造業者に対して適用可能であるものとする。

3 用語および定義

3.01 能動埋め込み医療機器

その全体または一部を外科的もしくは内科的処置によって人体内に導入し、または内科的介入によって自然開口部に導入し、処置後も留置させることを意図する能動医療機器をいう。

3.02 能動医療機器

人力または重力で直接発生する以外の、電気エネルギー源またはその他の動力源によって機能する医療機器をいう。

3.03 通知書

医療機器および in vitro 診断機器の引渡し後に、製造業者が発行する通知で、補足的情報を提供するおよび/または以下の場合にとるべき処置を助言する

- ・ 医療機器および in vitro 診断機器の使用、
- ・ 医療機器および in vitro 診断機器の改造、
- ・ 医療機器および in vitro 診断機器の供給した組織への返却、または
- ・ 医療機器および in vitro 診断機器の破壊

3.04 顧客の苦情

市販された医療機器および in vitro 診断機器の識別、品質、耐久性、信頼性、安全性、有効性または性能に関連する不具合を指摘するための文書、電子媒体または口頭によるコミュニケーションをいう。

3.05 埋め込み医療機器

医療機器であって

- ・ その全体または一部を人体内または自然開口部に導入すること、または
- ・ 皮膚表面または眼表面を代替させること

を外科的介入によって行い、処置後少なくとも 30 日間は留置し、内科的または外科的介入によってのみ除去することが可能な医療機器をいう。

3.06 構成部品とは、あらゆる原料、物質、部分、部品、ソフトウェア、ファームウェア、ラベリングまたは組立品であって、完成、包装、ラベリングされた機器の一部として含まれることを意図するものをいう。

3.07 設計へのインプットとは、機器の物理的および性能上の要求事項であって、機器設計の基礎として使用するものをいう。

3.08 設計からのアウトプットとは、各設計段階における、および総合設計努力の終了時における、設計努力の結果をいう。完成した設計からのアウトプットは、機器原簿の基礎である。総合的な完成した設計からのアウトプットは、当該機器、包装およびラベリング、さらに機器原簿から構成される。

3.09 設計審査とは、設計要求事項の妥当性を評価し、これらの要求事項を満たす設計能力を評価し、問題を特定するための、文書化された包括的かつ体系的な設計に関する検討をいう。

3.10 完成機器とは、機器または機器の付属品であって、使用に適し機能できるものをいう。それが包装され、ラベリングされ、または滅菌されているか否かを問わない。

3.11 in vitro 診断機器/キット：本スケジュールでいうところの in vitro 診断法とは、医

薬品化粧品法の3(b)(i)項に該当する診断法をいう。

- 3.12 執行責任を有する経営者とは、製造業者の幹部従業員であって、製造業者の品質方針および品質システムを確立するまたは変更する権限を有する者をいう。
- 3.13 医療機器：本スケジュールでいうところの医療機器とは、医薬品化粧品法の3(b)(iv)項で規定された機器をいう。
- 3.14 品質監査とは、品質システム行動とそうした行動の結果の両方が品質システム手順に準拠しているか否か、これらの手順が効果的に行われていること、およびこれらの手順が品質システム目的を達成するのに適していることを明確にするために、定義された間隔かつ十分に頻繁におよび頻度で実施される、製造業者の品質システムの体系的な独立した試験をいう。
- 3.15 品質方針とは、執行責任を有する経営者によって確立された、品質に関する組織の全般的な意図および指示をいう。
- 3.16 品質システムとは、品質管理を実行するための組織構造、責任、手順、プロセスおよび資源をいう。
- 3.17 手直しとは、不適合製品に対し規定された DMR 要求事項を満たすようにするために、それが流通のためにリリースされる前に、とる処置をいう。
- 3.18 仕様とは、製品、プロセス、サービス、または他の活動が適合しなければならない要求事項をいう。
- 3.19 妥当性確認とは、定められた用途に対する特有の要求事項が一貫して満たされていることを、客観的証拠の調査および提出によって確認することをいう。
- (1) プロセスの妥当性確認とは、あらかじめ決められた仕様を満たす結果または製品を工程が一貫して生産することを、客観的証拠によって確立することをいう。
- (2) 設計の妥当性確認とは、機器仕様が使用者のニーズおよび意図された用途に適合することを、客観的証拠によって確立することをいう。
- 3.20 検証とは、規定要求事項が満たされていることを、客観的証拠の調査および提出によって確認することをいう。

4 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

製造業者は、本スケジュールの要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立、文書化、実施および維持し、その有効性を維持するものとする。

製造業者は以下の事項を実施しなければならない

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスおよび組織全体への適用を明確にする、
- b) これらのプロセスの順序と相互作用を明確にする、

- c) これらのプロセスの運用と管理の両方が効果的であることを確実にするために必要な基準および方法を明確にする、
 - d) これらのプロセスの運用と監視を支援するために必要な資源と情報を利用できることを確実にする、
 - e) これらのプロセスの監視、測定および分析を行う、
 - f) 計画した結果を達成し、これらのプロセスの有効性を維持するために必要な処置をとる。
- これらのプロセスは、本スケジュールの要求事項に従って製造業者によって管理されるものとする。

製造業者が製品の要求事項に対する製品の適合性に影響を及ぼすプロセスをアウトソースすることを決めた場合には、製造業者はそのようなプロセスの管理を確実にするものとする。そのようなアウトソースしたプロセスの管理は、品質マネジメントシステムの中で明確にしなければならない。

注記： 上述した品質マネジメントシステムに必要なプロセスには、運営管理行動、資源の供給、製品実現および測定に関わるプロセスが含まれるべきである。

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

品質マネジメントシステム文書には以下の事項を含めるものとする

- a) 文書化された品質方針および品質目標の表明、
- b) 品質マニュアル
- c) 本スケジュールが要求する文書化された手順
- d) そのプロセスの有効な計画、運用および管理を確実なものとするために製造業者が必要とする文書
- e) 本スケジュールが要求する記録、および

本スケジュールが要求事項、手順、行動または特別措置が「文書化される」ことを規定する場合は、さらに、実施および維持するものとする。

医療機器 / in vitro 診断法の各種類またはモデルに対して、製造業者は製品仕様および品質マネジメントシステム要求事項を定義する文書を含むまたは識別するファイルを確立し維持するものとする。これらの文書は、完全な製造プロセスおよび該当する場合は据付を定義するものとする。

データは、電子データ処理システムまたは他の信頼できる手段によって記録してもよいが、使用しているシステムに関連する文書および記録も、記録の正確さのチェックを促すためにハードコピーで利用できるようにするものとする。どこで文書が電子データ処理方式によって扱われても、権限を与えられた人がコンピュータでデータの入力と修正を行うものとする。変更お

よび削除について記録しておくものとする。アクセスは「パスワード」または他の方法で制限されるものとし、重要データの入力の結果は独自にチェックされるものとする。電子的に保存されたバッチ記録は、適切なバックアップによって保護されるものとする。保存期間中は、すべての関連データはすぐに利用できるようにしておくものとする。

4.2.2 品質マニュアル

製造業者は、品質マニュアルを確立し維持するものとし、品質マニュアルには以下の事項を含める

- a) 品質マネジメントシステムの範囲、除外および/または不適用がある場合にはその詳細および正当とする理由を含む、
- b) 品質マネジメントシステムについて確立された文書化された手順またはそれらを参照できる情報、
- c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係の記述。

品質マニュアルは、品質マネジメントシステムで使用される文書体系の概要を述べなければならない。

4.2.3 文書の管理

品質マネジメントシステムで必要とされる文書は、管理するものとする。記録は文書の特別な型で、記録の管理で与えられた要求事項に従って管理するものとする。文書は、適切かつ権限を与えられた人によって、承認、署名され、日付が記入されるものとする。

文書化された手順は、以下の事項を行うのに必要とされる管理を定義するために制定されるものとする

- a) 発行前に文書の妥当性をレビュー、承認する、
- b) 文書をレビューし、必要に応じて更新し、再承認する、
- c) 文書の変更および現在の改訂版の識別を確実にする、
- d) 該当文書の適切な版が、使用時点で使用可能な状態にあることを確実にする、
- e) 文書が読みやすく容易に識別可能な状態のままであることを確実にする、
- f) 外部を起源とする文書が明確にされ、その配布が管理されていることを確実にする、
- g) 廃止文書が誤って使用されないようにする、また何らかの目的でそれらが保存される場合は適切な識別が行われること。

文書への変更は、レビュー、承認および維持するものとする。記録の変更には、変更の記述、影響を受ける文書の識別、承認者の署名、承認日、およびその変更が有効になる時期を含めるものとする。

製造業者は、文書への変更が元の承認機能、またはその決定を基礎として関連する背景情報にアクセスできる別の指定された機能のいずれかによって、レビューおよび承認されるというこ

とを確実にするものとする。

製造業者は、廃止の管理文書のコピーを少なくとも 1 部保持するものとする期間を定めるものとする。この期間は、医療機器 / in vitro 診断法が製造および検査に使用された文書が、製造業者が定めた医療機器 / in vitro 診断法の有効期限後少なくとも 1 年間保持されることを確実にするものとする。

4.2.4 記録の管理

記録は、要求事項への適合および品質マネジメントシステムの効果的な運用の証拠を示すために、確立および維持されるものとする。記録は、読みやすく容易に識別可能で、検索可能な状態にしておくものとする。記録の識別、保存、保護、回復、保持時間および廃棄に必要とされる管理を定義するために文書化された手順を確立するものとする。

製造業者は、製造業者が定めた医療機器 / in vitro 診断法の有効期限後少なくとも 1 年間、しかし製造業者の製品出荷日から 2 年以上、記録を保持するものとする。

5 経営者の責任

5.1 経営コミットメント

製造業者のトップマネジメントは、品質マネジメントシステムの開発と実施および以下の事項によるその有効性の維持に対するコミットメントの証拠を提供するものとする

- a) 従業員に顧客とのミーティングならびに法令および規制の要求事項の重要性を伝えること、
- b) 品質方針を設定すること、
- c) 品質目標が設定されていることを確実にすること、
- d) マネジメントレビューを実施すること、
- e) 資源の利用可能性を確実にすること。

5.2 顧客重視

製造業者のトップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にするものとする。

5.3 品質方針

製造業者のトップマネジメントは、品質方針についての以下の事項を確実にするものとする。

- a) 製造施設の目的に適合していること、
- b) 要求事項を遵守し、品質マネジメントシステムの有効性を維持するコミットメントを含むこと、

- c) 品質目標の確立およびレビューの枠組みを提供すること、
- d) 製造業者組織内で伝達され、理解されていること、
- e) 適合性の持続のためにレビューすること。

5.4 計画立案

5.4.1 品質目標

製造業者のトップマネジメントは、製品の要求事項を満たすために必要とされる品質目標を含む品質目標が、製造組織内の関連する職務と階層で確立されることを確実にするものとする。品質目標は評価可能なものとし、品質方針との矛盾がないようにしておくものとする。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画立案

製造業者のトップマネジメントは、以下の事項を確実にするものとする。

- a) 品質マネジメントシステムの計画立案が、特定の要求事項、ならびに品質目標を満たすために実施されていること。
- b) 品質マネジメントシステムの変更が計画および実施されている場合に、品質マネジメントシステムの完全性が維持されていること。

5.5 責任、権限およびコミュニケーション

5.5.1 責任および権限

製造業者のトップマネジメントは、責任と権限が定められ、文書化され、製造組織全体に周知されていることを確実にするものとする。

製造業者のトップマネジメントは、品質に影響を与える業務を管理、実施および検証するすべての要員の相互関係を確立し、これらの任務を遂行するのに必要な独立性と権限を確実にするものとする。

5.5.2 管理責任者

製造業者のトップマネジメントは、マネジメントのメンバーを任命するものとする。このメンバーは他の責任に関わりなく、以下の責任と権限を持つものとする

- a) 品質マネジメントシステムに必要とされるプロセスが確立、実施および維持されることを確実にする、
- b) 品質マネジメントシステムの性能および改善の必要性についてトップマネジメントに報告する、
- c) 製造組織全体における法令および顧客の要求事項についての認識の向上を確保する。

5.5.3 内部コミュニケーション

製造業者のトップマネジメントは、製造組織内に適切なコミュニケーションプロセスが確立され、品質マネジメントシステムの有効性に関するコミュニケーションが行われることを確実にするものとする。

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般

トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切、妥当、かつ有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューするものとする。このレビューは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、品質方針および品質目標を含む、品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価を含むものとする。マネジメントレビューの記録は保存するものとする。

5.6.2 レビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットには以下の情報を含めるものとする

- a) 監査の結果、
- b) 顧客からのフィードバック、
- c) プロセスの実施および製品の適合性、
- d) 予防処置および是正処置の状況、
- e) 前のマネジメントレビューに対するフォローアップ措置、
- f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更、
- g) 改善のための推奨事項、
- h) 発行された場合は、新しいまたは改訂された規制要求事項。

5.6.3 レビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには、以下に関連する決定および処置を含めるものとする

- a) 品質マネジメントシステムおよびそのプロセスの有効性の維持に必要な改善、
- b) 顧客要求事項に関連した製品の改善、
- c) 資源の必要性。

6 資源の運用管理

6.1 資源の提供

製造組織は、以下に必要となる資源を明確にし、提供するものとする。

- a) 品質マネジメントシステムを実施し、その有効性を維持する、
- b) 規制要求事項および顧客要求事項を満たす。

6.2 人的資源

6.2.1 一般

製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、適切な教育、訓練、技能および経験に基づいた能力を備えているものとする。雇用する要員数は適切で、作業負荷に正比例しなければならない。雇用前に、すべての要員は目の検査を含む健康診断を受けるものとし、感染症または伝染症がないこととする。その後、要員は定期的に、少なくとも年 1 回、医学的検査を受けるものとし、その記録を維持するものとする。すべての要員は業務にふさわしい清潔な着衣を身に付けるものとする。製造、実験および保存区域で、喫煙、飲食、ガムを噛むことまたは食物および飲料を所持することは、許可しないものとする。

6.2.2 能力、認識および訓練

製造業者は以下を実施するものとする

- a) 製品品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な能力を明確にする、
- b) これらのニーズを満たすように訓練または他の処置をとる、
- c) 講じた措置の有効性を評価する、
- d) その要員が自らの活動のもつ意味と重要性、および品質目標の達成に向けてどのように貢献できるかを認識することを確実にする、
- e) 教育、訓練、技能および経験について該当する記録を維持する。
- f) 訓練の必要性を明確にするための文書化された手順を確立し、すべての要員が自らに割り当てられた任務を十分に実施するために訓練を受けることを確実にする。

6.3 インフラストラクチャー

組織は、製品要求事項への適合を達成するのに必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、維持するものとする。該当する場合、インフラストラクチャーには以下のようなものがある

- a) 建物、作業場所および関連するユーティリティ
- b) 処理設備（ハードウェアおよびソフトウェアの両方）

c) 支援業務（輸送または通信など）。

製造業者は、保守活動またはその欠如が製品品質に影響を及ぼしうる場合、その頻度などの保守活動に対する文書化された要求事項を確立する。そのような保守の記録は保管するものとする。

6.4 作業環境

組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営するものとし、以下の要件が適用されるものとする。

- a) 製造業者は、要員の製品または作業環境との接触が製品の品質に悪影響を与えるおそれがある場合、要員の健康、清潔さおよび衣服に対する文書化された要求事項を確立するものとする。
- b) 作業環境条件が製品の品質に対して悪影響を与える可能性がある場合、製造業者は作業環境条件に対して本スケジュールの付表 1 のとおり文書化された要求事項を確立するものとする。また、これらの作業環境条件を監視、管理するための文書化された手順または作業指示書を確立しなければならない。
- c) 製造業者は、作業環境内の特殊な環境条件下で一時的に作業するように要求されたすべての要員が、適切な訓練を受け、訓練を受けた者に監督されることを確実にするものとする。
- d) 適切ならば、汚染された、または汚染される可能性がある製品の管理に対して、他の製品、作業環境または要員の汚染防止のため、特別措置を確立し文書化するものとする。

7 製品実現

7.1 製品実現の計画立案

製造業者は、製品実現のために必要なプロセスを計画、構築するものとする。製品実現の計画立案は、品質マネジメントシステムの他のプロセスの要求事項と整合性がとれているものとする。製品実現を計画するにあたっては、製造業者は必要に応じて、以下の事項を明確にするものとする：

- a) 製品に対する品質目標および要求事項；
- b) 製品に特有なプロセスおよび文書の確立の必要性、および資源の提供の必要性；
- c) その製品に特有の要求される検証、妥当性確認、監視、検査および試験活動、ならびに製品の合否判定基準；
- d) 実現プロセスおよびその結果の製品が要求事項を満たしていることの証拠を提供するのに必要となる記録。

この計画のアウトプットは、製造業者の運用方法に適した様式にて行うものとする。

製造組織は、製品実現全体を通してリスクマネジメント（IS/ISO 14971 のとおり）のための文書化された要求事項を確立するものとする。リスクマネジメントによって生じた記録は維持するものとする。

7.2 顧客関連プロセス

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

製造業者は、以下の事項を明確にするものとする

- a) 顧客が規定した要求事項、引渡しおよび引渡し後の活動に対する要求事項を含む、
- b) 顧客が述べてはいないが、指定された用途または意図した用途が既知である場合、それらの用途に必要な要求事項、
- c) 製品に関連する法定要求事項、および
- d) 製造業者が判断した追加要求事項。

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

製造業者は、製品に関連する要求事項をレビューする。このレビューは、製造業者が顧客に製品を提供することについてのコミットメントをする前に実施し、以下の事項を確実にするものとする

- a) 製品要求事項が定められ、文書化されている、
- b) 契約または注文の要求事項が以前示されたものと異なる場合には、それが解決されている、および
- c) 製造業者は、定められた要求事項を満たす能力をもっている。

このレビューの結果およびそのレビューから生じる行動の記録を維持するものとする。

顧客が要求事項を書面で示さない場合には、製造業者が顧客要求事項を受諾する前に確認するものとする。

製品要求事項が変更された場合には、製造業者は関連する文書を修正し、関連する要員が変更された要求事項を知らされていることを確実にするものとする。

7.2.3 顧客とのコミュニケーション

製造業者は、以下の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施するものとする

- a) 製品情報、
- b) 問い合わせ、契約または注文処理、変更を含む、
- c) 顧客の苦情を含む、顧客からのフィードバック、および
- d) 通知書。

7.3 設計・開発

7.3.1 設計・開発の計画立案

製造業者は、設計・開発に対して文書化された手順を確立するものとする。製造業者は、製品の設計・開発を計画し、管理するものとする。設計・開発の計画中は、製造業者は以下の事項を明確にするものとする。

- a) 設計・開発の段階、
- b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証、妥当性確認および設計移管活動（参考を参照）
- c) 設計・開発に関する責任および権限。

製造業者は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与するさまざまなグループ間のインタフェースを管理するものとする。

計画のアウトプットは文書化し、設計・開発の進行に応じて適宜更新するものとする。

注記 設計・開発のプロセスにおける設計移管活動は、設計・開発のアウトプットが最終的な製造規格になる前に、それが製造に適していることを検証することを確実にするものとする。

7.3.2 設計・開発へのインプット

製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持するものとする。機器に関連する設計要求事項は適切で、ユーザーおよび患者のニーズなどの機器の意図した用途に対応する。インプットは以下の事項を含むものとする

- a) 意図した用途に応じた機能、性能および安全上の要求事項、
- b) 適用される法令および規制要求事項、
- c) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報、
- d) 設計・開発に不可欠な他の要求事項、および
- e) リスクマネジメントからのアウトプット。

これらのインプットは、指定された者が妥当性をレビューし、承認するものとする。

要求事項は、漏れがなく、曖昧さがなく、かつ互いに矛盾しないようにするものとする。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットに対して検証ができるような様式で提供するものとする。また文書化、レビューされ、リリース前に承認を受けるものとする。

設計・開発からのアウトプットは、以下でなければならない

- a) 設計・開発へのインプット要求事項を満たす、
- b) 購買、製造およびサービス提供に対して適切な情報を提供する、
- c) 製品の合否判定基準を含む、または参照する、および

d) 安全かつ適正な使用に不可欠な製品の特性を明確に説明する。

設計・開発からのアウトプットの記録は維持するものとする。

設計・開発からのアウトプットの記録には、仕様書、製造手順書、製品図面および作業日誌または研究日誌が含まれることがある。

7.3.4 設計・開発のレビュー

適切な段階で、以下の目的のために、計画した方法に従って設計・開発の体系的なレビューを行うものとする

a) 設計・開発の結果が要求事項を満たす能力を評価する、および

b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

そのようなレビューの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する職務の代表および他の専門職を含めるものとする。

レビューの結果の記録および必要な処置があればその記録を維持するものとする(4.2.4 参照)。

7.3.5 設計・開発の検証

設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットの要求事項を満たしていることを確実にするために、計画した方法に従って検証を実施するものとする。検証の結果の記録および必要な処置があればその記録を維持するものとする。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

結果として得られる製品が、指定した適用または意図した用途の要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法に従って設計・開発の妥当性確認を実施するものとする。設計の妥当性確認は、定義した操作条件の下で最初の生産単位、ロットまたはバッチ、あるいはその同等物に対して実施するものとする。設計の妥当性確認には、ソフトウェアの妥当性確認およびリスク分析を含み、適切な妥当性確認は、製品の引渡しまたは提供の前に完了するものとする。

妥当性確認の結果の記録および必要な処置があればその記録を維持するものとする。

設計・開発の妥当性確認の一部として、製造業者は、医療機器 / in vitro 診断法の臨床評価および / または性能評価を実施するものとする。

注記 1 医療機器 / in vitro 診断法の妥当性確認が、使用場所における組立ておよび据付後のみ実施できる場合は、製品が正式に顧客に移管されるまで製品の引渡しは完全であるとは見なされない。

注記 2 臨床評価および / または性能評価の目的のための医療機器の提供は、引渡しとはみなされない。

7.3.7 設計・開発の変更の管理

設計・開発の変更を明確にし、記録を維持するものとする。変更は必要に応じてレビュー、検証および妥当性確認を行うものとし、実施する前に承認されるものとする。設計・開発の変更のレビューには、その変更が構成部品およびすでに引渡した製品に及ぼす影響の評価を含めるものとする。レビューの結果の記録および必要な処置があればその記録を維持するものとする。

注記： - 各製造業者は、各種機器に対して設計履歴ファイルを確立し維持するものとする。設計履歴ファイルは、承認された設計計画ならびに設計・開発の要求事項に従って設計が開発されたことを示すのに必要な記録を含めるか、参照するものとする。

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス

製造組織は、購買した製品が規定された購買要求事項を満たすことを確実にするために、文書化された手順を確立するものとする。供給者および購買した製品に対する管理の方式と程度は、購買した製品が、その後の製品実現または最終製品に及ぼす影響によって決まるものとする。製造業者は、製造業者の要求事項に従って製品を供給する能力に基づいて、供給者を評価し、選定するものとする。選定、評価および再評価の基準を定めるものとする。

評価の結果の記録および評価から生じた必要な処置があればその記録を維持するものとする。

7.4.2 購買情報

購買情報には、購買される製品を記載し、必要に応じて以下の事項を含めるものとする

- a) 製品、手順、プロセスおよび設備の承認に関する要求事項、
- b) 要員の適格性に関する要求事項、および
- c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項。

製造業者は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項の妥当性を確保する。

トレーサビリティに対して要求される範囲で、製造業者は関連する購買情報、すなわち文書および記録を維持するものとする。

7.4.3 購買製品の検証

製造業者は、購買製品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査または他の活動を策定、実施するものとする。製造業者が供給者先で検証を行うことにした場合は、製造業者は意図した検証方法および購買製品のリリースの方法を購買情報の中で明確にし、検証の記録は保管するものとする。

7.5 製造およびサービスの提供

7.5.1 製造およびサービスの提供の管理

7.5.1.1 一般要求事項

製造業者は、製造およびサービス提供を計画し、管理された条件の下で実行するものとする。
管理された条件には、該当する場合、以下の事項を含めるものとする

- a) 製品の特性を述べた情報が利用できる、
- b) 文書化された手順、文書化された要求事項、作業指示書および必要であれば参照資料および参照する測定手順が利用できる、
- c) 適切な設備の使用、
- d) 監視機器および測定機器が利用でき、使用している、
- e) 監視および測定の実施、
- f) リリース、引渡しおよび引渡し後の活動の実施、および
- g) 定められたラベリングおよび梱包の作業の実施。

製造業者は、医療機器 / in vitro 診断機器の各バッチに対して、トレーサビリティを提供し製造された数量および出荷承認された数量を明確にした記録を確立し維持するものとする。
バッチ記録は、検証および承認されるものとする。

7.5.1.2 製品およびサービス提供の管理 特定の要求事項

7.5.1.2.1 製品の清浄性および汚染管理

製造業者は、以下の場合に、製品の清浄性に対して文書化された要求事項を確立するものとする

- a) 製品が、滅菌および / またはその使用に先立ち製造業者によって清浄される、または
- b) 製品は滅菌されずに供給されるが、滅菌および / またはその使用に先立ち洗浄工程を受けることになっている、または
- c) 製品は滅菌されずに使用に供されるが、使用時にその清浄性が重要である、または
- d) 製造中に製品から製造処理剤が除去されることになっている場合。

上記の a) または b) に従って製品が清浄化される場合、6.4 (a) および (b) に含まれる要求事項は、洗浄プロセスの前には適用しない。

7.5.1.2.2 据付活動

適切な場合、製造業者は、医療機器 / in vitro 診断機器の据付および据付の検証に対する合否判定基準を含む文書化された要求事項を確立するものとする。

合意された顧客要求事項が、製造業者以外の者または製造業者の受託代理人による据付を許容している場合、製造業者は、据付および検証に対する文書化された要求事項を提供するものとする。製造業者またはその受託代理人が実施した据付および検証の記録は、維持するものとする。

7.5.1.3 滅菌医療機器に対する特別要求事項

製造業者は、各滅菌バッチに対して使用された滅菌プロセスのためのプロセスパラメータの記録を維持するものとする。滅菌記録は、医療機器の各製造バッチに対してトレースできるようにするものとする。

7.5.2 製造およびサービス提供に対するプロセスの妥当性確認

7.5.2.1 一般要求事項

製造業者は、結果として生じるアウトプットがそれ以降の監視または測定で検証できない場合には、製造およびサービスの提供のいかなるプロセスも妥当性確認をするものとする。このプロセスには、製品が使用された後でしか欠陥が明らかにならないようなプロセスが含まれる。妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証するものとする。

製造業者は、これらのプロセスに対して、適用できる場合には以下を含む手続きを確立するものとする

- a) プロセスのレビューおよび承認のための明確な基準、
- b) 設備の承認および要員の適格性、
- c) 特定の方法および手順の使用、
- d) 記録に関する要求事項、および
- e) 妥当性の再確認。

製造業者は、規定された要求事項を満たすための製品の能力に影響を与える製造およびサービス提供のためのコンピュータソフトウェア（およびそのようなソフトウェアおよび/またはその適用に対する変更）の適用の妥当性確認に対する文書化された要求事項を確立するものとする。そのようなソフトウェアの適用は、最初の使用前に妥当性を確認するものとする。

妥当性確認の記録は、維持するものとする。

7.5.2.2 滅菌医療機器に対する特別要求事項

製造業者は、滅菌プロセスの妥当性確認に対して文書化された手順を確立するものとする。

滅菌プロセスは、最初の使用前に妥当性確認を行わなければならない。各滅菌プロセスの妥当性確認の記録は、維持するものとする。

7.5.3 識別およびトレーサビリティ

7.5.3.1 識別

製造業者は、製品実現の全体を通して適切な手段で製品を識別するものとする。また、そのような製品の識別に対する文書化された手順を確立するものとする。製造業者は、製造業者に返却された医療機器 / in vitro 診断法を識別し、適合製品と区別することを確実にするた

めに文書化された手順を確立するものとする。

7.5.3.2 トレーサビリティ

7.5.3.2.1 一般

製造業者は、トレーサビリティに対して文書化された手順を確立するものとする。そのような手順は、製品のトレーサビリティの範囲および要求される記録を規定するものとする。トレーサビリティが要求事項になっている場合には、製造業者は、その製品固有の識別を管理および記録するものとする。

注記 構成管理は、識別およびトレーサビリティを維持しうる手段である。

7.5.3.2.2 能動埋め込み医療機器および埋め込み医療機器固有の要求事項

トレーサビリティに要求される記録を規定するにあたり、構成部品、材料および作業環境条件が、医療機器の規定要求事項を満たせない原因となり得る場合、製造業者は、すべての構成部品、材料および作業環境条件の記録を含めるものとする。

製造業者は、その代理業者または販売業者に対しトレーサビリティを可能にする医療機器 / in vitro 診断法の流通の記録を維持し、そのような記録を監査に利用できるよう要求するものとする。出荷梱包荷受人の氏名および住所の記録を維持するものとする。

7.5.3.3 状態の識別

製造業者は、監視および測定の要求事項に関連して製品の状態を識別するものとする。製品の状態の識別は、要求された検査および試験に合格した（または認可を受けた特別採用の下でリリースされた）製品だけを出荷、使用または据付を行うことを確実にするために、製品の製造、保管、埋め込み / 使用および据付の全体にわたって維持しなければならない。

7.5.4 顧客財産

製造業者は、顧客財産について、それが製造業者の管理下にある、または製造業者がそれを使用している間は、注意を払うものとする。製造業者は、使用するため、または製品に組み込むために提供された顧客財産を識別、検証、保護および防護するものとする。顧客財産を紛失、損傷した場合、または使用には適さないとわかった場合には、顧客に報告し、記録を維持するものとする。

注記 顧客財産には、知的所有権または機密健康情報も含まれることがある。

7.5.5 製品の保存

製造業者は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を適合した状態のまま保存するための文書化された手順または文書化された作業指示を確立するものとする。この保存には、識別、取扱い、包装、保管および保護を含めるものとする。保存は、製品を構成する要素にも適用するものとする。

製造業者は、保管期間が限定される、または特別な保管条件を要求される製品の管理に対して、

文書化された手順または文書化された作業指示を確立するものとする。そのような特別な保管条件は、管理および記録されるものとする。

7.6 監視機器および測定機器の管理

製造業者は、定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、実施すべき監視および測定、ならびに必要な監視機器および測定機器を明確にするものとする。

製造業者は、監視および測定の要求事項と一致した方法で監視および測定が実施できることを確実にする文書化された手順を確立するものとする。

結果の妥当性が保証されなければならない場合には、測定機器は以下でなければならない

- a) 定められた間隔または使用前に、インド工業規格にトレース可能な計量標準に対して較正または検証するものとする。そのような標準が存在しない場合には、較正または検証に用いた基準を記録するものとする；
- b) 機器の調整をする、または必要に応じて再調整する；
- c) 較正の状態が明確にできるよう識別する；
- d) 測定した結果が無効になるような調整から守る；
- e) 取扱い、保守および保管中に、損傷および劣化から保護する。

さらに、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、製造業者はそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録するものとする。製造業者は、その機器および影響を受けた製品に対して適切な処置をとるものとする。較正および検証の結果の記録を維持するものとする。

規定された要求事項の監視および測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、意図した適用を満足できるかその能力を確認するものとする。これは最初の使用の前に実施し、必要に応じて再確認するものとする。

8 測定、分析および改善

8.1 一般

製造業者は、以下の事項のために必要となる監視、測定、分析および改善のプロセスを計画および実施するものとする

- a) 製品の適合性を実証する、
- b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする、および
- c) 品質マネジメントシステムの有効性を維持する。

これには統計的手法を含む適用可能な方法およびその使用の程度の決定を含めるものとする。

注記： 関連するインドの標準が利用できない場合は、国際標準を適用できる。インド/国際標準が利用できない場合には、製造業者の妥当性が確認された検査プロセスが適用できる。

8.2 監視および測定

8.2.1 フィードバック

製造業者は、品質マネジメントシステムの成果の測定の1つとして、製造業者が顧客/法的要求事項を満たしているかどうかに関する情報を監視するものとする。この情報の入手および使用の方法を決定するものとする。

製造業者は、品質問題の早期の警告を提供するフィードバックシステム、および是正処置および予防処置プロセスへのインプットに対する文書化された手順を確立するものとする。

8.2.2 内部監査

製造業者は、品質マネジメントシステムの以下の事項が満たされているか否かを明確にするために、計画された間隔で内部監査を実施するものとする

- a) 計画された方法、本スケジュールの要求事項、および製造業者が確立した品質マネジメントシステムに適合しているか、および
- b) 効果的に実施され、維持されているか。

監査の対象となるプロセスおよび領域の状態と重要性、ならびにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムが策定されるものとする。監査の基準、範囲、頻度および方法を規定するものとする。監査員の選定および監査の実施は、監査プロセスの客観性および公平性を確保するものとする。監査員は、自らの仕事は監査してはならない。

監査の計画および実施、結果の報告、記録の維持に関する責任および要求事項を、文書化された手順の中で規定するものとする。

監査された領域に責任をもつ管理者は、発見された不適合およびその原因を除去するのに遅滞なく処置がとられることを確実にするものとする。フォローアップには、とられた処置の検証および検証結果の報告を含めるものとする。

8.2.3 プロセスの監視および測定

製造業者は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には測定をするものとする。これらの方法は、プロセスが計画した結果を達成する能力があることを実証するものとする。計画した結果が達成できない場合には、製品の適合性の確保のために、必要に応じて修正および是正処置をするものとする。

8.2.4 製品の監視および測定

8.2.4.1 一般要求事項

製造業者は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定するものとする。これは、計画した方法および文書化された手順に従って、製品実現プ

プロセスの適切な段階で実施するものとする。

合否判定基準への適合の証拠を維持するものとする。記録には、製品のリリースを許可した人を明記するものとする。計画した方法が問題なく完了するまでは、製品リリースを行わないものとする。

8.2.4.2 適用可能であれば能動埋め込み医療機器および埋め込み医療機器の固有の要求事項

製造業者は、検査または試験を実施する要員の識別を記録するものとする。

8.3 不適合製品の管理

製造業者は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用または引渡しされることを防ぐために、それらを識別および管理することを確実にするものとする。不適合製品の処理に関する管理ならびにそれに関連する責任および権限を、文書化された手順に規定するものとする。

製造業者は、以下のうちいずれか1つまたは複数の方法で不適合製品を処理するものとする：

- a) 発見された不適合を除去する処置をとる；
- b) 特別採用によってその使用、リリースまたは合否判定を許可する；
- c) 本来の意図した使用または適用ができない処置をとる。

製造業者は、不適合製品を、規制要求事項を満たしている場合に限り特別採用によって受入れることを確実にするものとする。特別採用を許可した者を識別する記録を維持するものとする。不適合の性質の記録、およびその後にとられた特別採用を含む処置の記録を維持するものとする。

不適合製品を修正した場合には、要求事項への適合性を実証するための再検証を行うものとする。引渡し後または使用開始後に不適合製品が検出された場合には、製造業者は、その不適合による影響または起こり得る影響に対して適切な処置をするものとする。

製品の手直し（1回または数回）を要する場合、製造業者は、元の作業手順書と同様の認定および承認手続きに基づいて発行される作業手順書に、その手直しのプロセスを文書化するものとする。作業手順書の認定および承認に先立ち、手直しが製品に及ぼすすべての悪影響の判定を行い、文書化するものとする。

8.4 データの分析

製造業者は、品質マネジメントシステムの適切性および有効性を実証するため、また品質マネジメントシステムの有効性が改善されたか評価するため、適切なデータを明確にし、収集および分析するために、文書化された手順を確立するものとする。

この中には、監視および測定の結果として得られたデータ、およびそれ以外の関連する情報源からのデータを含めるものとする。データの分析によって、以下に関連する情報を提供するものとする

- a) フィードバック、
- b) 製品要求事項への適合性、
- c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特性および傾向、および
- d) 供給者。

データの分析結果の記録は、維持するものとする。

8.5 改善

8.5.1 一般

製造業者は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置と予防処置およびマネジメントレビューを用いることによって、品質マネジメントシステムの継続的な適切性および有効性を確実にし、維持するために必要なすべての変更を明確にし、実施するものとする。

製造業者は、通知書の発行および実施に対する文書化された手順を確立するものとする。これらの手順は、いつでも実施できるようにしておくものとする。すべての顧客苦情調査の記録を維持するものとする。調査によって製造業者以外の組織が顧客の苦情の一因であると判明した場合は、関連情報を関連する組織間で交換するものとする。

どのような顧客の苦情であっても是正処置および/または予防処置を実施しない場合は、その理由を承認し記録するものとする。製造業者は有害事象を届け出なければならない。また、製造業者は規制当局に対し、かかる通知に対応する文書化された手順を確立するものとする。

8.5.2 是正処置

製造業者は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとるものとする。是正処置は、発見された不適合の影響に適合するものとする。以下に関する要求事項を規定するために文書化された手順を確立するものとする

- a) 不適合（顧客からの苦情を含む）のレビュー、
- b) 不適合の原因の特定、
- c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価、
- d) 必要な処置の決定および実施、適切ならば、文書の更新を含む、
- e) すべての調査およびとった処置の結果の記録、および
- f) とった是正処置およびその有効性のレビュー。

8.5.3 予防処置

製造業者は、起こりうる不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決定する者とする。予防処置は、起こりうる問題の影響に対して適したものにしておくものとする。

以下に関する要求事項を規定するために文書化された手順を確立するものとする

- a) 起こり得る不適合およびその原因の特定、
- b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価、
- c) 必要な処置の決定および実施、
- d) すべての調査およびとった処置の結果の記録、および
- e) とった予防処置およびその有効性のレビュー。

付表 1

医療機器名	運用の種類	グレード	ISO クラス
心臓ステント / 薬剤溶出ステント	パッキング、コーティング、圧着	A	5
	洗浄、超音波洗浄、アニーリング	C	7
	レーザーによるチューブ切断	D	8
心臓弁	弁パッキング	A	5
	超音波洗浄、視診	C	7
	フレーム、ディスク処理	D	8
眼内レンズ	パッキングおよびシーリング	A	5
	検査、度数チェック	C	7
	洗浄	D	8
	タンブル研磨、旋盤加工	換気された場所	9
骨セメント	最終製品感覚	A	5
	ふるいおよび焼成	C	7
	粉末作製、造粒、乾燥	D	8
内部人工弁置換	パッキング	A	5
	製品準備	C	7
	部品準備	D	8
カテーテル / IV カニューレ / 嚙針輸液セット	アセンブリ、コーティング、ラッピング、パッキング	C	7
	部品準備、洗浄	D	8
	成形	換気された場所	9
<i>In-vitro</i> 診断法	編集およびさらなるレビューのために利害関係者の提案が求められる。		

SCHEDULE M-III
[See Rule 76]

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM –FOR NOTIFIED MEDICAL DEVICES AND IN-VITRO DIAGNOSTICS

1. General

This schedule specifies requirements for a quality management system that shall be used by the manufacturer for the design and development, manufacture, packaging, labeling, testing, installation and servicing of medical devices and in-vitro diagnostics. If the manufacturer does not carry out design and development activity, the same shall be recorded in the quality management system and shall exclude the provisions of relevant clauses of this schedule. The manufacturer shall ensure the claims of conformity with this schedule to reflect the exclusions.

If any requirement(s) in Clause 7(product realization) of this schedule is(are) not applicable due to the nature of the medical device(s) and in-vitro diagnostics(s) for which the quality management system is applied, the manufacturer does not need to include such a requirement(s) in its quality management system.

The processes required by this schedule, which are applicable to the medical device(s) and in-vitro diagnostic devices, but which are not performed by the manufacturer are the responsibility of the manufacturer and are accounted for in the manufacturer's quality management system.

If a manufacturer engages in only some operations subject to the requirements in this part, and not in others, that manufacturer need only comply with those requirements applicable to the operations in which it is engaged.

It is emphasized that the quality management system requirements specified in this schedule are complementary to technical requirements for products.

Manufacturers of components or parts of finished devices and in-vitro diagnostics are encouraged to use appropriate provisions of this regulation as guidance.

2 Applicability

The provisions of this Schedule shall be applicable to manufacturers of finished devices, In-Vitro Diagnostics, intended for human or animal use that is manufactured in India.

3 Terms and definitions

3.01 Active implantable medical device

Active medical device which is intended to be totally or partially introduced, surgically or medically, into the human body or by medical intervention into a natural orifice, and which is intended to remain after the procedure

Draft Schedule MIII - QMS

原文を表紙のみ掲載する。

参考資料5 Schedule Y 一部改正

(b)スケジュールY

(a)「臨床試験」に関連する第2段落

(i)副段落(2)で、治験依頼者の責任に関連して、(iv)項は以下の項に置き換えられるものとする。

すなわち：

「(iv)重篤な有害事象の報告があれば、当然行われるべき分析を行った後に、治験依頼者が規則 21 の(b)項にあるとおり医薬品許可機構、倫理委員会の議長および臨床試験が実施された施設の長に、その重篤な有害事象の発現の 14 日以内に送付するものとする。」

(ii)副段落(3)で、治験責任医師の責任に関連して、(i)項で「The report of the serious adverse event of death (死亡の重篤な有害事象の報告)」の語で始まり「occurrence of the serious adverse event (重篤な有害事象の発現)」の語で終わる部分は、以下に代えるものとする。すなわち：

「治験責任医師が規定された期間内に重篤な有害事象の報告をしなかった場合は、治験責任医師は、重篤な有害事象の報告とともに医薬品許可機構の納得が得られる遅延理由を提出しなければならない。重篤な有害事象の報告は、当然行われるべき分析を行った後に、治験依頼者が規則 21 の(b)項にあるとおり医薬品許可機構、倫理委員会の議長および臨床試験が実施された施設の長に、その重篤な有害事象の発現の 14 日以内に送付するものとする。」

(iii)副段落(5)で、倫理委員会の責任に関連して、(iv)項は以下の項に置き換えられるものとする。すなわち：

「(iv)臨床試験被験者に重篤な有害事象が生じた場合、倫理委員会は、重篤な有害事象に関する報告を、当然行われるべき分析を行った後に、もしある場合は、規則 21 の(b)項にあるとおり、治験依頼者またはその代理人、医薬品許可機構から許可を得た者が臨床試験の実施に対して支払う経済的補償についての意見とともに、有害事象の発生の 30 日以内に医薬品許可機構に送付するものとする。」

(iv)副段落 5(A)で、重篤な有害事象に関連して、(2)項で、

(A)「and unexpected (および予想外の)」の語を削除するものとする。

(B)「and pass orders as deemed necessary (必要とみなして発注する)」の語の後に、以下を挿入するものとする。すなわち：

「治験責任医師が規定された期間内に重篤な有害事象の報告をしなかった場合は、治験責任医師は、重篤な有害事象の報告とともに医薬品許可機構の納得が得られる遅延理由を提出しなければならない。」


भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 666]

नई दिल्ली, शुक्रवार, दिसम्बर 12, 2014/अग्रहायणा 21, 1936

No. 666]

NEW DELHI, FRIDAY, DECEMBER 12, 2014/AGRAHAYANA 21, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 दिसम्बर, 2014

सा. का. नि. 889(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 के साथ पठित धारा 33 द्वारा यथापेक्षित कतिपय नियमों का प्रारूप भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 292(अ) तारीख 24 अप्रैल, 2014 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में, प्रकाशित किए गए थे, उन पर उन सभी व्यक्तियों से जिनको उससे प्रभावित होने की संभावना है उक्त अधिसूचना के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध होने की तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे ;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 28 अप्रैल, 2014 को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है ;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (छठा संशोधन) नियम, 2014 है।
- (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन के छह मास के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

4914 GI/2014

(1)

原文を表紙のみ掲載する。

当該資料については、改正部分のみを翻訳を行った。

参考資料 6 Schedule Y 一部改正

2. 1945 年薬品および化粧品規則のスケジュール Y において、

(A)2005 年 1 月 20 日付インド公報、通知 G.S.R.32(E)の 63 ページ、第 II 部 3 項副段落(i)に掲載されているように、「(2)市販後調査」の段落およびそれに関連する(i)項は、以下に代えるものとする。すなわち：

「4. 市販後調査

(i)申請者は、国内で申請者によって製造または市販された薬剤の使用によって生じた医薬品副作用に関する情報に対して、収集、処理および医薬品許可機構への報告の送付のために、医薬品安全性監視システムを設置するものとする。

(ia)本システムは資格および経験のある要員によって管理されるものとする。また、データの収集および処理を担当する責任者は、医薬品副作用報告の収集および分析の訓練を受けた医務官または薬剤師が務めるものとする。

(ib)製品の承認後、新規薬剤が市販された時点で、その臨床的安全性を厳密に監視するものとする。

(ic)申請者は、以下の目的のために、定期的安全性最新報告 (PSUR) を提出するものとする

(a) 適切な情報源からの関連する新たな情報をすべて報告する；

(b) データを患者の曝露状況に紐付けする；

(c) 各国の市販承認状況および安全性に関連する著しい変化を要約する；

(d) 製品の使用を最適化するために、製品情報を変更するものとするかどうかを示す」；


भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्रधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 154]

नई दिल्ली, मंगलवार, मार्च 8, 2016/फाल्गुन 18, 1937

No. 154]

NEW DELHI, TUESDAY, MARCH 8, 2016/PHALGUNA 18, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 मार्च, 2016

सा.का.नि. 287(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षाानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 17 जुलाई, 2015 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 559(अ), तारीख 17 जुलाई, 2015 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसके द्वारा उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैतृकीय दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 17 जुलाई 2015 को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों के संबंध में जनता के प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया गया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 के अधीन शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तजनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 2016 है।
(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म में, -

1180 GI/2016

(1)

原文を表紙のみ掲載する。

当該資料については、改正部分のみを翻訳を行った。

参考資料 7 Schedule Y 一部改正

^{13B} [(iv) 臨床試験で発生する死亡の有害事象は、しかるべき分析を実施した後、死亡の有害事象が発生した日から 10 暦日以内に、附属書 XII の規則 21 (b) の定義により許可権限者により構成された倫理委員会の委員長および専門家委員会の委員長に対して、許可権限者および試験実施機関の長に宛てた報告書のコピーをもって、試験実施依頼者が報告しなければならない。死亡以外の有害事象は、しかるべき分析を実施した後、有害事象が発生した日から 10 暦日以内に、許可権限者および試験実施機関の長に宛てた報告書のコピーをもって、試験実施依頼者が報告しなければならない。]

^{13C} [(v) 臨床試験の被験者に傷害または死亡が発生した場合、試験実施依頼者（製薬企業または組織）または臨床試験実施の許可権限を得た代理人は、被験者が受けた医療措置に対して医療費を支払い、臨床試験に関連した傷害または死亡に対する経済的補償を附属書 XII に記載されたとおりに実施しなければならない。

(vi) 試験実施依頼者（製薬企業または組織）または臨床試験実施の許可権限を得た代理人は、許可権限者の命令を受領した日から 30 日以内に、臨床試験に関連した傷害または死亡に対して提供あるいは支払われた補償の内容について、許可権限者に対して報告書を提出しなければならない。]

(3) 試験責任医師の責任:

^{13A} [(i)] 試験責任医師は、試験実施計画書および GCP ガイドラインに準拠して試験を実施し、附属書 VII に規定された規則に遵守する責任がある。試験責任医師は実施する作業の標準実施手順書を作成する必要がある。被験者が試験に参加中または参加後に、試験責任医師は被験者の有害事象に対して十分な治療を確実に行わなければならない。試験責任医師は、規則 21 (b) 節に規定された許可権限者、試験実施依頼者または臨床試験実施の許可権限を得た代理人および試験実施計画書を承認した倫理委員会に対して、重篤および予期されない有害事象が発生した日から 24 時間以内に、これらの有害事象をすべて報告しなければならない。死亡の有害事象は、しかるべき分析を実施した後、死亡の有害事象が発生した日から 10 暦日以内に、附属書 XII により許可権限者により構成された倫理委員会の委員長および専門家委員会の委員長に対して、許可権限者および試験実施機関の長に宛てた報告書のコピーをもって、試験責任医師が報告しなければならない。死亡以外の有害事象は、しかるべき分析を実施した後、有害事象が発生した日から 10 暦日以内に、許可権限者、倫理委員会の委員長および試験実施機関の長に対して報告しなければならない。]

^{13B} [(ii) 試験責任医師は臨床試験の被験者に対して、臨床試験の重要な要素および試験に関連する傷害または死亡が起きた場合に補償を請求できるという被験者の権利について、附属書 V に記載のインフォームドコンセントの過程を通じて、情報を提供しなければならない。また、被験者あるいは候補者に対して、試験に関連する傷害または死亡が起きた場合に費用を請求する目的で、試験実施依頼者または臨床試験実施の許可権限を得た代理人に問い合わせる権利を有することに

についても伝えなければならない。]

^{13B} [(iv) 臨床試験で死亡の重篤有害事象が発生した場合はしかるべき分析を実施した後、倫理委員会は、附属書 XII の定義により許可権限者により構成された倫理委員会の委員長および専門家委員会の委員長に対して、死亡の重篤有害事象に関する報告を、試験実施依頼者または規則 21 (b) によって定義された許可権限者より臨床試験実施の許可権限を得た代理人によって支払われる経済的補償がある場合はその補償に関する考えとともに、死亡の重篤有害事象が発生した日から 21 暦日以内に許可権限者へ提出する報告書のコピーをもって報告しなければならない。臨床試験被験者に起きた死亡以外の重篤有害事象の場合、倫理委員会は重篤有害事象の報告を、発生した日から 21 日暦日以内に、試験実施依頼者または許可権限者より臨床試験実施の許可権限を得た代理人によって支払われる経済的補償がある場合はその補償に関する考えとともに報告しなければならない。]

^{13B} [5(A). 重篤有害事象

(1) 重篤有害事象とは死亡、入院（外来で試験を実施した場合）、入院期間の延長（入院にて試験を実施した場合）、永続的又は顕著な障害・機能不全、先天異常または生命を脅かすものに関連した臨床試験中に発生する好ましくない医療上の出来事である。

(2) 試験責任医師は規則 21 (b) 節に規定された許可権限者、試験実施依頼者または臨床試験実施の許可権限を得た代理人および試験実施計画書を承認した倫理委員会に対して、重篤および予期されない有害事象が発生した日から 24 時間以内に、附属書 XI に基づき、これらの有害事象をすべて報告しなければならない。当該許可権限者は、附属書 XII に規定された手順に則って傷害または死亡の原因を判断し、必要と考えられる命令を通知しなければならない。]

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 12th December, 2014

G.S.R. 889(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by Section 12 read with Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), *vide* notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare), number G.S.R. 292(E), dated the 24th April, 2014, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), dated the 24th April 2014, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette of the said notification were made available to the public;

And, whereas copies of the Gazette were made available to the public on the 28th April, 2014;

And, whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Section 12 read with Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Sixth Amendment) Rules, 2014.
- (2) They shall come into force after six months of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—
 - (a) in rule 122DAB,—
 - (i) for sub-rule (1), the following sub-rule shall be substituted, namely:—

“(1) In case of an injury occurring to the subject during the clinical trial, free medical management shall be given as long as required or till such time it is established that the injury is not related to the clinical trial, whichever is earlier.”;
 - (ii) after sub-rule (2), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(2A) In case, there is no permanent injury, the quantum of compensation shall be commensurate with the nature of the non-permanent injury and loss of wages of the subject.”;
 - (iii) in sub-rule (5),—

(A) in clause (c), after the words “therapeutic effect”, the words, “where, the standard care, though available, was not provided to the subject as per the clinical trial protocol” shall be inserted;

(B) in clause (d), after the words, “placebo controlled trial”, the words, “where, the standard care, though available, was not provided to the subject as per the clinical trial protocol” shall be inserted;
 - (b) in Schedule Y,—
 - (a) in paragraph 2 relating to ‘CLINICAL TRIAL’,
 - (i) in sub-paragraph (2), relating to ‘Responsibilities of Sponsor’, for clause (iv), the following clause shall be substituted, namely:—

“(iv) Any report of the serious adverse event, after due analysis shall be forwarded by the sponsor to the Licensing Authority as referred to in clause (b) of rule 21, the Chairman of the Ethics Committee and the head of the institution where the trial has been conducted, within fourteen days of the occurrence of the serious adverse event.”;
 - (ii) in sub-paragraph (3), relating to ‘Responsibilities of the Investigator(s)’, in clause (3), for the portion beginning with the words “The report of the serious adverse event of death” and ending with the words “occurrence of the serious adverse event.”, the following shall be substituted, namely:—

原文を表紙のみ掲載する。

当該資料については、改正部分のみを翻訳を行った。

参考資料 8 Good Clinical Practices For Clinical Research In India

はじめに

臨床研究は、最新の診断法を発見し、疾患の治療に向けた最新薬を開発する上で重要となる。医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）は、被験者が参加する治験のデザイン、実施及び記録における倫理的・科学的品質基準である。この基準を遵守すれば、対象被験者の権利、安全及び福祉がヘルシンキ宣言に定められた原則に従って保護され、臨床試験のデータに信頼性がある旨を国民に保証することができる。

インドは、対象患者が多くおり、十分に訓練を受けた熱意ある治験責任医師と主要な医療機関が国内で準備でき、治験に参加する患者の費用負担が先進国と比べて大幅に低い点から臨床試験の実施においてまたとない機会が得られることは広く知られている。

ただし、国内全体で臨床研究の均一な品質を確保し、インド人集団に使用する前の新薬を登録するためのデータを導くには、インドのガイドラインを作成することが必要と考えている。インド国家医薬品基準管理機構（CDSCO）が臨床専門家との協議の上で設立した専門委員会は、医薬品の臨床データに関する本 GCP ガイドラインを編成した。

医薬品及び化粧品法に基づく最高技術機関である医薬品技術諮問委員会（DTAB）は、インドにおける臨床試験の合理化に向けて本 GCP ガイドラインを採用することを支持している。

本ガイドラインは、研究機関、治験責任医師、施設倫理委員会及び規制当局が望ましい支持を提示する上で非常に有用であると確信している。本ガイドラインは、国内に臨床プログラムを設置することを望む企業の役にも立つであろう。

所在地：ニューデリー

Dr. S.P. Agarwal、

公共医療サービス統括責任者・

DTAB 委員長

目次

- 序文
- 1. 定義
- 2. 治験の前提条件
 - 2.1. 治験薬
 - 2.2. 前臨床裏付けデータ
 - 2.3. 治験実施計画書
 - 2.3.1. 治験実施計画書の関連要素
 - 2.3.1.1. 概説
 - 2.3.1.2. 目的と正当性
 - 2.3.1.3. 倫理的配慮
 - 2.3.1.4. 治験デザイン
 - 2.3.1.5. 被験者の組み入れ、除外及び離脱
 - 2.3.1.6. 製品の取り扱い
 - 2.3.1.7. 有効性の評価
 - 2.3.1.8. 安全性の評価
 - 2.3.1.9. 統計
 - 2.3.1.10. データの取り扱い及び管理
 - 2.3.1.11. 品質管理と品質保証
 - 2.3.1.12. 支払と保険
 - 2.3.1.13. 公表方針
 - 2.3.1.14. 評価
 - 2.3.2. 補足と付属書：
- 2.4. 倫理的及び安全性の配慮
 - 2.4.1. 倫理的原則
 - 2.4.2. 倫理委員会
 - 2.4.2.1. 基本的責務
 - 2.4.2.2. 構成
 - 2.4.2.3. 委任事項
 - 2.4.2.4. 審査手順
 - 2.4.2.5. 申請書の提出
 - 2.4.2.6. 意思決定プロセス
 - 2.4.2.7. 中間レビュー
 - 2.4.2.8. 記録の保存
 - 2.4.2.9. 特別な配慮

- 2.4.3. 同意取得プロセス
 - 2.4.3.1. 被験者の同意
 - 2.4.3.2. プロスペクティブ研究の被験者向け必須情報
 - 2.4.3.3. 非治療的試験における同意取得
- 2.4.4. プロスペクティブ研究の被験者の機密保持に関する必須情報
- 2.4.5. 参加に対する報酬
- 2.4.6. 研究対象被験者としての特定の集団の選定
 - 2.4.6.1. 妊娠中又は授乳中の女性
 - 2.4.6.2. 小児
 - 2.4.6.3. 脆弱なグループ
- 2.4.7. 偶発的な損傷に対する補償
 - 2.4.7.1. 治験依頼者の支払義務
- 3. 責務
 - 3.1. 治験依頼者
 - 3.1.1. 治験責任医師及び治験実施施設の選定
 - 3.1.2. 契約
 - 3.1.3. SOP
 - 3.1.4. 業務及び責務の分担
 - 3.1.5. 治験の管理、データの取り扱い及び記録の保存
 - 3.1.6. 参加に対する報酬
 - 3.1.7. 倫理委員会による審査の確認
 - 3.1.8. 治験薬に関する情報
 - 3.1.9. 医薬品の供給、保存及び取り扱い
 - 3.1.10. 安全性情報
 - 3.1.11. 副作用報告
 - 3.1.12. 治験報告書
 - 3.1.13. モニタリング
 - 3.1.14. 監査
 - 3.1.15. 多施設共同試験
 - 3.1.16. 治験の中止・中断
 - 3.1.17. 海外の治験依頼者の役割
 - 3.2. モニター
 - 3.2.1. 適格性確認
 - 3.2.2. 責務
 - 3.3. 治験責任医師

- 3.3.1. 適格性確認
- 3.3.2. 対象被験者の医療
- 3.3.3. 記録のモニタリング及び監査
- 3.3.4. 倫理委員会とのコミュニケーション
- 3.3.5. 治験実施計画書の遵守
- 3.3.6. 治験薬
- 3.3.7. 対象被験者の選択及び募集
- 3.3.8. 記録 / 報告
- 4. 記録の保存及びデータの取り扱い
 - 4.1. 文書
 - 4.2. 修正
 - 4.3. 電子データ処理
 - 4.4. 電子データ処理システムのバリデーション
 - 4.5. 語句
 - 4.6. 治験責任医師の責務
 - 4.7. 治験依頼者及びモニターの責務
- 5. 品質保証
- 6. 統計
 - 6.1. 生物統計担当者の役割
 - 6.2. 治験デザイン
 - 6.2.1. 無作為化及び盲検化
 - 6.3. 統計解析
- 7. 特別な懸念事項
 - 7.1. ワクチンの臨床試験
 - 7.1.1. ワクチンの治験の相
 - 7.1.2. ガイドライン
 - 7.2. 避妊具の臨床試験
 - 7.3. 外科手術及び医療機器を用いる臨床試験
 - 7.3.1. 定義
 - 7.3.2. ガイドライン
 - 7.4. 診断薬の臨床試験 - 放射性物質及び X 線の使用
 - 7.4.1. ガイドライン
 - 7.5. 生薬及び薬草の臨床試験
 - 7.5.1. 生薬製品のカテゴリー
 - 7.5.2. ガイドライン

付属書

付属書 I : ヘルシンキ宣言

付属書 II : スケジュール Y

付属書 III : r-DNA に基づくワクチン、診断及びその他の生物製剤に関する前臨床データ及び臨床データを提出する際のフォーマット

付属書 IV : 治験薬概要書

付属書 V : 必須文書

医薬品の臨床試験の実施の基準ガイドライン

序文

医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）規則の歴史は、医学の歴史で受け継がれている最古の伝統の1つであるヒポクラテスの宣詞まで遡る。これは倫理規定を導くものであり、主に患者に害を及ぼさないための法令として知られている。しかし、現代医学研究の複雑さから、より精緻な一連のガイドラインを作成し、同意の取得や生物医学研究に關与する際のリスクの開示など、医師の倫理的・科学的責務に対処することが必要となっている。

医薬品の臨床試験の実施の基準は生物医学における一連のガイドラインであり、ヒト被験者を対象とした治験のデザイン、実施、終了、監査、解析、報告及び文書化が網羅されている。GCPの基本原理では、ヒトを対象とした研究における科学的・社会的利益が対象被験者の福祉に關連する配慮に優先してはならないとされている。この目的は、治験が科学的・倫理的に健全であり、研究対象とする医薬物質の臨床的特性が適正に文書化されていると保証することである。各ガイドラインでは、次の2つの基本原則を確立することを求めている：ヒト被験者の権利の保護及び得られた生物医学的データの信憑性。

このようなガイドラインは、WHO、ICH、USFDA 及び欧州の GCP ガイドライン、並びにインド医学研究評議会が発行したヒト被験者を対象とした生物医学研究の倫理ガイドラインを考慮に入れながら展開された。インドで生物医学研究を実施する場合、インドで製品を登録する前又は後のいずれでも、医薬品開発の全ての段階でこのガイドラインに従うことが必要である。

定義

法令

關連する場合、法令は医薬品及び化粧品法 1940 (1940 の 23) 及びこれに従って策定された規則を意味する。

有害事象 (AE)

患者又は志願者への医薬品投与中に何らかの有害な医学的事態（症状 / 疾患又は臨床検査値異常を含む）が発生することであり、必ずしも投与との關連性があるとは限らない。重篤な有害事象も参照のこと。

副作用 (ADR)

(a)認可医薬品の場合：ヒトに対して通常に使用又は検討される用量で有害かつ非意図的な反応が生じること。

(b)未登録の新規医薬品（又は検討する医学的状态に認可されていない製品）の場合：用量を問わず有害かつ非意図的な反応が生じること。

ADR の表現は AE と異なるものであり、ADR の場合、治験の対象とする医薬品が有害事象に関連すると合理的に考えられること。

臨床試験では、過量投与、乱用 / 依存及び他の医薬品との相互作用に起因する可能性のある有害な医学的事態も ADR とみなされる。

副作用には、タイプ A（薬理的）又はタイプ B（特異的）がある。タイプ A の反応では薬剤の薬理作用が増強する。これらは用量依存性であるため、用量の減量又は薬剤の投与中止によって容易に回復可能である。一方、タイプ B の副作用は類を見ないものであり、薬剤の既知の薬理からは予測できない。

治験の監査

以下などに直接関与していない者が行う治験の系統的検証：

(a)治験実施計画書との整合性を判定する治験関連業務

(b)原資料に矛盾がないことを保証するための治験データ。監査では、原資料に記載されたデータと中間又は最終報告書に記載されたデータの比較も行う。データ作成のために、データの妥当性を損なうような慣例が採用されていないかどうかを判定することも目的とすべきである。

(c)採用した標準業務手順書（SOP）の遵守

盲検化 / 遮蔽化

「対照実験」の方法であり、1 名以上の関係者に投与の内容を知らせない。単盲検では対象被験者に内容を知らせず、二重盲検では割り付けた投与の内容を対象被験者及び（又は）治験責任医師、モニター、データ解析担当者に知らせない。

症例報告書（CRF）

対象被験者ごとにデータ及びその他の情報を記録するため、治験実施計画書に一致するようデザインされた文書。症例報告書は、記録されたデータの正確な記入、提示、検証、監査及び調査が可能になる形式とフォーマットとすべきである。CRF は、印刷フォーマットと電子フォーマットのどちらでもよい。

臨床試験（治験）

臨床的側面、薬理的側面（薬力学／薬物動態を含む）及び（又は）有害作用を発見又は検証するために実施するヒト被験者（患者又は患者以外の志願者）を対象とした医薬品の系統的治験であり、目的は医薬品の安全性及び（又は）有効性を判定することである。

ヒト／臨床薬理試験（第Ⅰ相）

試験の第Ⅰ相の目的は、ヒトにおける最大耐量、薬力学的作用、副作用（認められた場合）についてその特性及び強度とともに判定し、可能な限り薬剤の薬物動態学的挙動を検討することである。このような試験は、臨床的、生理学的及び生化学的観察を用い、健康成人志願者を対象に実施されることが多い。各投与群に少なくとも2名の被験者が必要である。

通常、第Ⅰ相試験は、臨床薬理に関する訓練を受け、被験者の厳密な観察及びモニターに必要な施設を有する治験責任医師が実施する。このような試験は、1又は2医療機関で実施することが可能である。

探索的試験（第Ⅱ相）

第Ⅱ相試験では、限られた人数の患者を対象に慎重な試験を実施し、治療的使用の可能性、有効用量範囲を判定して、安全性と薬物動態の詳細な評価を行う。通常では、用量レベルごとに10～12名の患者で検討する。通常、このような試験は3～4医療機関に限定し、該当する治療分野を専門としており、有効性と安全性に関する必要な検討を行うのに適切な施設を有する臨床医が実施する。

検証的試験（第Ⅲ相）

このような試験の目的は、多数の患者を対象として薬剤の有効性と安全性に関する十分なエビデンスを得ることであり、一般的には、必要に応じて標準薬及び（又は）プラセボと比較する。このような試験を実施できるのは、治験実施計画書に適合した施設を有している該当する専門分野の臨床医である。薬剤が諸外国ですでに認可／市販されている場合は一般的に、3～4医療機関に分布する100名以上の患者について第Ⅲ相データを取得する必要があるとあり、申請のため製品モノグラフで推奨したとおりインド人患者に当該薬剤を使用したときの有効性と安全性を確認することが主な目的である。

薬剤の臨床適用中に認められたADRに関するデータは、規定のフォーマットで有効性に関する報告書とともに報告すべきである。このようなモニタリングのための臨床医の選択及び臨床医への薬剤供給には、法令の規則21に基づき、許可権者による認可が必要である。

第Ⅳ相

医薬品の市販後に実施する試験である。第Ⅳ相の試験は、製造販売承認を取得した製品の特性に基づいて実施し、市販後調査、治療的価値の評価、使用した治療方針、及び安全性プロファ

イルの形で行うことが通常である。第 IV 相試験では、市販前試験に適用した科学的・倫理的基準を用いるべきである。

通常、製品の上市後は、新規の適応、新規の投与方法、又は新規の併用などを探索するようデザインした臨床試験が新薬の試験とみなされる。

対照薬

臨床試験で参照として用いられる医薬品（プラセボを含む）。

機密保持

個人情報及び全ての医療情報を含む対象被験者のプライバシーを治験実施計画書に規定されていない他者から保護すること。治験依頼者の機密情報が権限のない者に開示されないよう防止することも、機密保持の適用範囲に含まれる。

治験分担医師

治験責任医師として法的資格を得ており、治験責任医師からその責務の一部を委託された者。

治験調整医師

首席治験医師を参照のこと。

開発業務受託機関（CRO）

治験依頼者が治験に関する作業、業務及び（又は）義務の一部又は全てを移行もしくは委託できる機関。このように義務を契約移転することについては、必ず書面で規定する必要がある。CRO は、民間、大学又はその他の学術団体である。

契約書

生物医学的試験に従事する関係者、すなわち治験責任医師、治験依頼者、治験実施施設の 2 名以上の間で交わされた合意を記載し、日付と署名を入れた文書。通常、契約書では、委任 / 義務の配分、金銭的な詳細及びその他の関連条件が定められる。「治験実施計画書」は、契約書の基礎を形成することができる。

文書

治験の方法、実施及び結果、並びに講じた措置を記述又は記録する全ての記録（書面での文書、電子記録、磁気記録又は光学的記録、スキャン、X 線などを含む）。文書には、治験実施計画書、申請書及びインド医薬品規制当局事務局からの認可の写し、倫理委員会、治験責任医師の詳細、

同意書、モニター報告書、監査証明書、関連レター、参照範囲、生データ、記入済み CRF 及び最終報告書が含まれる。必須文書も参照のこと。

エスケープ治療

通常は、プラセボ対照試験で疼痛緩和を目的に使用される補助的治療であり、治験において検討する疾患に起因する対象被験者の症状を軽減する。

必須文書

治験の実施及び得られたデータの品質に関する評価を可能にするための文書。付属書 V を参照のこと。

倫理委員会

独立審査委員会又は医学 / 科学分野の委員及び医学 / 科学分野以外の委員からなる委員会であり、治験に関与するヒト被験者の権利、安全及び福祉の保護を検証することが責務である。この独立審査では、治験実施計画書、治験責任医師の適性、施設、対象被験者の同意の取得と記録に用いる方法及び資料、及び機密保持の方法の妥当性の客観的で独立した公平な審査及び承認を行って公的に再確認する。

最終報告書

終了後の治験を完全かつ包括的に記述したもの。実験的・統計学的手法及び資料、結果の提示と評価、統計解析、及び重要な倫理的、統計学的、臨床評価の記述が含まれる。治験終了に関する治験責任医師の宣言は、最終報告書の一部である。

医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）

臨床試験又は治験の基準であり、治験のデザイン、実施、モニタリング、終了、監査、解析、報告及び文書化を網羅する。これにより、データは信頼性のある正確なものであり、被験者の権利、完全性及び機密保持が保護されると公的に保証できる形で治験を実施及び報告することを保証する。GCP の目的は、治験に科学的信憑性があることを保証し、治験薬の臨床的特性を適正に文書化することである。

公正な立会人

臨床試験に従事するいずれの者からも一切影響を与えられない公平な独立立会人であり、同意取得プロセスを支援し、本同意の確認書への署名及び日付の記入をもって自由に示された口頭での同意を文書化する。

同意取得

特定の治験への参加及びその文書化を自主的に承諾する被験者の同意書である。確認を求める場合は、研究としての状況、研究の目的、潜在的ベネフィット、リスク及び不便さ、利用できるかもしれない代替治療、及び被験者の権利と責任などの説明を含む治験に関する情報を必ず事前に被験予定者に提示する。

調査

文書、施設、記録及び規制当局が治験に関連すると判断したその他全ての情報源について規制当局が実施する公式の審査 / 検査。調査は、これら文書に定められた GCP の遵守を検証するため、治験実施施設、治験依頼者又は CRO の施設で実施する可能性がある。

治験実施施設

治験を実施する公立又は私立の医療機関。

治験責任医師

治験実施施設での治験の実施に対する責任を負う者。治験責任医師は、対象被験者の権利、健康及び福祉に対する責任を負う。治験を治験実施施設の治験責任医師チームが実施する場合は、チームの指名されたリーダーが首席治験医師を務めるべきである。首席治験医師、治験補助医師も参照のこと。

治験薬表示

治験で用いる製品用として作成された表示。

治験薬

治験において検討する、又は参照として使用する医薬品（対照薬を含む）。治験薬には、有効化学物質又は処方製剤が考えられる。

治験薬概要書

治験責任医師用として収集したデータであり（提案する治験の正当性を含む）、治験開始前に知られていた治験薬に関する入手可能な全ての臨床情報並びに非臨床情報から構成される。提案する治験の特性、規模及び期間が正当化され、考えられる安全性及び特別な予防措置の必要性を評価するために適切なデータが必要である。治験中に関連性の深い新たなデータが得られた場合は、治験薬概要書の情報を更新しなければならない。付属書 IV を参照のこと。

モニター

治験依頼者又は開発業務受託機関（CRO）から、治験の進捗状況に関するモニタリングと報告及びデータの検証を行うよう任命された者。モニターは、治験実施計画書、標準業務手順書（SOP）、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）及び該当する規制要件に従って、治験が実施、記録及び報告されていることを保証する。

多施設共同試験

1つの治験実施計画書に従って実施する臨床試験であり、異なる治験実施施設で実施するため、2名以上の治験責任医師が行う治験である。

非臨床試験

ヒト被験者を対象とせずに実施する生物医学的試験。

非治療的試験

被験者に直接の臨床的ベネフィットが予測されない場合に実施する治験。このような治験は、例外が正当化されない限り、治験薬が意図する疾患又は状態を有する患者を対象に実施すべきである。このような治験の被験者は特に厳密にモニターする必要がある、被験者の苦痛が著しいと考えられる場合は中止すべきである。

医薬品

治療、予防又は診断を目的としている、もしくは生理学的機能を修正することを意図しており、ヒトへの投与に適した剤形を呈する何らかの物質又は物質の併用。

治験責任医師

1 施設又は多施設共同試験の場合は異なる施設で治験に従事する異なる治験責任医師間の調整を責務とする治験責任医師。

治験実施計画書

治験の背景、目的、根拠、デザイン、方法（AE、離脱などを扱う方法も含まれる）及び統計学的考察について述べた文書。治験を実施・管理すべき状況についても記載される。

治験実施計画書に含めるべき項目リストは、この後の章にまとめる。

治験実施計画書の内容及びフォーマットでは、採用した SOP、規制要件及び GCP の指針を考慮に入れるべきである。

治験実施計画書の用語は、特に指定のない限り、文書の最新改訂版と関連づけ、全ての付属書及び同封物と併せて読む。

治験実施計画書の改訂

治験実施計画書に加える何らかの変更又は正式な明確化。いずれの治験実施計画書の改訂にも、治験実施計画書の署名者が合意し、署名することが必要である。

品質保証 (QA)

治験の実施及びデータの取得が GCP に準拠していることを保証するために確立されたシステム及びプロセス。QA は、臨床試験のプロセス並びにデータの工程内品質管理及び工程後監査を通じて検証する。

品質管理 (QC)

治験関連活動の品質要件が満たされていることを検証するため、QA のシステム内で実施する運用の技術及び活動。QC 活動には、計画、実施、モニタリング、評価、データの取り扱い及び報告に従事する全員が関与する。

QC の目的は、対象被験者を不必要なリスクにさらさないこと、及び信頼性のないデータから誤った結論が導かれないようにすることである。

無作為化

投与群又は対照群に対象被験者を割り付けるプロセス。無作為化により、いずれかの群に割り付けられる機会が全ての被験者に等しく提供されるため、バイアスが低減される。

規制当局

インド医薬品規制当局又はインド医薬品規制当局から指名された事務局は、インドで臨床試験を実施することを目的とした場合の規制当局である。この規制当局は治験実施計画書を承認し、提出されたデータを審査して、調査を実施する。

生データ

生データとは、臨床所見と臨床検査所見又は治験の再構成及び評価に必要な治験でのその他活動に関する全ての記録又は原本の証明済み写しである。原データも参照のこと。

重篤な有害事象 (SAE) 又は重篤な副作用 (SADR)

死亡、入院 (治験を外来患者で実施した場合)、入院期間の延長 (治験を入院患者で実施した場合)、永続的又は顕著な障害・機能不全、先天異常・出生異常、又はその他生命を脅かす状態に関連する AE 又は ADR。

スケジュール

スケジュールはコンテキストに矛盾しない限り、医薬品及び化粧品法のスケジュール Y を指す（付属書 II に示す）。

原データ

臨床試験の評価に必要な原文書（又はその検証・認証済み写し）。このような文書には、対象被験者のファイル、自動計器の記録データ、トレース、エックス線写真及びその他のフィルム、検査ノート、写真のネガ、磁気媒体、入院記録、診療チャート、被験者の日記、評価用チェックリスト、投薬記録が含まれる。

治験依頼者

治験の開始、管理及び（又は）資金調達に関する責任を負う個人又は法人もしくは治験実施施設。自主的に治験を開始し、全ての責任を負う治験責任医師は、自動的に治験依頼者の役割を担うと仮定される。

治験薬

治験で用いる全ての医薬品又は対照薬。

治験補助医師

治験分担医師を参照のこと。

被験者ファイル / 患者ファイル

対象被験者に関する人口統計学的情報及び医療情報が含まれたファイル。これには、病院ファイル、受診記録又は特別な被験者ファイルが含まれており、CRF に記載した情報の信憑性を検証し、必要であればこれを完成又は訂正することが可能となる。機密保持に規定したとおり、このような文書の使用及び参照を規制する条件を遵守しなければならない。

対象被験者（被験者）

治験薬投与を受けるため、臨床試験に参加する個人。

対象被験者は、自主的に治験に参加する健康者の場合もあれば、治験薬の使用との関連がない医学的状態又は治験薬の使用との関連がある医学的状態を有する被験者の場合もある。

標準業務手順書（SOP）

臨床試験の管理の履行を均一にするため、標準を詳述した指示書。SOP は、特定の治験に関連する全ての職務及び活動を効率的に遂行・履行するための全般的枠組みとなる。

被験者識別コード

被験者の個人情報を保護するため、治験責任医師がそれぞれの対象被験者に割り当てる固有の識別番号/コード。治験に関連する全ての事項について、被験者の氏名の代わりに被験者識別コードを使用する。

治験の管理

運営、監督、データの管理と検証、統計処理及び治験報告書の作成。

バリデーション

治験のバリデーション：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する原則に従って、全ての手順、プロセス機器、資材、活動又はシステムが予測される結果を実際に導くようにするためのプロセス。

データのバリデーション：最終報告書に記載されたデータが当初の観察に合致することを保証・証明するために実施する手順。この手順は、生データ、CRF、コンピュータソフトウェア、プリントアウト、統計解析及び治験薬/対照薬の摂取に適用される。

治験の前提条件

2.1. 治験薬：

治験の課程中に適切な安全対策が講じられるようにするため、治験薬の物理的、化学的、薬剤学的特性及び処方を文書化しなければならない。製剤の保管及び取り扱いに関する指示を文書化すべきである。その他既知の化合物との構造的類似性について述べること。

2.2. 前臨床裏付けデータ

治験薬について入手可能な前臨床データ及び臨床情報から、提案する治験に適切かつ説得力のある裏付けが得られることが必要である。

2.3. 治験実施計画書

良好にデザインされた治験とするために重要なのは、徹底的に検討され、よく構成された完全な治験実施計画書である。

2.3.1. 治験実施計画書の関連要素

2.3.1.1. 概説

- a. 治験実施計画書の標題、治験実施計画書の識別番号及び日付。全ての改訂に改訂番号及び日付を記入すること。

- b. 治験依頼者及びモニター / CRO の名称、所在地及び連絡先番号
- c. 治験依頼者の治験実施計画書及び治験実施計画書の改訂に署名する権限を与えられた者の氏名及び役職
- d. 治験依頼者の治験に関する医学専門家の氏名、役職、住所及び連絡先番号
- e. 治験の実施に対する責任を負う治験責任医師の氏名、役職、住所及び連絡先番号、及び同意書
- f. 治験実施施設の名称、所在地及び連絡先番号 - 臨床検査機関及び(又は)その他の医学・技術部署、及び治験実施施設と関連部署の長の詳細

2.3.1.2. 目的と正当性

- a. 治験に相当する相を示唆する治験の目標及び目的
- b. 治験薬の名称及び記述
- c. 臨床的意義があると考えられる非臨床試験の所見及び治験に関連する臨床試験の所見の要約
- d. ヒト被験者に対する既知及び潜在的なリスク及びベネフィットがある場合はその要約
- e. 検討する医薬品及び対照として用いる製品の投与経路、用法・用量及び投与期間に関する記述並びに正当性。用量反応関係について検討し、記載する必要がある。
- f. 治験の実施に際して、治験実施計画書、GCP 及び適用される規制要件を遵守するとの声明。
- g. 治験対象集団の組み入れ基準及び除外基準に関する記述
- h. 治験との関連性があり、治験の背景を示す文献及びデータの参照

2.3.1.3. 倫理的配慮

- a. 治験に関連する全般的な倫理的配慮
- b. 患者 / 健康志願者に説明する方法及びその同意を取得する方法の記述
- c. 同意取得を求めない場合は、その考えられる理由

2.3.1.4. 治験デザイン

治験の科学的完全性及び治験から得られたデータの信頼性は、治験デザインに大きく左右される。治験デザインの記述には以下を含めること。

- a. 治験中に測定する主要評価項目及び副次評価項目がある場合は、これに関する特定の声明
- b. 治験のタイプ(無作為化、比較、盲検、非盲検、プラセボ対照)、治験デザイン(並行群間、クロスオーバー方法)、盲検化方法(二重盲検、単盲検)、無作為化(方法及び手順)、及びプラセボ対照に関する記述
- c. 治験デザイン、手順及び段階の略図
- d. 治験前及び(又は)治験中に許可される投薬 / 治療(救済薬を含む)及び許可されない投薬 / 治療
- e. 治験中に提案する治験治療、用法・用量、投与経路及び治験薬と対照の剤形に関する記述

- f. 治験薬の包装方法及び表示の記述
 - g. 被験者の参加期間及びフォローアップがある場合はこれを含む全治験期間の順序に関する記述
 - h. 提案する治験開始日
 - i. 有効成分である医薬品の安全性を検討する程度、問題となる疾患の経時変化などの視点から見た時間-スケジュールの正当性
 - j. 対象被験者の中止基準及び治験の全体又は一部を中止もしくは中断することに関する指示
 - k. 対照薬を含む治験薬の数量確認手順
 - l. 治験治療無作為化コード及びの維持及びコード解除の手順
 - m. 治験中に発生する可能性のあるデコーディングの文書化
 - n. 被験者の遵守に関するモニタリングの手順
- 2.3.1.5. 被験者の組み入れ、除外及び離脱
- a. 被験者の組み入れ基準：年齢、性別、民族群、予後因子、診断入院基準などの被験者（患者 / 健康志願者）の詳細は、関連性がある限り明確に述べる必要がある。
 - b. 入院前の除外の基準に関する包括的声明を含む被験者の除外基準
 - c. 被験者が治療を離脱する時期と方法、離脱した被験者から収集するデータのタイプ及び収集する時期、代替りの被験者を登録するかどうか及びその方法、及び離脱した被験者のフォローアップについて規定した被験者の離脱基準（すなわち、治験薬投与 / 治験治療の打ち切り）及び手順
 - d. 治験に含める被験者数の統計学的正当性
- 2.3.1.6. 製品の取り扱い
- a. 医薬品の安全な取り扱い及び保管を保証するために実行すべき手段
 - b. 製品の表示のために準拠すべきシステム（コード番号など）
 - c. ラベルには、必ず次の情報を記載しなければならない：「臨床試験専用」との表記、治験の名称又はコード番号、治験責任医師の氏名及び連絡先番号、治験実施施設の名称、被験者識別コード
- 2.3.1.7. 有効性の評価
- a. 使用する効果パラメータの詳細
 - b. 効果を測定・記録する方法の記述
 - c. 効果記録の時間及び周期
 - d. 実施する特定の解析及び治験の記述（薬物動態、臨床、臨床検査、X線など）
- 2.3.1.8. 安全性の評価
- a. 安全性パラメータの詳細
 - b. 安全性パラメータを評価・記録するための方法及び周期

- c. 副作用及び（又は）有害事象及び併発症の報告を導くための手順並びにその記録と報告
- d. 有害事象後に実施する被験者のフォローアップのタイプ及び期間
- e. 保持する場合は治験コードの確立に関する情報、及び緊急事態の際にこれを解除する時点、方法及び担当者

2.3.1.9. 統計

- a. 何らかの中間解析を計画している場合はその時期を含め、採用する統計学的手法の記述
- b. 治験の目的を達成するために必要な対象被験者数及び提案する被験者数の根拠とした統計学的考察
- c. それぞれの治験実施施設に登録するよう計画した被験者数の詳細な分割（多施設共同試験の場合）
- d. 使用する統計学的有意性の水準
- e. 欠測データ、未使用データ及び信憑性に欠けるデータの管理手順
- f. 当初の統計学的計画からの逸脱があった場合に報告する手順（当初の統計学的計画からの逸脱があった場合は、治験実施計画書及び該当する場合は最終報告書に記載し、正当性を示す必要がある）
- g. 最終解析に含める被験者の選択（例えば、無作為化された全ての被験者 / 投与を受けた全ての被験者 / 適格な全ての被験者 / 評価可能な被験者）

2.3.1.10. データの取り扱い及び管理

次の声明を治験実施計画書に明記すべきである「治験責任医師 / 治験実施施設は、治験関連のモニタリング、監査、倫理委員会の審査及び規制当局の調査のため、原データ / 原資料に直接アクセスすることを許可する」。

CRF の写し 1 部を治験実施計画書に添付すること。また、以下の詳細を提示すべきである。

- a. 治験の対象とする製品に伴う効果及び有害事象の記録を取り扱い、処理するための手順
- b. 治験に参加する被験者ごとの患者リスト及び患者記録を保持するための手順。記録により、個々の被験者が容易に識別しやすくすることが必要である。

2.3.1.11. 品質管理と品質保証

- a. 治験を最も効率的に管理及びモニタリングするための様々なステップと手順に関する詳細かつ具体的な計画
- b. 予測される治験実施計画書からの逸脱に関する詳細及び指示
- c. 研究チーム内の業務及び責務の分担並びにその調整
- d. 治験の記述を含むスタッフへの指示（治験の実施方法及び薬剤の使用と投与の手順）
- e. いずれのスタッフメンバーも時間を問わず研究チームに連絡できるようにするための所在地及び連絡先番号など
- f. 機密保持の問題が発生した場合の検討事項
- g. 方法の品質管理及び手順の評価

2.3.1.12. 支払と保険

- a. 治験の実施及び報告に関する全ての関連する支払を取り決め、予算をまとめる。
- b. 経済的支援の供給元（基金、民間資金又は公的資金、治験依頼者 / 製造業者）に関する情報を入手できるようにすること。同様に、支出額の分配方法を説明する必要がある（例えば、被験者への支払、被験者の費用払い戻し、特殊検査に対する支払、技術援助、装置の購入、研究チームのメンバーについて発生する可能性のある手数料又は償還、治験責任医師 / 治験実施施設の支払）。
- c. 治験依頼者、関与する個々の研究者 / 製造業者、治験実施施設及び治験責任医師の間の金銭的な詳細（このような情報を明確に記載しない場合）
- d. 対象被験者には、治験に起因する健康被害に対する十分な保険をかけるべきである。
- e. 治験の開始に先立ち、関与する関係者（治験責任医師、治験依頼者 / 製造業者、治験実施施設など）の法的責任に関する明確な同意を得て、これを記載しなければならない。

2.3.1.13. 公表方針

公表方針が個々の合意で対処されていない場合は、治験実施計画書にその旨を記載すること。

2.3.1.14. 評価

- a. 反応を評価する方法を規定した詳細
- b. 効果の計算及び算出の方法
- c. 被験者の治験離脱 / 脱落に対処し、これを報告する方法の記述

2.3.2. 補足と付属書：

以下の文書を治験実施計画書に付加すること。

- a. 対象被験者への情報及びこれを提供する方法
- b. スタッフへの指示
- c. 特定の手順に関する記述

2.4. 倫理的及び安全性の配慮

2.4.1. 倫理的原則

ヒト被験者が関与するいずれの研究も、ヘルシンキ宣言の現行版（付属書 1 参照）に記載された倫理的原則に従って実施し、3つの基本原則を尊重すべきである。すなわち、公正、個人の尊重、善行（ベネフィットを最大限にして損害及び不正を最小限にする）及び悪事なし（危害を伴わずに実施）であり、インド医学研究評議会が発行した「ヒト被験者を対象とした生物医学研究の倫理ガイドライン」及び被験者をよりよく保護することを保証した国のその他全ての法律と規制に規定されたとおりである。

次の原則に従うこと。

- a. 必須の原則とは、提案する研究分野の既存知識の視点から全ての代替を熟慮し、提案する研究を正式に厳しく吟味した後に、ヒト被験者を対象とする必要がある研究が必須と判断され、特定の研究に携わらない者の適切かつ責任ある機関が検討し、慎重に検討した後に、当該研究が知識の進歩並びに全人類へのベネフィット及び地球の生態系と環境の保全のために必要であるとの結論に達することである。
- b. 自発、同意取得及び地域社会の同意の原則とは、治験及び当該治験が対象被験者や他者にもたらす影響とリスクの点から対象被験者を十分に評価し、また、研究対象被験者は、対象被験者もしくはその代理人に生じる可能性のある法的義務やその他の義務にかかわらず、研究への以降の参加を辞退する権利を有しており、進められた検討を受理した場合や未解決の場合でも、原状回復義務は最小限に過ぎないことである。
- c. 非搾取の原則とは、一般的に研究対象被験者は研究又は実験に関与した場合に報酬を受け、研究対象被験者の社会的・経済的状态又は立場もしくは識字レベルや教育レベルにかかわらず、研究の内外で発生する全ての危険を十分に評価し、研究対象被験者自身又はこれから生まれる人々を含む他者に対する全ての物理的・心理的リスク並びに研究の道徳的な意味を理解できるようにすることである。
- d. プライバシー及び機密保持の原則とは、研究又は実験のヒト被験者の個人情報及び記録をできる限り機密に保持し、当該ヒト被験者の研究又は実験への参加に伴ってどのような形の苦難、差別又は非難も被らないことを保証した後に、当該ヒト被験者の個人情報に関する詳細が、治療又は介入のために不可欠と考えられる正当な科学的・法的理由や、関与するヒト被験者又は権限を与えられた代理人の書面による特定の同意なしに開示されないようにすることである。
- e. 予防措置及びリスク最小化の原則とは、研究及び実験の全段階(研究アイデアの開始から続く研究デザイン、研究又は実験の実施及び応用まで)で当然の注意と警戒を怠らず、研究対象被験者及びその影響を受ける人々が受けるリスクを最小限に抑え、不可逆的な有害作用を受けず、一般的に研究又は実験からベネフィットを受けると保証することである。
- f. 専門能力の原則とは、常に能力のある資格要件を満たした者が研究を実施し、一般的に完全性・公平性をもって作業に当たり、このような治験について念頭に置くべき倫理的配慮を認識し、これに留意することである。
- g. 数量確認及び透明性の原則とは、治験関係者が治験の利害関係に関する各側面及び存在する可能性がある利害関係の衝突を十分に開示した後に、研究又は実験を公正、誠実、公平かつ透明性のある様式で実施すること、及びプライバシー及び機密保持の原則並びに研究者の権利について、研究後のモニタリング、研究の評価、さらなる研究の実施(当初の研究者又は他の研究者のいずれの場合も)を目的に規定された、又は必要と判断された妥当な期間で、データと注釈を含む研究の十分かつ完全な記録を保管し、該当する法務当

局又は行政当局による精査のため必要に応じてこのような記録を閲覧できるようにすることである。

- h. 公共の利益の最大化及び分配の公正の原則とは、研究又は実験及び後の応用を全人類のベネフィットとなるよう実施・使用し、社会的向上がもたらされる人々のみならず最も恵まれていない人々がその対象であり、特に研究対象被験者自身を重視することである。
- i. 治験実施施設の取り決めの原則とは、遵守することが必要な全ての手順及び研究とその後の使用又は適用について定めることが必要な治験実施施設の全ての取り決めが誠実かつ透明性をもって正式に定められていると保証し、研究に関連する研究報告書、資料及びデータが正式に保護・保管されていると保証するために適切な全てのステップを踏む義務を研究に携わる全員が負うことである。
- j. 公有財産の原則とは、研究及びその後の実施した何らかの研究、実験又はこのような研究に伴って実施した評価を公共に知らせ、科学出版物及びその他の出版物を通じて結果を一般に公表し、同時点で効力のある法律の下に研究者及び研究に関与する者が権利として入手できるようにすることである。
- k. 全責務の原則とは、全般もしくは問題の研究又は実験について制定された全ての原則、ガイドライン又は規定を遵守し、研究者、研究の資金調達の実任を負う、もしくは資金調達に寄与する者、研究を実施する 1 ヶ所以上の治験実施施設、研究から得られたベネフィットを後援、使用又は取得する、製品（ある場合）を市販する、又はその使用を規定し、中でも研究又は実験の効果を正式にモニターして、研究及び実験の全段階並びに将来的な使用について審査及び是正措置を絶えず実施する様々な人物、グループ又は事業など、研究又は実験に直接的又は間接的に関連する全ての事項を委譲する職業的・道徳的責務のことである。
- l. 遵守の原則とは、ヒト被験者の参加を要する何らかの研究を実施する、又はこれに関連・連動する全員に課せられる全般及び明確な義務のことであり、該当するガイドライン並びにその他何らかの規範、指示及び特別に制定又は規定され、研究又は実験の分野に適用されるガイドラインの文言と精神が双方とも綿密に遵守され、正式に準拠していることを保証する。

2.4.2. 倫理委員会：

治験依頼者及び（又は）治験責任医師は、治験実施計画書、方法及び被験者に提供する情報の妥当性を含め、被験者の募集及び同意取得に使用する文書の適切性に関する独立倫理委員会の意見を求める必要がある。倫理委員会は、プロジェクト開始に先立ち、提案する研究の治験実施計画に関する初回の見解が求められるだけでなく、承認されたプログラムの倫理遵守に関する定期的モニタリングの責務をプロジェクトの終了まで継続的に負う必要がある。このような継続的審査は、ヘルシンキ宣言及び生物医学研究に関する全ての国際ガイドラインに準拠する。

2.4.2.1 基本的責務

IECの基本的責務は、受理したプロジェクト提案書の全ての倫理的側面を良好に審査し、その客観性に影響を及ぼす可能性のあるバイアス及び影響なしに実行されると保証することである。

IECは、同委員会を設立する権限、会員資格、委任事項、任命状況、事務局及び定数の要件を文書に明記する必要がある。IECの責務は以下のとおり規定することができる。

- a. 潜在的な研究参加者の尊厳、権利及び福祉を保護する。
- b. 普遍的な倫理的価値観及び国際的な科学標準が地域社会の価値観と習慣の点から明記されていることを保証する。
- c. 地域医療要件に対応する研究団体の設立と教育を支援する。

2.4.2.2. 構成

- a. IECは、集学的及び他部門の構成とすべきである。独立性と能力の2つがIECのホールマークである。
- b. 倫理委員会の委員数は相当に少数で維持する(5~7名)。一般的に、定数を構成するために必要な最少人数は5名とされている。広く受け入れられている最大人数については特に推奨されていないが、委員会があまりにも大規模では、統一見解に至ることが困難な点に留意すべきである。推奨される最大人数は12~15名である。
- c. 委員会の独立性を維持するため、委員会の委員長には治験実施施設外の者が就任することが望ましく、同じ治験実施施設の長でない者とすべきである。一般的に、同じ治験実施施設に属する委員書記が委員会の業務を遂行する必要がある。他の委員は、医学分野/非医学分野、科学分野/非科学分野の一般人を含む多様な者が務め、様々な視点を反映させるべきである。以下の構成が考えられる。
 1. 委員長
 2. 1~2名の基礎医学者(薬理学者が1名いることが望ましい)
 3. 様々な施設における1~2名の臨床医
 4. 1名の法律専門家又は退職した裁判官
 5. 1名の社会学者/非政府ボランティア機関の代表者
 6. 1名の哲学者/倫理学者/神学者
 7. 1名の地域社会の一般人
 8. 委員書記
- d. いずれの治験実施施設の倫理委員会も、他の治験実施施設の者、又は必要に応じて団体を委員として定めることができる。委員会には、地域社会/社会の全部門の利益及び福祉を保護するため、年齢、性別、地域社会などを適切に代表することが必要とされる。委員は、最も重要な社会管理機構として地域、社会及び文化の規範を知る必要がある。必要であれば、主題の専門家を招いて見解を聞くことも可能である。

2.4.2.3. 委任事項

IEC 委員は、委員会委員としての自身の任務と責務を知る必要がある。規制要件に何らかの変更があった場合は注意を傾け、これに関する全ての国内及び国際的な展開に遅れないようにすること。委任事項には、会員資格の条項の期間、免職の方針、交代及び辞職の手続きなどに関連する任命条項の声明も含めるべきである。各委員会は、各委員が利用できる独自の業務手順書を作成する必要がある。

2.4.2.4. 審査手順

倫理委員会は、ヒト被験者を対象とした研究の各提案書を審査すること。倫理審査に取りかかる前に必ず科学評価を実施する。委員会は、適切な正当性で被験者に生じうるリスク、期待されるベネフィット、及びプライバシー、機密保持並びに公正の課題を保証するための文書の妥当性を評価すべきである。倫理審査は正式な会議を通じて実施し、提案書の回覧により決定してはならない。

2.4.2.5. 申請書の提出

研究者は、治験実施計画書とともに IEC への適切な申請書を規定のフォーマットで少なくとも 3 週間前に提出する必要がある。治験実施計画書には、以下を含めること。

1. 明確な研究目的及び既存知識の観点からヒト被験者を対象とした研究を実施する根拠
2. 資格認定及び経験が記載された治験責任医師の最新履歴書
3. 被験者募集手順
4. 被験者を治験に登録するための組み入れ基準及び除外基準
5. 薬剤の意図する用量及び投与経路、予定投与期間及び侵襲的手技がある場合はその詳細を含めた、提案する研究の方法に関する正確な記述
6. 研究過程での標準治療の中止又は中断の計画に関する記述
7. 治験の統計解析計画
8. 患者情報シート及び同意文書の英語版及び現地語版サンプルを添付した同意の打診及び取得の手順
9. 関連する臨床検査及び動物研究の結果を含めた、提案する介入及び治験で用いる全ての薬剤又はワクチンの安全性
10. 最小リスクを上回るリスクをもたらす研究の場合、このようなリスク又は過量投与に起因する健康被害や毒性に対する内科的治療を行う計画の根拠を示すべきである。
11. 付随費用について提案する補償及び償還
12. 治験中に収集した全データの保管及び維持
13. 治験参加者のプライバシー及び機密を保持しながら肯定的又は否定的な結果を公表する計画
14. 起こりうる倫理的課題及びこれに対して講じる措置に関する声明
15. 規制当局の認可を含めた、治験実施計画書に関連するその他全ての関連文書

16. 臨床試験の国内及び国際 GCP 治験実施計画書を遵守するとの合意書
17. 資金提供機関 / 治験依頼者及び提案する作業に対する資金配分の詳細

2.4.2.6. 意思決定プロセス

IEC が提出された研究提案書の完全かつ適切な審査をできるようにする必要がある。以前に予定を立てた日程を必要に応じて修正しながらこれに従い、新規の提案書を審査して、継続中のものについて進捗状況を年 1 回評価し、ヒトがかかわる全ての研究活動の最終報告書を評価するため、高い頻度で定期的に会合すべきである。

1. 繰り返し審査のために修正を推奨 / 却下 / 提案する、又は適切なステップを指導するには、定数要件を満たした後に幅広い合意を得て決定を下さなければならない。委員書記は、決定内容を書面で通知すること。
2. 利害関係の衝突を引き起こす申請書について決定する際には、委員が自発的に IEC から脱会しなければならない、これを審査前に書面で委員長に伝え、議事録に記録すべきである。
3. いずれかの委員が審査に向けた自身の提案書を有している場合、当該委員がプロジェクトの検討に参加してはならない。
4. 否定的な決定の場合は、必ず明確に規定された理由から裏付ける必要がある。
5. ベネフィット / リスク比に悪影響を及ぼす可能性のある情報を IEC が受理した場合は、治験に関する肯定的な決定を無効にすることもあり得る。
6. 治験の目標が中途まで達成されていると IEC が判断した場合、又は明確な結果を受理した場合、治験の中止を命じるべきである。
7. 治験を中止する場合、終了の理由及び同日までに実施した結果の要約を通知に含めること。
8. 以下の状況の場合は、IEC に通知すべき問題にする必要がある。
 - a. 治験実施計画書の形式に何らかの改訂があれば、正当な理由とともに当初承認された治験実施計画書を示す。
 - b. 重篤な有害事象及び予期せぬ有害事象、並びにこれに対して講じた治療段階
 - c. 治験の実施に影響を及ぼす可能性のある何らかの新たな情報
9. 必要であれば、申請者 / 治験責任医師に治験実施計画書の提示か、会合時に詳細説明を求めることがある。協議中に患者団体又は利益団体の代表者を招き、各自の見解を求めることができる。
10. 主題の専門家を招き、その見解を求めることはできるが、意思決定プロセスに参加させてはならない。ただし、意見を記録することが不可欠である。
11. 会議の議事録をとり、委員長が承認して署名する必要がある。

2.4.2.7. 中間レビュー

IEC は、会議の予定時期を待たずに中間レビューを実施できる特別な状況及び方法を決定・記録する必要がある。ただし、下した決定は主要委員会に通知すべきである。これを実施できる理由は以下のとおりである：

- i) IEC がすでに検討した提案書の再検討
- ii) 症例記録の検討など、特性上小規模の研究治験
- iii) 国家的利益の緊急提案

2.4.2.8. 記録の保存

IEC 全ての文書及び連絡内容は、手順書に従って日付を記入し、ファイルして保持する。手順の閲覧及び検索の際には厳密に機密保持する。以下の記録を維持する必要がある：

- i. IEC の構造及び構成
- ii. IEC 全委員の履歴書
- iii. IEC の標準業務手順書
- iv. 国内及び国際ガイドライン
- v. 審査のため提出する治験実施計画書、データ収集フォーマット、CRF、治験薬概要書などの写し
- vi. 申請、決定及びフォローアップに関する IEC 委員及び治験責任医師との全ての連絡内容
- vii. 全ての IEC 会議の議題
- viii. 全ての IEC 会議の議事録及び委員長の署名
- ix. 申請者に通知した決定内容の写し
- x. 治験の中止について公表した全ての通知の記録及び理由の要約
- xi. マイクロフィルム、CD 及びビデオ記録を含む治験の最終報告書
推奨事項として、いずれの記録も、恒久的に維持することが不可能な場合、治験の終了 / 中止から少なくとも 5 年間は安全に維持しなければならない。

2.4.2.9. 特別な配慮

上記の全ての要件は、研究の専門性にかかわらず生物医学研究の全体に適用されるが、研究の専門分野に関連する特定の懸念があり、IEC に注意を促すため、特別な予防対策 / 保護及び特定の検討事項が別途必要となる。このような状況の例は、小児、妊娠中及び授乳中の女性、脆弱な被験者、及び自主性が低下した被験者が関与する研究であり、研究の商業化及び国際共同に関連する問題もある。このような場合は、IEC の観察及び提案を明白な用語で記入し、書面で提示する必要がある。

2.4.3. 同意取得プロセス

2.4.3.1. 被験者の同意：

治験責任医師は治験の開始に先立ち、同意文書及び被験者及び（又は）その法定代理人又は保護者並びに公正な立会人に提供する全ての情報について、倫理委員会の承認を得る必要がある。

同意文書を含め、治験に関する口頭及び文書による情報には、被験者又はその法定代理人もしくは保護者に法的権利を放棄させるか又はそれを疑わせる語句、あるいは治験責任医師、治験実施施設、治験依頼者又はそれらの代理人の過失責任を免除するか又はそれを疑わせる語句を含んではならない。

被験者及び（又は）その法定代理人もしくは保護者には、可能な限り文書と口頭の双方で被験者が理解できる語句と複雑さのレベルとした情報を提供する必要がある。

被験者、その法定代理人又は保護者には、治験の詳細について質問できるだけの十分な機会と時間を提供し、全ての質問に納得できるまで回答すべきである。

治験責任医師、治験依頼者又は治験実施施設のスタッフは、治験への参加又は参加の継続に関し、被験者予定者に強制したり、不当な影響を及ぼしたりしてはならない。階層構造を有するグループの構成員 医学生、薬学生、看護学生、下位の病院及び検査機関の職員、製薬企業従業員、軍隊の隊員などから取得する同意の自由を確保するため、慎重に検討すべきである。難病の患者、介護施設にいる人々、拘留中の人々、失業者又は貧しい人々、緊急治療室の患者、ホームレス、遊牧民、難民、及び民族的・人種的マイノリティーは脆弱な集団とみなし、同意の様式を慎重に検討して、倫理委員会から承認を得ることが必要である。

被験者の治験参加に先立ち、以下の者が同意文書に署名し、自ら日付を記入する必要がある。

1. (i) 被験者又は(ii) 小児、意識不明、又は重度の精神疾患もしくは障害を有する患者など、同意を示すことができない被験者の場合は被験者の法定代理人又は保護者もしくは(iii) 被験者及びその法定代理人又は保護者が読み書きをできない場合
2. 同意取得に関する検討の際に最後まで立ち会うべき公正な立会人
3. 治験責任医師

同意文書に署名することにより、立会人は、同意文書及びその他の説明文書中の情報が、被験者又はその法定代理人もしくは保護者に対して正確に説明され、被験者又はその法定代理人もしくは保護者により明らかに理解され、同意取得が被験者又はその法定代理人もしくは保護者の自由意志により与えられたものであることを証明する。

被験者の法定代理人又は保護者（小児、意識不明、又は重度の精神疾患もしくは障害を有する患者など、同意を示すことができない被験者の場合）が該当する患者を治験に組み入れることは、倫理委員会が原則として合意し、参加は被験者の福祉と利益を向上させると治験責任医師が判断した場合に容認できる。参加は被験者の福祉と利益を向上させることに対する法定代理人又は保護者の同意も、日付と署名を記入して記録する必要がある。ただし、同意文書への署名と立ち会いによる口頭での同意に対する署名のいずれも可能でない場合は、治

験責任医師がその理由を記載してこの事実を文書化し、遅滞なくその旨を倫理委員会に知らせなければならない。

2.4.3.2. プロスペクティブ研究の被験者向け必須情報

治験責任医師は、研究への参加に関する個人の同意を要請する前に、科学的な正確性のみならず被験者の社会的・文化的背景にも気を配り、理解できる語句で以下の情報を提供しなければならない：

- i. 研究の目的及び方法
- ii. 被験者の予測参加期間
- iii. 研究の結果として被験者又は他者にもたらすことが期待されるベネフィット
- iv. 被験者が受ける手技又は治療と同様に効果的と考えられる代替りの手順又は治療コース
- v. 被験者が治験に参加した結果として予測できる全てのリスク又は不快感
- vi. 研究の実施中はいつでも生体試料（DNA、細胞株など）の使用を拒否する権利
- vii. 記録の機密を保護できる範囲、機密保持及び機密保持が侵害された場合に予測される結果
- viii. 治験責任医師 / 治験実施施設による研究関連の健康被害に対する無料の治療
- ix. このような健康被害に起因する障害又は死亡に対する被験者の補償
- x. 個人 / 家族の参加は自由意志によるものであり、研究への参加を随時離脱することができる、また離脱によって、被験者が不利な扱いを受けたり、本来受けるべき利益を失うことがないこと
- xi. 研究チームと連絡窓口の特定及びその所在地と電話番号
- xii. 生物試料及び研究から得られたデータを現在・将来的に使用する可能性について予測できる範囲、及び生物試料を副次目的で使用する可能性又は他者と共有する可能性に関する明確な説明
- xiii. 生物学的機微情報が開示されるリスク
- xiv. 写真及び系図を含む公表（ある場合）

特定の社会集団については、自主的参加への同意が治験責任医師から不当な影響を及ぼされる可能性があるため、同意の質を慎重に検討する必要がある。

2.4.3.3. 非治療的試験における同意取得：

非治療的試験の場合は、必ず被験者が同意しなければならない。非治療的試験は、以下の条件を全て満たせば、被験者の法定代理人又は保護者の同意により実施することができる：

1. 個人的に同意の意思を示すことが可能な被験者で治験を実施しても、治験の目的を達成できない。
2. 被験者に予測できるリスクが低い。

3. 倫理委員会の文書による承認では、このような被験者の組み入れが明確に求められている。

2.4.4. プロスペクティブ研究の被験者の機密保持に関する必須情報

機密保持の保護-治験責任医師は、個々の被験者が識別されることになりかねない研究データの機密を保護しなければならない。個々の被験者のデータを開示できるのは、裁判長が命じた場合の裁判所のみであるが、場合によっては、医薬品登録当局又は保健当局への通知が必要となる。したがって、データの機密保持の限界を予測・評価すべきである。

2.4.5. 参加に対する報酬

被験者には、不便さと費やした時間に対して支払われることがあり、研究への参加に伴って負担した費用は払い戻されるべきである。また、無料で医療サービスを受けることもできる。ただし、支払額が大きくなりすぎることや医療サービスが広範囲になりすぎることにより、被験者となるべき者のよりよい判断に反して研究への参加に同意するよう誘発される（誘発）ことのないようにすべきである。研究対象被験者に対する全ての支払、償還及び医療サービスには、IECの承認が必要である。以下に関する注意が必要である：

- i. 無能力者の代理として保護者に同意を求める場合、立替費用の払い戻しを除く報酬を提供してはならない。
- ii. 被験者が治験に関連する医学的理由により研究から離脱する場合、被験者には参加を全うしたときに得られる利益を提供すべきである。
- iii. 被験者がその他何らかの理由で離脱した場合、参加した分について支払うべきである。

学術機関が業界/企業と提携して実施する研究では、研究者の科学的責任と事業利益の間で起こりうる利害関係の衝突を精査するため、強力な審査が必要とされる（例えば、新製品を開発する企業の所有又は共同所有）。利害関係の衝突がプロジェクトの科学的完全性を損なう、又は研究参加者に損害を与える可能性があるると審査理事会/委員会が判断した場合、理事会がそれに応じて指導する必要がある。治験実施施設には、このような利害関係の衝突をモニター、防止、解決するための自己規制プロセスが必要とされる。研究の参加者候補には、利害関係の衝突の可能性及び研究の商業的側面を知らせるため、研究のスポンサーシップについても通知することが必要である。個々の参加者、家族及び集団への補償を通じた不適切な勧誘は禁止すべきである。技術移転、地域訓練、合併事業、医療費償還の規定、交通費及び賃金の喪失、並びに人道的理由によりロイヤリティの一部を使用する可能性が予測される個人、家族、団体、地域社会又は集団との合意はこの禁止事項に含まれない。

2.4.6. 研究対象被験者としての特定の集団の選定

- 2.4.6.1. 妊娠中又は授乳中の女性：

妊娠中又は授乳中の女性はいずれにしても、研究が胎児又は乳児に最小限を超えるリスクをもたらさない場合、及び研究の目的が胎児、妊娠及び授乳に関する新たな知識を得ることである場合を除き、いずれの研究の被験者にもなるべきではない。原則として、妊娠中又は授乳中の女性は、妊娠中又は授乳中の女性もしくは胎児又は乳児の健康を保護又は向上するようデザインされており、妊娠中又は授乳中でない女性は被験者として適切でない治験を除き、いずれの臨床試験の被験者にもなるべきではない。

- a. このような女性が臨床試験に参加する正当性は、研究、薬剤、ワクチン又は治療や予防の点で有益と見込まれるその他の物質からベネフィットを得る機会を自己判断で奪ってはならないことである。このような治験の例は、HIV の周産期母子感染を低減する薬剤の有効性と安全性を検討する治験、胎児異常及び妊娠に関連する状態又は妊娠によって悪化する状態を検出する治験などである。研究への参加を目的に授乳を中止することを女性に奨励してはならず、女性が授乳を中止することを決めた場合は、授乳の中止が乳児に与える害を適正に評価すべきであるが、授乳が乳児にとって有害となる治験はこの限りでない。
- b. 妊娠中絶に関連する治験：妊娠した女性が医学的に妊娠を終わらせる人工流産（MTP）を受けることを望んだ場合、1971 年墮胎法 G01 により、このような研究の被験者となることができる。
- c. 出生前診断技術に関連する研究：妊娠した女性の場合にこのような研究は、1994 年出生前診断法 G01（誤用の規制及び防止）により、胎児異常又は遺伝病の検出に限定すべきであり、胎児の性決定を目的としてはならない。

2.4.6.2. 小児：

小児を対象とした治験を実施する場合、まず治験責任医師が以下の点を保証しなければならない。

- a. 成人でも十分同様に実施できる研究では小児を対象としない。
- b. 研究の目的は、小児の健康ニーズに関連する知識を得ることである。新薬の臨床評価で小児を対象とした治験を実施する場合、必ず成人を対象とした第 III 相臨床試験の後に実施すべきである。当該薬剤が小児の原発性疾患において治療的価値がある場合に限り、早期に治験を実施することができる。
- c. それぞれの小児の親又は法的保護者が代理人として同意する。
- d. 小児の同意は、成熟した未成年者や思春期の場合など、小児の能力の範囲で取得すべきである。
- e. 研究は、小児と親が適切な医学的・心理的サポートを受けられることを前提に実施する必要がある。

- f. 個々の小児被験者に対し、診断、治療又は予防上の直接的なベネフィットをもたらすことを意図した介入は、治験への参加に伴って予測されるリスク及び社会に予測されるベネフィットの観点から正当化されなければならない。
- g. 小児が研究への参加を拒否した場合は必ず尊重しなければならないが、提供 / 検討する療法の医学的に受け入れられる代替がなく、親 / 保護者の同意を得た場合はこの限りでない。
- h. 治療上のベネフィットをもたらすことを意図した介入は、個々の小児被験者にとって、利用可能な何らかの代替りの介入と比べて少なくとも同様に有益と考えられる。
- i. 個々の小児被験者にベネフィットをもたらすことを意図していない介入に伴うリスクは、得られる知識の重要性と比較して低い。

2.4.6.3. 脆弱なグループ :

研究への参加を呼びかける個人又は地域社会は、研究の負担及びベネフィットが等しく分布するよう選択する努力が必要である。

- a. 遺伝子に関する研究が人種的不平等を招いてはならない。
- b. 経済的又は社会的に不利な立場にある人々を利用して、より裕福な人々にベネフィットをもたらすことがあってはならない。
- c. 同意取得を示す能力のない精神障害を抱える人々や精神に障害のある人々又は行動障害のある人々の権利と福祉を保護しなければならない。
- d. 囚人、学生、部下、従業員、サービス員など、研究対象被験者として自主性が低下する被験者が関与する場合は、適切な正当性が必要である。

2.4.7. 偶発的な損傷に対する補償

研究対象被験者が臨床試験への参加に伴って身体損傷を被った場合、金銭的支援やその他の支援を受け、IEC による確認の対象となる何らかの一過性又は永続的な機能障害や身体障害に照らした補償を受ける権利がある。死亡の場合は、被扶養者が物的補償を受ける権利がある。

2.4.7.1. 治験依頼者の支払義務 :

治験依頼者は、製薬会社、政府機関又は治験実施施設のいずれであっても研究開始に先立ち、被験者が補償を受ける権利のある何らかの重大な身体的・精神的健康被害に対する補償を提供することに同意する、又は可能な限り予期せぬ健康被害に対する保険適用を提供することに同意すべきである。

責務

3.1. 治験依頼者 :

3.1.1. 治験責任医師及び治験実施施設の選定：

治験依頼者は、治験実施施設及び施設の妥当性と利用可能性を考慮に入れ、治験責任医師 / 治験実施施設を選定する責任を負う。治験依頼者そのものが、治験責任医師の適格性及び治験期間を通して従事できることを保証しなければならない。調整委員会の組織及び（又は）治験調整医師の選定を多施設共同試験で利用する場合は、その組織及び（又は）選定は治験依頼者の責任となる。

治験依頼者は、治験の実施について治験責任医師 / 治験実施施設との合意を結ぶ前に、治験責任医師 / 治験実施施設に治験実施計画書及び最新版の治験薬概要書を提供する必要がある。治験依頼者は、治験薬概要書に記載された情報を審査するために十分な時間を与えるべきである。

3.1.2. 契約

治験依頼者は、以下の条項について治験責任医師 / 治験実施施設との正式な法的取り決め / 契約を結ぶ必要がある。

- a. GCP、治験依頼者が合意した適用される規制要件及び治験実施計画書、並びに倫理委員会が示した承認 / 好意的意見を遵守して治験を実施すること。
- b. データの記録及び報告の手順を遵守すること。
- c. モニタリング、監査及び調査を許可すること。
- d. 不要になった旨を治験依頼者が文書で治験責任医師 / 治験実施施設に通知するまで、治験に関連する必須文書を保持すること。

この合意では、財政的援助、手数料、謝礼金、現物払いなどの事項に関し、治験責任医師と治験依頼者の関係を規定する必要がある。

3.1.3. SOP

治験依頼者は、詳細な標準業務手順書（SOP）を確立する必要がある。治験依頼者及び治験責任医師は、治験実施計画書と SOP の写し又は代替文書に署名し、この合意を確認する。

3.1.4. 業務及び責務の分担：

治験依頼者は治験の開始に先立ち、特定されたそれぞれの者 / 機関が負うべき治験に関連する全ての業務及び責務を規定し、これを割り当てる必要がある。

3.1.5. 治験の管理、データの取り扱い及び記録の保存：

治験依頼者は、治験実施計画書に関連する責務及びその他同様の責務の分担について、全関係者との合意を確保する責任を負う。

- a. 治験に関連する全ての施設、原データ / 文書及び報告書への権限を与えられた関係者の調査、モニタリング及び監査を目的としたアクセス、並びに国内及び海外の規制当局の調査を目的としたアクセス
- b. データ処理
- c. コードの解除
- d. 統計解析
- e. 治験報告書の作成
- f. 倫理委員会、規制当局及びその他の審査機関に対する資料の作成と提出
- g. 倫理委員会への ADR、AE の報告
- h. 治験の実施、及びデータの取得、文書化（記録）及び報告について、治験実施計画書、GCP 及び適用される規制要件が遵守されていることを保証するための品質保証システム、品質管理システム及び文書による SOP

治験依頼者の責務として、治験の終了又は規制当局へのデータ提出のどちらか遅い時点から 3 年間、治験に関連する全ての文書及び資料を安全かつ機密に保管するための準備を整える必要がある。

治験依頼者は、治験の進捗状況を評価するため、独立データモニタリング委員会（IDMC）の設置を検討してもよい。これには、様々な間隔での安全性データ及び重要な有効性評価項目、及び治験の継続、修正又は中止に関する治験依頼者への勧告が含まれる。IDMC は、業務手順書を有しており、全ての会議の文書による記録を維持することが必要とされる。

3.1.6. 参加に対する報酬

被験者には、2.4.5 に示すガイドラインに従って参加に対する報酬が支払われることがある。

3.1.7. 倫理委員会による審査の確認

治験依頼者は、治験責任医師及び（又は）治験実施施設から以下を取得する必要がある。

- a. 治験責任医師 / 治験実施施設の倫理委員会の委員に関する名称、所在地、適格性確認及び経歴を含む詳細
- b. 倫理委員会の編成及び運営が GCP 及び適用される法律と規則に準拠しているとの保証
- c. 治験の開始に先立つ倫理委員会の承認文書 / 好意的意見
- d. 治験実施計画書、同意文書、その他何らかの情報書及び（又は）その他の手順書の修正など、治験のいずれかの側面を変更することを倫理委員会が承認の条件とした場合は、勧告の写し
- e. 好意的意見による再評価 / 再承認、及び承認 / 好意的意見の全ての離脱又は中断に関連する倫理委員会の文書

3.1.8. 治験薬に関する情報

治験依頼者は、治験を計画する際の必須条件として、治験責任医師に治験薬概要書を提供する責任を負う。治験薬概要書には、入手可能な化学的、薬剤学的、毒物学的、薬理学的及び臨床データを記載しなければならず、治験薬及び適切な場合は対照薬に関する既報の臨床試験と実施中の臨床試験で得られたデータを含める。この情報から、治験の特性、規模及び期間が正確かつ適切に正当化されることが必要である。また、治験期間中に関連情報が新たに得られた場合、治験依頼者は治験責任医師並びに倫理委員会にこれを知らせなければならない。

3.1.9. 医薬品の供給、保存及び取り扱い

治験依頼者は、対照薬及び該当する場合はプラセボを含む治験薬を供給する責任を負う。製品はGMPの原則に従って製造し、製品が劣化から保護され、盲検化手順が保護される(ある場合)方法で適切に包装し、適切な治験薬表示を貼付することが必要である。

治験依頼者は、治験薬の受け入れ可能な保存条件、溶解手順、及び製品の注入に用いる機器(ある場合)を決定し、全関係者に文書で通知するとともに、可能な限りこれを製品ラベルに記載する。

治験の課程中に治験薬の処方を変更した場合は、新たな処方について実施した全ての追加治験の結果(安定性、バイオアベイラビリティ、溶出率など)を関係者に示し、治験で使用する前に製品の薬物動態プロファイルに対する影響を判定できるようにする。

治験依頼者は、治験依頼者が必要な全ての文書(倫理委員会及び規制当局の承認/好意的意見など)を入手するまで治験責任医師/治験実施施設に製品を供給してはならない。

治験依頼者は手順を文書化し、以下に関する責務を定める必要がある。

- a. 製品の適切かつ安全な受領、取り扱い、保管、調剤
- b. 被験者からの未使用製品の回収
- c. 未使用製品の治験依頼者への返却(又は代替りの廃棄手順)

治験依頼者は、製品の回収記録を維持する必要がある(例えば、治験終了後の回収、期限切れ製品の回収)。

治験依頼者は、治験薬の数量記録も正確なバッチ番号とともに維持する必要がある。治験依頼者は、治験責任医師が手順に従って製品を適正に管理するため、所属の治験実施施設内でシステムを確立できることを確認すべきである。

治験依頼者は各バッチの十分なサンプルを維持し、サンプルの解析記録及び参照とする特性を保持することにより、必要に応じて独立臨床機関がサンプルについて再チェックできるようにする必要がある。

3.1.10. 安全性情報:

治験依頼者は、製品の安全性評価を継続する責任を負う。治験依頼者は、被験者の安全に悪影響を及ぼすおそれがある、治験の実施に影響を与える、又は治験の継続に関する倫理委員会の

承認 / 好意的意見を変更させる全ての関連所見を速やかに通知すべきである。治験依頼者は、対象被験者の保護に必要とされる適切な措置を治験責任医師とともに講じる必要がある。

3.1.11. 副作用報告：

治験依頼者は、ADR / AE の報告書式を治験責任医師 / 治験実施施設に供給する必要がある。治験依頼者は、全関係者（倫理委員会及び規制当局を含む）に対する全ての重篤な副作用及び（又は）予期せぬ副作用の報告を迅速に行うべきである。

3.1.12. 治験報告書：

治験依頼者は、治験が終了したかどうかにかかわらず、規制及び（又は）市販のために適した包括的な最終臨床試験報告書の作成及び適切な承認を保証すべきである。作成した全ての報告書が臨床試験報告書のフォーマット及び内容に関する GCP ガイドラインの基準を満たしていることが必要である。治験依頼者には、規制当局が規定したとおり安全性の更新及び（又は）定期報告を全て提出することも必要とされる。

3.1.13. モニタリング

広範囲にわたるガイダンスがあれば治験の適切な実施を保証することは可能であるが、治験依頼者は治験が適切にモニターされていると保証する必要がある。モニタリングの範囲と特性は、治験の目的、目標、デザイン、複雑さ、盲検化、規模及び評価項目などの検討事項に基づいて決定すべきである。治験依頼者は、実施中の治験を監視するため、十分に訓練を受けたモニター又は CRO を任命しなければならない。

3.1.14. 監査：

治験依頼者は、QA システムの一環として監査を行う。この監査は、所定のモニタリング又は品質管理の機能から独立し、個別とすることを目的に実施すべきである。監査では、治験の実施と治験実施計画書、SOP、GCP 及び適用される規制要件の遵守を評価する必要がある。監査を実施するため、治験依頼者は、監査の実施に関する訓練と経験から適任の者を任命すればよい。監査者は治験の関係者から独立しており、その適格性が立証されていることが必要である。治験依頼者は、監査の対象、方法、頻度及び監査報告書の書式と内容に関する治験依頼者の SOP に従って監査が実施されていると保証する必要がある。監査人は、治験依頼者が保管すべき観察結果を文書化し、規制当局の求めに応じて閲覧できるようにすること。

いずれかの関係者が GCP、SOP、治験実施計画書及び（又は）適用される規制要件を十分に遵守していないことが判明した場合は、治験依頼者が速やかに対処する必要がある。モニタリング / 監査から重大及び（又は）継続的な不遵守が確認された場合、治験依頼者は不履行当事者の治験への参加を中止させ、規制当局にその旨を速やかに通知すること。

3.1.15. 多施設共同試験

多施設共同試験は、数名の治験責任医師が異なる治験実施施設で同じ治験実施計画書に従って同時に実施するため、治験依頼者は、その実施に際して特別な管理上の取り決めを定める必要がある。このような管理上の取り決めにより、治験が GCP に従って計画及び実施されることが適切に保証される。

特に考慮が必要と考えられる様々な任務があり、治験の開始と履行に対する責務、データの監視、ADR / AE のモニタリング、及びその他様々な方針上の課題が含まれる。何らかの特別委員会の設立又は担当者の職務、責務及び権能については、治験実施計画書にその指名手続きとともに記載すること。

調整委員会を設立するか、実務的遂行と治験の進捗状況の管理及び規制当局並びに倫理委員会との接触の維持を責務とするコーディネーターを任命してもよい。

全ての治験実施施設で治験を同時に開始・終了すれば理想的である。

治験依頼者は、様々な治験実施施設の治験責任医師間でコミュニケーションを行いやすくするために準備を整える必要がある。全ての治験責任医師及びその他の専門家に、同一の治験実施計画書とシステムに従うための訓練を提供する。治験依頼者は、参加するそれぞれの治験責任医師及び治験実施施設から、治験実施計画書およびその付属書に関する承諾書を取得すること。CRF は、多施設の全治験実施施設で必要なデータを記録するよう設計すべきである。治験責任医師が追加データを収集する場合は、追加データ記録用の補足 CRF を供給すべきである。

多施設共同試験の開始に先立ち、治験依頼者は以下を慎重に規定し、これを文書化する必要がある。

- a. 倫理委員会、及び指導を求める倫理委員会
- b. 治験調整医師の任務と責務
- c. CRO の任務と責務
- d. 無作為化手順
- e. 様々な医療機関で得られた臨床検査データ及び診断データの評価と解析に用いる方法の標準化及びバリデーション
- f. 集中型データ管理の構造及び機能の設定

3.1.16. 治験の中止・中断

治験依頼者が治験の中止又は中断を選択した場合や中止又は中断が必要な場合は、治験依頼者がその旨を治験責任医師、治験実施施設、倫理委員会及び規制当局に通知する必要がある。通知には、治験依頼者又は治験責任医師 / 治験実施施設が中止又は中断することとした理由を記載すること

3.1.17. 海外の治験依頼者の役割

治験依頼者が海外の企業、機関又は人物の場合、国の規制で統治される適切な現地責務を遂行する現地代表者又は CRO を任命すること。治験依頼者は、治験に関連する治験依頼者のいずれか又は全ての業務及び職務を CRO に移行してもよいが、治験データの品質及び完全性に対する最終的な責務は必ず治験依頼者が負う。治験に関連するいずれかの義務、職務又は責務を現地代表者又は CRO に移行した場合や現地代表者又は CRO がこれを負う場合、文書に明記する必要がある。治験に関連するいずれの義務、職務又は責務も現地代表者又は CRO に特に移行しない場合や現地代表者又は CRO がこれを負わない場合、治験依頼者がこれを負うものとみなされる。治験依頼者は、治験実施計画書及び CRF のデザイン並びに解析計画の立案から、解析の実施並びに臨床試験の中間報告及び最終報告書作成までの治験の全過程を通じ、必要に応じて、生物統計担当者、臨床薬理学者及び医師など、適格な者のサービスを活用すべきである。

3.2. モニター：

モニターは、治験依頼者と治験責任医師の主要な通信リンクであり、治験依頼者が任命する。

3.2.1. 適格性確認

モニターは、適切な医学的、薬剤学的及び（又は）科学的に適格であり、臨床試験の経験を有している必要がある。モニターは、研究対象とする製品及び治験実施計画書（付属書及び改訂を含む）の全側面を熟知すべきである。

3.2.2. 責務

モニターの主な責務は治験の進捗状況を監視し、治験の実施及びデータの取り扱いが治験実施計画書、GCP 及び適用される倫理的要件と規制要件を遵守していると保証することである。

(a) モニターは、治験責任医師が治験を実施するために適切な資格、専門知識及び情報源を有していることを検証する必要がある。モニターは、治験責任医師が治験期間を通して従事できることを確認する必要もある。

(b) モニターは、臨床検査施設、機器、スタッフ、保管スペースなど、治験実施施設の施設が治験を安全かつ適正に実施するために適切であり、治験を通して利用可能であることを確認する必要がある。

(c) モニターは以下について検証すること（また、必要であればこれを保証するための規定を作成する）。

1. 治験薬は、治験を通して十分に入手可能であり、適正に保管される。
2. 治験薬は、投与されることが適格な被験者に限り、用量及び時刻を指定して供給される。
3. 被験者には、製品の正しい取り扱いについて必要な指示を与える。
4. 医療機関における製品の受領、使用、返却及び廃棄が規定どおり管理・文書化される。

5. 治験責任医師には、治験実施計画書に従って治験を実施するために必要な現行の治験薬概要書及び全ての物品を提供する。
 6. 治験責任医師は治験実施計画書を遵守する。
 7. 治験責任医師は必須文書を維持する。
 8. 全ての関係者が治験の様々な側面を適切に知らされ、GCP ガイドライン及び規定された SOP を遵守する。
 9. それぞれの関係者が治験実施計画書及び(又は)治験依頼者と関係者の合意に従って指定された職務を果たすことを確認する。
 10. いずれの関係者も、割り当てられた職務を権限の与えられていない者に一切委託しないことを確認する。
- (d) 不当な治験実施計画書からの逸脱又は GCP で具体化された原則に関する何らかの違反がみられた場合、モニターが速やかにその旨を治験依頼者及び倫理委員会に通知すべきである。
- (e) モニターは、一連の所定の SOP に従うべきである。モニターの訪問、電話及び治験責任医師並びにその他関係者との伝達に関する記録を文書で保持する。
- (f) モニターは、治験に先立って治験実施施設を評価し、建物と施設が適切であり、治験中には妥当な人数の被験者が参加できる可能性が高いことを保証する。
- (g) モニターは、被験者の募集状況を監視し、治験依頼者に報告すること。
- (h) モニターは、治験前、治験中及び治験後に治験責任医師を訪問し、治験実施計画書の遵守及び所定の SOP に従ったデータの取り扱いについて評価すること。
- (i) モニターは、治験において治験責任医師を補佐する全てのスタッフに治験実施計画書、SOP 及び治験のその他詳細を適切に通知し、これを遵守させることを保証する必要がある。
- (j) モニターは、CRF の正しい記入手順に関するガイダンスを提供し、データ検証を示すことなどにより、治験依頼者に治験のデータ及び結果を報告する際に治験責任医師を補佐すべきである。
- (k) モニターは、全ての CRF が当初の観察に従って正確に記入されており、読みやすく完全であり、日付が記入されていることを保証する責任を負う。モニターは以下のことを具体的に検証する。
1. 治験実施計画書から要求されるデータは CRF で正確に報告され、原資料に一致している。
 2. 用量及び(又は)療法を変更した場合は、対象被験者ごとに良好に文書化されている。
 3. 有害事象、併用薬及び併発症は、治験実施計画書及び SOP に従って速やかに CRF で報告されている。
 4. 被験者が実施しなかった来院、実施しなかった試験、及び実施しなかった検査は、CRF でその旨が明確に報告されている。

5. 登録された被験者の治験離脱及び治験からの脱落は、全て CRF で報告・説明されている。

- (l) 何らかの逸脱、誤り又は省略があった場合は、治験責任医師にその旨を速やかに明らかにし、是正し、CRF で説明すること。モニターは、検出された逸脱の再発を防止するよう設計された適切な措置を講じる必要もある。モニターは、治験責任医師が CRF の正確性を証明することを保証すべきであり、これを目的に設けた箇所に署名することによって行う。CRF の正確性を保証するための全ての手順は、治験の過程を通して維持しなければならない。
- (m) モニターは、それぞれの医療機関訪問後、及び治験責任医師との電話、書簡及びその他の伝達後に報告書を治験依頼者に提出する必要がある。モニターの報告書には、日付、医療機関の名称、モニターと接触相手の氏名、モニターが審査した内容の要約、観察された所見、逸脱及び不備、及び遵守を保証するために講じた / 提案した措置を記載すること。治験依頼者とのモニタリングの審査及びフォローアップ報告書は、治験依頼者が指名した代表者が文書化する。
- (n) モニターは、治験薬の保管、取り扱い、調剤及び返却のために規定された手順が準拠されており、その遵守が SOP に示された書式で文書化されていることを確認すべきである。

3.3. 治験責任医師

3.3.1. 適格性確認

治験責任医師は、教育、訓練及び経験から治験を適正に実施する責務を負うことが適格とされ、インド医療評議会 (MCI) が規定した資格を有することが必要である。治験責任医師は、履歴書及び (又は) 治験依頼者、倫理委員会、CRO 又は規制当局から要請されたその他の関連文書の写しを提出する必要がある。また、治験を実施することが可能となる時間及びその他の資源需要を明確に理解し、治験期間を通して利用できることを保証する必要がある。治験責任医師は、他の治験のために、不可欠な被験者又は施設が当該治験に参加できなくなることはない点も保証すべきである。

治験責任医師は、治験実施計画書、治験薬概要書及び治験依頼者から随時提供されるその他の情報源に記載された治験薬の安全性、有効性及び適切な使用について完全に理解する必要がある。

治験責任医師は、GCP、SOP 及び適用される規制要件を知り、これを遵守することが必要である。

3.3.2. 対象被験者の医療

治験の治験責任医師又は治験分担医師として従事する医師 (又は該当する場合は歯科医師) は、治験に関連する全ての医学的決定に対する責任を負うことが必要である。治験責任医師は、臨床的に重要な臨床検査値を含め、治験に関連する何らかの有害事象が認められた被験者に適切

な医療を施すことを保証しなければならない。併発症の治療を要すると治験責任医師が認識した場合は、その旨を治験責任医師が被験者に通知する。治験責任医師は、被験者に別の担当医がおり、被験者が該当する他の医師に同意した場合、被験者の他の担当医に被験者が治験に参加していることを知らせる必要もある。治験の終了後又は被験者の脱落后に治験責任医師は、被験者の医学的状態及び実施した試験と介入から必要とされる医療及び関連するフォローアップ手順を維持することを保証すべきである。

被験者には、治験を早期に離脱したことについて理由を示す義務はないが、治験責任医師には、被験者の権利を十分に尊重しながら、理由を突き止める妥当な努力が必要とされる。

3.3.3. 記録のモニタリング及び監査

治験責任医師 / 治験実施施設は、治験依頼者、倫理委員会、CRO 又は権限を与えられた代表者もしくは当該規制当局による記録、手順及び施設のモニタリングと監査を許可すること。治験責任医師は、治験責任医師から治験に関連する業務を委託された適格な者の一覧を維持すべきである。

治験責任医師は、治験に従事する全員に対し、治験実施計画書、SOP、治験薬及び治験に関連する各自の業務と職務について適切に知らせることを保証する。

3.3.4. 倫理委員会とのコミュニケーション

治験責任医師 / 治験実施施設は治験の開始に先立ち、提案する治験の治験実施計画書、同意文書、被験者募集手順書（広告など）及び被験者に文書 / 口頭で提供する全ての情報が関連する倫理委員会の審査を受け、文書で承認されたことを保証しなければならない。

以下の場合、治験責任医師は速やかに倫理委員会、モニター及び治験依頼者に報告すべきである。

1. 治験実施計画書からの逸脱又は治験実施計画書の変更で被験者に直接の危険が及ばないようにするため。
2. 被験者へのリスク増加及び（又は）治験の実施に対する重大な影響につながる変更
3. 重篤及び（又は）予期せぬ全ての副作用及び有害事象
4. 被験者の安全又は治験の実施に対する悪影響につながる新たな情報
5. 死亡が報告された場合、治験責任医師は剖検報告書及び末期の医療記録などの追加情報を提供すべきである。

3.3.5. 治験実施計画書の遵守

治験責任医師 / 治験実施施設は、治験実施計画書及び（又は）治験実施計画書の合意について述べた法的に受け入れ可能な別の文書を治験依頼者と合意して署名することにより、治験実施

計画書、GCP 及び SOP を読んで理解し、これに明記されたとおり業務に従事することを文書で確認しなければならない。

治験責任医師は、対象被験者に直接の危険が及ばないようにするため、事前の倫理委員会の承認 / 好意的意見を得ずに治験実施計画書からの逸脱又は治験実施計画書の変更を実行してもよい。逸脱又は変更を実行した場合、その理由及び適切な場合は提案する治験実施計画書の改訂を治験責任医師が倫理委員会（審査及び承認 / 好意的意見のため）、治験依頼者（合意のため）、及び必要であれば規制当局に提出する必要がある。

治験責任医師又はその指名された者は、承認された治験実施計画書からの逸脱があった場合に文書化・説明する必要がある。治験責任医師は、治験の無作為化手順を遵守し（ある場合）無作為化コードの解除はあくまでも治験実施計画書に従って実施することを保証する。治験で盲検化があり、偶発的な盲検解除や治験薬の重篤な有害事象に起因する盲検解除などの早期盲検解除があった場合、治験責任医師が速やかにこれを文書化して治験依頼者に説明すべきである。

3.3.6. 治験薬

治験責任医師は、治験実施施設における治験薬の数量確認に対する主な責任を負う。治験責任医師は、治験実施施設への製品の交付、医療機関での在庫、各被験者による使用、及び未使用製品の治験依頼者への返却又は代わりの廃棄に関する記録を維持する必要がある。この記録には、日付、数量、バッチ / 製造番号、該当する場合は有効期限、及び治験薬パック及び対象被験者に割り当てた固有のコード番号を含める。治験責任医師は、治験実施計画書で指定された用量を被験者に供給したことを記載した記録を維持し、治験依頼者から供給された全ての治験薬を調整する。治験責任医師は、指定された条件下で製品を保存し、必ず承認された治験実施計画書に従って使用することを保証すべきである。

治験責任医師は、治験実施施設における治験薬の数量確認業務を一部又は全て実施する部下を任命し、治験責任医師 / 治験実施施設の監督下で業務を遂行させる。治験責任医師又はその部下は、製品の適正使用を各被験者に説明し、各被験者が正しく指示に従っていることを治験に適切な間隔で点検すべきである。この担当者は、定期点検を文書で記録すること。

3.3.7. 対象被験者の選択及び募集：

治験責任医師は、治験実施計画書に従って十分数の適格な被験者を公平に選択することを保証する責任を負う。場合によっては、十分な数の被験者を得るため、他の医師との連携を確保することが必要となる。治験のために適切な被験者の募集状況となる可能性を評価するには、被験者の参加可能性をプロスペクティブに決定する、又はレトロスペクティブに審査することが役立つと考えられる。治験責任医師は、このように識別された被験者を治験実施計画書に従って治験に登録できるかどうかを点検する必要がある。治験責任医師は、各治験に割り付けられる全ての対象被験者について、氏名の機密一覧を保持する。この一覧により、必要となった場

合に治験責任医師 / 治験実施施設が被験者の情報を確認しやすくなるとともに、被験者が生存している証拠にもなる。治験責任医師 / 治験実施施設は、被験者スクリーニング名簿を維持し、治験前スクリーニングに至った被験者の識別を文書化することも必要である。特定の治験における被験者の登録順序を記録するため、被験者登録名簿も維持すること。

治験責任医師は、GCP に従って治験に関する適切な情報を被験者に提供する責任を負う。提供すべき情報の特性と範囲を決定する場合は、治験薬の特性と開発段階及び治験の複雑さを考慮に入れるべきである。

同意取得に関する治験責任医師の義務：治験責任医師には以下の義務がある。

1. 同意取得に必要な全ての情報を被験者となるべき者に伝える。治験について質問する被験者の権利を制約してはならないが、これを制約すると同意取得の妥当性が低下するためである。
2. 不当な欺瞞、不当な影響及び脅迫が発生する可能性を排除すること。被験者に対する欺瞞は許可されない。ただし、研究の妥当性を損なう可能性がある情報は、治験の終了まで差し控える可能性がある。
3. 同意を求める場合は、必ず事前に被験者となるべき者に適切な説明を施す。治験責任医師は、被験者の治験への参加を不当に決定してはならない。
4. 一般的に、同意取得の証拠として被験者となるべき者がそれぞれ文書に署名する必要がある（書面による同意）。治験に関係のない者が立ち会うことが望ましいが、この能力がない場合は、法的保護者又はその他の正当に権限を与えられた代表者でもよい。
5. 研究の状態又は手順に重大な変更があった場合や実施中の治験で新たな情報が得られた場合は、各被験者の同意取得を新たに行う。
6. どのような形でも脅迫があってはならず、あった場合は同意取得が無効になる。治験責任医師は、被験者となるべき者が参加又は不参加と決定しても、患者-臨床医の関係や受ける権利のある利益に影響を及ぼさないことを保証しなければならない。

治験責任医師は被験者に提供する情報の一部として、治験への参加に関する情報及び緊急時に支援できる連絡窓口に関する情報を提供し、これを携帯するよう奨励すべきである。

3.3.8. 記録 / 報告

治験責任医師は、CRF 及び必要な全ての報告書で治験依頼者に報告するデータの正確性、完全性、読みやすさ及び適時性を保証する必要がある。原資料から導き、CRF で報告したデータは、原資料と一致していることが必要であるが、不一致がある場合は説明すること。

CRF を変更又は修正した場合は、日付、署名及び説明（必要な場合）を記入し、元の記載内容を消してはならない（すなわち、監査証跡を維持すること）。これは、文書と電子的手段のどちらによる変更又は修正にも適用される。

治験依頼者は、このような修正に関するガイドラインを治験責任医師及び（又は）治験責任医師の指名された代表者に提供し、CRFの変更を文書化して、治験責任医師が承認することを保証するための手順書を作成すべきである。治験責任医師は、変更及び修正の記録を保持すること。

進捗状況の報告

治験責任医師は、治験責任医師が報告する人物 / 機関に治験状況の文書による要約を治験実施計画書に指定されたとおり定期的に提出する必要がある。治験責任医師が作成するいずれの報告書でも、被験者の識別には、被験者の氏名、個人識別番号及び（又は）住所ではなく、対象被験者に割り当てられた固有のコード番号を使用すべきである。

終了及び最終報告：

治験責任医師及び治験依頼者が何らかの理由で治験を中止又は中断することに合意した場合、治験責任医師 / 治験実施施設は、速やかにその旨を対象被験者、倫理委員会並びに規制当局に通知する。治験責任医師には、被験者に対する適切な治療及びフォローアップを保証することも必要とされる。

ただし、全関係者との事前合意なしに治験責任医師、治験依頼者又は倫理委員会が治験の中止又は中断を決定した場合は、中断 / 中止に着手する当事者が速やかにこのような中断 / 中止及び中断を全関係者に通知し、中止 / 中断の詳細な文書での説明を示す。

治験責任医師は、必須文書一覧に指定された文書を維持し、過失による破棄又は時期尚早の破棄を防止するための措置を講じる必要がある。

治験を終了できるのは、治験責任医師（又はモニターもしくは当該責務を委託している場合はCRO）が治験責任医師 / 治験実施施設と治験依頼者の両ファイルを審査し、必要な全ての文書が適切なファイルにあると確認された場合のみである。

治験の終了については、治験責任医師が治験実施施設、治験依頼者及び倫理委員会に通知する必要がある。治験責任医師は、署名した上でデータ（治験のCRF、結果と解釈、解析及び報告書）を所属の医療機関から治験依頼者及び倫理委員会に送付する。治験協力医師及び結果の解析担当者（統計解析を含む）と解釈担当者も、治験報告書の関連部分に署名しなければならない。治験責任医師は、署名及び日付を記入した最終報告書を治験実施施設、倫理委員会及び治験依頼者に提出し、そこでデータの妥当性に対する責任を検証する。

多施設共同試験の場合、治験実施計画書で合意が得られていれば、治験調整医師の署名があれば十分であろう。

治験責任医師が治験依頼者の場合は、両職務の責任を負う。

治験責任医師は、治験実施計画書の下に割り当てられたその他様々な責務を自ら熟知し、予定どおり実施されていることを確認する必要がある。

記録の保存及びデータの取り扱い

記録の保存及びデータの取り扱いに関する基本概念は、対象被験者で収集した情報を記録、保存、転送及び必要であれば治験報告書にまとめるために使用できるデータに効果的かつ正確に変換することである。

4.1. 文書

データ管理に関連する全てのステップを文書化し、監査のため、データの品質及び治験の履行に関する段階的なレトロスペクティブ評価ができるようにする。SOP に従うことで文書化が促進される。

SOP 文書には、チェックリストの詳細、及び講じた措置、日付、担当者などの詳細を記載した書式を含めるべきである。

4.2. 修正

CRF 又は治験に関連するその他何らかの文書に修正を加える場合は、必ず元の記載内容を消さない方法で行う。理由が明確でない場合は、正しいデータを修正の理由とともに挿入する。修正する場合は、治験責任医師又は権限を与えられた者が日付とイニシアルを記入する。

4.3. 電子データ処理

電子データ処理では、権限を与えられた者のみにコンピュータへのデータ入力又はコンピュータにあるデータの修正を許可し、施した変更及び削除の記録証跡があることが必要とされる。セキュリティシステムをセットアップして、権限を与えられていない者のデータへのアクセスを防止しなければならない。処理中にデータを変更した場合は、変更を文書化し、システムを認証する。システムは、データが文書化され、入力したデータが削除されずにデータ変更が可能となるよう設計する必要がある。コンピュータシステムを変更する権限を与えられた者の一覧を維持すべきである。データの適切なバックアップを維持すること。

4.4. 電子データ処理システムのバリデーション

治験データを直接コンピュータに入力する場合は、必ず適切な保護を施し、署名と日付を記入したプリントアウト及びバックアップ記録を含むバリデーションを確保しなければならない。コンピュータシステムは、ハードウェアとソフトウェアの双方とも認証し、その使用に関する詳細な記述を作成して最新に保つ。

4.5. 語句

治験で使用する全ての文書、情報及びその他の資料は、全関係者（すなわち、被験者、パラメディカルスタッフ、モニターなど）が明確に理解できる語句で記載されていることが必要である。

4.6. 治験責任医師の責務

治験責任医師は、観察結果及び所見が正確かつ完全に CRF に記録されており、治験実施計画書で指名された責任者が署名したことを保証する必要がある。

正常基準範囲の臨床検査値は、必ず CRF に記録する、又は CRF に同封すること。臨床的に許容される基準範囲から外れた値、又は前回値と大きく異なる値については評価し、治験責任医師がコメントを記載しなければならない。治験実施計画書から要求されていないデータを CRF に記入してもよいが、追加所見であることを明確に示し、その意義を治験責任医師が記載する必要がある。測定単位を必ず示し、単位を変換した場合は必ずその旨を示して文書化すること。患者の医療記録には、臨床試験に参加している患者であることを明確に示す必要がある。

4.8. 治験依頼者及びモニターの責務

治験依頼者は、電子データ処理システムが完全性、正確性、信頼性及び一貫性のある意図した性能（すなわちバリデーション）に関する特定の要求事項書に合致していることを保証しなければならない。治験依頼者は、このようなシステムの使用に関する SOP を維持しなければならない。モニターは、データの見落としがないことを保証するために適切な措置を講じる。コンピュータシステムが自動的に欠測値を割り当てた場合は、その事実を明確に文書化する。

治験依頼者は、盲検性を保護する必要がある（ある場合）、データの入力及び処理中は特に重要である。治験依頼者は、各被験者について報告された全てのデータを識別できるようにするため、明確な被験者識別コードを使用する。データの所有権及びデータの所有権の移行は文書化し、関係者に知らせること。

品質保証

治験依頼者は、治験の実施、及びデータの取得、記録、報告が治験実施計画書、GCP 及び適用されるその他の要件を遵守していることを保証するため、品質保証システムの性能に対する責任を負う。文書化した標準業務手順書は、品質保証の必須条件である。

全ての観察結果及び所見がデータの信頼性の点から検証可能であり、提示した結論は生データから正確に得られたものであると保証する必要がある。したがって、検証プロセスの明記及び正当化が不可欠である。

統計学的にコントロールされたサンプリングは、各治験のデータ検証方法として受け入れ可能である。データの取り扱いの各段階に品質管理を適用し、全てのデータに信頼性があり、適正に処理されていることを保証しなければならない。

治験依頼者の監査は、治験の責務に従事していない者が実施すべきである。治験実施施設、施設、全てのデータ及び文書は、治験依頼者の監査者並びに規制当局による調査と監査の際に確認できることが必要である。

統計

6.1. 生物統計担当者の役割

計画段階並びに治験中には、適切な資格と経験を備えた統計担当者が関与することが必要である。生物統計担当者は、治験依頼者、CRO 及び(又は)治験責任医師が治験実施計画書を執筆する際に役立つ統計モデルを作成する。治験の登録する被験者数は、治験実施計画書の基本となる統計モデルに照らして決定する。

6.2. 治験デザイン：

治験の科学的完全性及びその報告書の信頼性は、治験デザインに左右される。比較試験では、治験実施計画書に以下を記述すべきである。

1. 臨床・科学的情報及び統計学的差の臨床的意義に関する専門的判断を考慮に入れ、治験で検出するようデザインした目標治療群間差の「先験的」根拠及び差の検出力
2. 特に無作為化の方法においてバイアスを回避する手段

6.2.1. 無作為化及び盲検化：

臨床試験の重要な意図は、治療の点のみが異なる患者群を比較することである。その他何らかの点で群間差があると、治療の比較にバイアスが生じる。無作為化は実験デザインの基本原則の1つであり、治療の割付けで生じる可能性のあるバイアスに対処するものである。ヒト被験者の治療の割付けがそれぞれの特性と無関係であることを保証する。無作為化には他にも重要な利点があり、解析の統計学的手法は、規定の特性を有する集団からの無作為抽出で発生が予測されることに基づいている。治験実施計画書には、無作為化に使用する方法を記載しなければならない。

治験では、可能な限り最大限の盲検性を使用すべきである。対象被験者、治験責任医師又はその他いずれかの治験関係者は、受けた治療を知ることにより、注意を傾けて反応することがある。多くの場合、このようなバイアスを回避するため、患者又はその他の治験関係者には、患者への治療を知らせないことが望ましい。盲検無作為化試験で個々の治療の患者コードを割り付ける場合は、治験実施施設並びに治験依頼者が保持する必要がある。

治験実施計画書には、コードを解除することが許可された条件及びその担当者を記載する。コードを解除するシステムは、1回に1つの被験者治療のみにアクセスできるようにすべきである。治験薬のコードシステムには、医学的緊急事態の際に製品を速やかに識別できるが、盲検性の検出不能な解除を許可しない機構を含めること。

6.3. 統計解析

使用する統計解析のタイプを明確に識別し、治験における統計モデルの基礎とする。最終報告書にはその後の逸脱を全て記述し、正当性を示す必要がある。中間解析の必要性和範囲を治験

実施計画書に明記しなければならない。統計解析の結果は、臨床的重要性の解釈が行いやすい様式で示し、例えば、有意検定のみを信頼するのではなく、治療効果の規模の推定 / 差と信頼区間を示す。

統計解析では、欠測データ、未使用データ及び偽造データを考慮に入れる。このような省略は、審査が可能となるよう全て文書化しなければならない。

特別な懸念事項

7.1 ワクチンの臨床試験

7.1.1 ワクチンの治験の相

被験ワクチンに関する臨床試験の実施ガイドラインは、臨床試験の運営に用いるガイドラインと同様である。このような治験の相は、以下のとおり薬剤の治験と異なる。

第 I 相：第 I 相ではワクチンを初めてヒト集団に導入し、安全性及び免疫原性を含む生物学的影響を判定する。第 I 相には、投与量及び投与経路の試験が含まれ、低リスク被験者を対象とすべきである。例えば、高リスク被験者で肝炎ワクチンに対する免疫原性を判定してはならない。

第 II 相：第 II 相は、限定された人数の志願者を対象として有効性（免疫原性）を検討する初期試験である。本来ワクチンは、予防と治療をもたらすことが可能である。予防ワクチンは正常被験者に投与するが、治療又は治癒ワクチンは特定の疾患に罹患した患者に使用できる。

第 III 相：第 III 相は、多施設で多数（数千人）の志願者を対象とした対照試験を実施し、疾患予防における安全性と有効性を評価することが焦点となる。

7.1.2. ガイドライン

- ・ 治験依頼者及び治験責任医師は、ワクチンの臨床試験の実施に関連する承認プロセスを知る必要がある。また、組換え DNA 技術を用いて製造されるワクチンの場合は、医薬品規制当局（インド）、生物工学局（DBT）及び環境省・遺伝子工学承認委員会（GEAC）が提供するガイドラインを熟知すべきである。付属書 III を参照のこと。
- ・ 活性又は弱毒微生物を含有する一部のワクチンは、特定の感染を引き起こすリスクがわずかながらあると考えられる。ワクチン接種を受ける被験者にもその旨を知らせるべきである。
- ・ 対照群の被験者又はワクチンの効果が得られない被験者には、疾患に罹患するリスクがある。

- ・ 組換え DNA 技術を用いて製造されるワクチンに伴うリスクは、十分に知られていない。しかし、いずれの組換えワクチン / 製品でも、生物工学局が発行したガイドラインを厳守すべきである。
- ・ 治験は、必須の経験を積んでおり、セロコンバージョンの臨床検査値の評価に必要な基盤を有する治験責任医師が実施すること。
- ・ このような治験の治験実施計画書には、被験者の選択、対照ワクチンと比較した被験ワクチンの投与頻度の計画に関する適切な基準を記載すること。また、抗体価を検出する試験方法の詳細なバリデーションを添付する必要がある。
- ・ 治験を目的とした血清の遠心分離を防止するために採用した方法を明記すること。
- ・ 治験責任医師には、臨床試験のために製造したワクチンの実験バッチの品質管理データを提供する。
- ・ 治験依頼者がワクチンの臨床試験を実施する場合は、検査証明機関について独立倫理委員会の承認を受けたことを示す必要がある。
- ・ 広範囲な第 III 相試験を含むステップアップ臨床試験後に他の市場に導入されている新規ワクチンのジェネリック版では、セロコンバージョンの点から対照ワクチンと比較することが必要であり、十分な被験者数で比較する。
- ・ セロコンバージョン試験後には、市販後調査 (PMS) を実施する必要がある。副作用が高感度で検出される十分な被験者数で PMS データを取得し、安全性の問題に対処すべきである。
- ・ 新規ワクチンの治験に用いる治験実施計画書には、製造段階、工程内品質管理の手段、保存条件、安定性データ及びワクチンの製造において考慮に入れる様々なステップのフローチャートについて、詳細を記載した項を含めるべきである。また、関連する基準を用いた品質管理手順の詳細な方法も含める必要がある。

7.2. 避妊具の臨床試験

- ・ 臨床試験の全ての手順が適用される。被験者には、利用可能な代替について明確に知らせる。
- ・ 治験の避妊具としてインプラントを使用している女性の場合、治験が終了となった場合、又は被験者が治験を離脱した場合のいずれにしても、インプラントの除去に関する適切なフォローアップを実施する必要がある。
- ・ 治験中の避妊に失敗したために出生した小児は、女性が医学的妊娠中絶を選択しない限り、何らかの異常の有無についてフォローアップを実施する必要がある。

7.3 外科手術及び医療機器を用いる臨床試験

最近では、生物医学技術がバイオ機器の概念化及び設計に大きな進展をもたらした。いくつかの医療機器及びクリティカルケア機器が開発され、さらに多くの機器が様々な開発段階にある。

しかし、最終製品を社会で利用可能な段階にするためには、必ず製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）を満たさなければならない。このような製品の大半は課税を目的とした中央物品の試験のみで評価され、この分野に高品質の製品を導入しようと試みる企業家の妨げとなっており、ISI、BSI 及び医薬品規制当局など、既存の規制当局の厳密な権限下に入らない場合は特に顕著である。この点については、国内では特許又は所有権の医療機器の製造及び生産が極めて少ない点からも明らかである。この分野における国の能力は日々向上しているため、規制当局の機構 / 権限が必要なことがますます明らかとなりつつある。したがって、インドでは、バイオ医療機器が関与する研究を統治する規制の概念は比較的新しいものである。現在のところ、針と注射器を除けば、医薬品及び化粧品法 1940 の適用範囲に含まれるものはない。防衛研究開発機構（DRDO）の下に設立された生物医学技術協会（SBMT）最高責任者は、規制当局を設立するための提案書を起草し、暫定的にインド医療機器規制当局（IMDRA）と名付けられた。この規制当局がガイドラインを立案・実行するまでは、バイオ医療機器を用いた臨床試験は特別な目的のために構成された委員会から個別に承認を受けることとなる。

7.3.1. 定義：

医療機器：医療機器は、不活性な診断・治療用品目と定義され、体内又は体表の化学作用を通じて主要用途のいずれも達成しないもので、薬理的活性物質を含有する医療機器はこれと異なり、薬剤としてみなされる。このような機器には、診断検査キット、松葉杖、電極、ペースメーカー、動脈グラフト、眼内レンズ、整形外科用ピン及びその他の整形外科用付属品が含まれる。機器に伴うリスクに応じて以下のとおり定義される。

- a. 非重要機器：体温計や血圧計など、患者に重大なリスクをもたらさない治験機器
- b. 重要機器：ペースメーカー、インプラント、内部カテーテルなど、被験者の健康、安全性、福祉に潜在的リスクをもたらす治験機器

医療機器の治験では、臨床試験において述べた臨床試験の一般原則を全て考慮に入れる必要がある。薬剤の場合と同様、市販前認証に先立ち、1～3年間にわたる機器の安全性評価及び市販前有効性を副作用のデータとともに取得すべきである。治験期間及び使用範囲は、関係当局が個別に決定できる。しかし、関連する研究プロジェクトを評価する際には、医療機器に特有な以下の重要な因子を考慮に入れることが必要である。

7.3.2. ガイドライン

- o 動物における医療機器の安全性データを取得し、機器がもたらす可能性の高いリスクを考慮に入れる必要がある。
- o 医療機器の臨床試験は、健康志願者を対象に実施できる点から医薬品試験とは異なる。このため、医薬品試験の第 I 相は機器の試験に必要とされない。

- 体内に使用する医療機器は、体表面又は体外に使用する医療機器より大きなリスクをもたらす可能性があり、例えば、松葉杖に対する整形外科用ピンが挙げられる。
- 定期的には使用されない医療機器は定期的には使用される医療機器よりリスクが少ないと考えられ、例えば、眼内レンズに対するコンタクトレンズが挙げられる。
- 患者に医療機器を導入するための安全性手順に従うことも必要であり、手順そのものが患者を害するおそれがあることがその理由である。
- 同意取得の手順は医薬品試験と同様である。患者情報シート には、患者が治験を離脱するよう決めた場合に取り入れるべき手順の情報も含める。

7.4. 診断薬の臨床試験-放射性物質及び X 線の使用

ヒトを対象とした研究及び治療では、X 線、ガンマ線及びベータ線という異なる放射線、放射線不透過性造影剤、及び放射性物質を使用する。放射性物質又は X 線を使用する研究提案書の相対的なリスクとベネフィットについて評価すべきである。このような材料及び X 線を使用する場合の放射限界は、当該材料について規制当局 (BARC) が定めた限界を遵守する必要がある (BARC-Bhabha Atomic Research Centre, Mumbai)。

7.4.1. ガイドライン

- ・ 診断手順に先立ち、必ず同意を取得すること。
- ・ 取得すべき情報は、被験者が通常の曝露量を超える放射線に曝露しない方法で収集すること。
- ・ 研究は、診断又は治療を目的とした手技を受ける患者を対象に実施すること。
- ・ 研究対象被験者及び放射線に曝露する可能性のある他者を保護するための安全対策を講じること。
- ・ 治験実施計画書では、胎児が曝露するリスクを回避するため、妊娠を検出する適切な規定を策定すること。
- ・ 子に遺伝子損傷のおそれがあることを被験者に伝えること。
- ・ 非放射性診断薬は薬剤とみなし、使用する場合は同じガイドラインに従うこと。
- ・ 可能な限り超音波を提出すること。

7.5 生薬及び薬草の臨床試験

逆症療法システムでの使用を臨床的に評価し、その後逆症療法の病院で使用する可能性のある生薬及び薬草では、逆症療法の薬剤について DCG (1)局が制定した手順に従うことが必要である。これには、アーユルベータ、シッダ又はユナニの臨床評価について医療システムの専門家が発行し、自らの病院又は診療所で後に使用する可能性のあるガイドラインとの関連性はない。前述した臨床試験の全ての一般原則は、生薬にも当てはまる。しかし、インドで認められ

ている医薬品・ホメオパシーシステムで使用される漢方薬の臨床試験を逆症療法の病院で実施する場合は、関連するシステムの医師が治験分担医師 / 共同研究者 / 専門家グループのメンバーとして治験のデザインと評価に従事することが望ましい。

7.5.1. 生薬製品の 카테고리

生薬製品は、以下に示す 3 カテゴリーのいずれかに属すると考えられる。

- a. 多くは、古くからアーユルベータ、シダ又はユナニの文献で植物又はその抽出物の使用が知られているが、植物は実際、長年にわたって伝統的な医療システムの医師が定期的に使用している。物質については、使用されている適応又は本文に記載されている適応が臨床的に評価されている。
- b. 植物の抽出物又は植物から分離した化合物は、伝統的システムの本文に元来記載されていない治療効果を臨床的に評価しなければならず、調製方法が異なることもあるため、新規物質又は新規化学物質 (NCE) とみなす必要があり、臨床評価の許可を得るには、規制当局から要求されているとおり同様の種類の急性、亜急性及び慢性毒性データを取得することが不可欠である。
- c. 植物の抽出物又は植物から分離した化合物で、以前の使用実績がなく、古くからの文献に記載されていない場合は新薬とみなすべきであるため、臨床的に評価するには、全ての規制要求事項を実施する必要がある。

7.5.2. ガイドライン

- ・ 現在使用されている、又は伝統的な医療システムの文献で認められている植物及び生薬は、GMP 標準化規範を取り入れながら、文献に記載された方法を厳守して調製することが重要である。場合によっては第 I 相試験が不要となる可能性もある。しかし、検討する物質がすでにインドの医療システムで使用されている、又はその本文で述べられているため、動物を用いた毒性試験の必要性が大幅に低減されている点を強調することが必要である。毒性を示唆する報告がある場合や漢方薬が 3 ヶ月間を超えて使用される場合を除き、第 II 相までの毒性試験は一切必要とされない。前文で指摘した状況がある場合、又は第 II 相試験の結果に基づいて後の大規模多施設共同第 III 相試験を計画している場合は、2 動物種を用いた 4~6 週間の毒性試験を実施する必要がある。
- ・ 漢方薬の臨床試験を実施する必要があるのは、これらを標準化して、評価する物質が常に同一であることを保証するためにマーカーを同定した場合に限られる。同意取得、被験者、参加の誘因、被験者に提供すべき情報、小児又は自主性が低下した人々がかかわる治験及び研究の中止について早期に示された勧告は、全て植物薬に関する試験にも適用される。このような試験でも、関係施設の適切な科学・倫理委員会から承認を受ける必要がある。ただし、不可欠な点として、このような臨床試験を実施するのは、アーユルベータ、シダ

ダ又はユナニに関する有能な医師が臨床試験の治験分担医師となる場合に限られる。上述した伝統的な医療システムに関する古くからの文献を逆症療法の医師が参照し、これに基づいて、このような医療システムの理解や訓練なしに植物の臨床評価を実施することは、倫理的に受け入れ可能でもなければ、道徳的にも正当化されない。このため、このようなシステムの専門家と提携し、臨床評価を共同で実施することが必要とされる。

民間伝承 / 民族療法の有効性が科学的に見いだされ、市販の準備が整った場合は、知的所有権及び製品の特許を申請する一方、正当な権利 / 知識を収集した部族又は地域社会との共有を適切に保護することが必要となる。

付属書 1：世界医師会ヘルシンキ宣言 ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

フィンランド・ヘルシンキにおいて 1964 年 6 月に開催された第 18 回 WMA 総会で採択され、以下で改正された。

1975 年 10 月日本、第 29 回 WMA 東京総会

1983 年 10 月イタリア、第 35 回 WMA ベネチア総会

1989 年 9 月、第 41 回 WMA 香港総会

1996 年 10 月南アフリカ共和国、第 48 回 WMA サマセットウェスト総会

2000 年 10 月スコットランド、第 52 回 WMA エディンバラ総会

A. はじめに

1. 世界医師会は、ヒト被験者がかかわる医学研究の医師及びその他の参加者に向けたガイダンスを提供するため、ヘルシンキ宣言を倫理的原則の声明として策定した。ヒト被験者がかかわる医学研究には、識別可能なヒト由来材料又は識別可能なデータに関する研究が含まれる。
2. 人々の健康を促進・保護するのは医師の義務である。医師の知識と良心は、この義務を果たすために捧げるものである。
3. 世界医師会のジュネーブ宣言では、「患者の健康は、私が最も考慮すべき事項である」との文言で医師に義務を負わせている。また、医の倫理の国際綱領では、「患者の身体・精神状態を衰弱させる作用が考えられる医療を医師が施す場合は、患者の利益のみのために行動すべきである」と宣言されている。
4. 医学の進歩は研究に基づくものであり、最終的には部分的にヒト被験者がかかわる実験に基づかなければならない。
5. ヒト被験者を対象とした医学研究では、ヒト被験者の福祉に関する配慮を科学と社会の利益に優先させるべきである。
6. ヒト被験者を対象とした医学研究の主な目的は、予防、診断及び治療の手順、並びに疾患の病因と発症機序に関する理解を改善させることである。最も実績のある予防、診断及び治療の方法でも、有効性、効率、手に入れやすさ及び品質については、研究を通じて常に組み込まなければならない。
7. 現行の医療行為及び医学研究では、ほとんどの予防、診断及び治療の手順にリスクと負担が伴われる。
8. 医学研究には、あらゆる人に敬意を払い、その健康と権利を保護するための倫理的基準が必要である。研究対象集団によっては、脆弱なために特別な保護が必要とされる。経済的・医学的に恵まれない人々の特別なニーズを認識しなければならない。また、自身で同意を提示又は拒否することができない人、同意を強制されかねない人、研究から個人的なベネフィットを得られない人、及び研究が治療と結びつく人には、特に注意を払う必要がある。

9. 研究担当者は、ヒト被験者を対象とした研究に関する自国の倫理的要件、法的要件及び規制要件、並びに適用される国際要件を知る必要がある。国内のいずれの倫理的要件、法的要件及び規制要件でも、本宣言に明記されたヒト被験者の保護を削減又は排除することは一切認められない。
- B. 全ての医学研究の基本原則
10. ヒト被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を保護することは、医学研究に従事する医師の義務である。
 11. ヒト被験者がかかわる医学研究では、科学文献、その他の関連する情報源及び適切な検査に関する徹底的な知識、並びに適切な場合は動物実験に基づいており、一般に受け入れられている科学的原則を遵守しなければならない。
 12. 環境に影響を与える可能性のある研究を実施する際には適切な注意を払い、研究に用いる動物の福祉を尊重しなければならない。
 13. ヒト被験者がかかわるそれぞれの実験手順のデザインと履行については、実験プロトコルで明確に説明すべきである。このプロトコルは、検討、コメント、指導及び適切な場合は承認のため、特別に任命された倫理審査委員会に提出する必要がある。この倫理審査委員会は、治験責任医師、治験依頼者又はその他何らかの不適切な影響から独立していなければならない。この独立委員会は、研究実験を実施する国の法律と規制を遵守すべきである。委員会には、実施中の試験を監視する権利がある。研究者にはモニタリング情報を委員会に提出する義務があり、重篤な有害事象は特に重要である。研究者は、資金調達、治験依頼者、研究機関内での所属、その他潜在的な利害関係の衝突及び被験者のインセンティブに関する情報も、審査のため委員会に提出する必要がある。
 14. 研究計画書には、関連する倫理的配慮の声明を必ず含め、本宣言に明確に述べられた原則を遵守する旨を示唆する。
 15. ヒト被験者がかかわる医学研究は、科学的な資格要件を満たした者のみが臨床的に適任の医療担当者の監督下で実施する。ヒト被験者に対する責任は、必ず医学的な資格要件を満たした者が負い、被験者が同意を提示した場合でも、研究の被験者に責任を負わせてはならない。
 16. ヒト被験者がかかわるいずれの医学研究プロジェクトでも、まず被験者又は他者に予測できるリスク及び負担を予測できるベネフィットと比較し、慎重に評価することが必要である。これにより、健康志願者の医学研究への参加が妨げられるわけではない。どのような治験のデザインも、一般に公表すべきである。
 17. 医師は、伴われるリスクを適切に評価し、問題なくこれに対処できる自信がない限り、ヒト被験者がかかわる研究プロジェクトに従事することを控えるべきである。医師は、リスクが潜在的ベネフィットを上回ることが判明した場合、又は肯定的で望ましい結果の確証が得られた場合、どのような研究でも中止すべきである。

18. ヒト被験者がかかわる医学研究は、目的の重要性が被験者に対する固有のリスク及び負担を上回る場合に限り実施すべきである。この点は、ヒト被験者が健康志願者である場合に特に重要となる。
19. 医学研究は、研究対象集団が研究の結果からベネフィットを得る可能性が合理的に考えられる場合に限り正当化される。
20. 被験者は、研究プロジェクトに志願し、その説明を受けた参加者でなければならない。
21. 研究対象被験者の完全性について保護を受ける権利は、常に尊重しなければならない。被験者のプライバシー、患者情報の機密保持を尊重し、被験者の身体的・精神的完全性及び被験者の人格に治験がもたらす影響を最小限とするため、あらゆる予防措置を講じる必要がある。
22. ヒトを対象とするどのような研究でも、治験の目的、方法、資金源、考えられる利害関係の衝突、研究者の研究機関内での所属、予測されるベネフィットと潜在的リスク、及び伴われる場合は不快感をそれぞれの被験予定者に適切に知らせなければならない。被験者には、治験への参加を控える権利又はいつでも参加への同意を撤回する権利があり、不利益が伴わないことを知らせるべきである。医師は、被験者が情報を理解したことを確認した後に、できれば書面で被験者から自由意思による同意を取得する。書面での同意を取得できない場合は、書面以外での同意を正式に文書化し、立ち会うことが必要である。
23. 研究プロジェクトの同意を取得する際に医師は、被験者に医師との依存的関係があるかどうか、また、同意を強制されていないかどうかについて、特に注意を払うべきである。このような場合、研究に従事しておらず、このような関係が全くない十分な情報を得た医師が同意を取得する。
24. 法的無能力の者、身体的又は精神的に同意を提示できない者、又は法的無能力の未成年者が研究対象被験者の場合、治験責任医師は適用法に従って、法的に権限を与えられた代表者から同意を取得しなければならない。このような集団は、当該集団の健康を促進するために必要な場合、及び当該研究が法的能力のあるものを対象に実施できない場合を除き、研究の対象とすべきではない。
25. 未成年の子供のように法的無能力者とみなされる被験者が研究参加に関する決定に承諾できる場合、治験責任医師は、法的に権限を与えられた代表者の同意とともに、本人の同意を取得しなければならない。
26. 代理人の同意又は事前同意を含め、同意の取得が可能でない者を対象とした研究は、同意の取得を妨げる身体的／精神的状態が研究対象集団の必要な特性である場合に限り、実施すべきである。審査委員会の検討及び承認のため、同意取得を不可能にする状態にある研究対象被験者がかかわる場合は、その特別な理由を実験計画書に記載することが必要である。治験実施計画書には、個人又は法的に権限を与えられた代理人から、研究に引き続き参加するための同意をできる限り早くに取得すべきであると記載する。

27. 著者と発行者のいずれにも倫理的義務がある。研究結果を公表する場合、治験責任医師には結果の正確性を保持することが義務づけられる。否定的な結果と肯定的な結果のいずれでも、公表するか他法で公的に入手可能とすべきである。公表文献には、資金源、研究機関内での所属及び考えられる利害関係の衝突を明記する。実験報告書が本宣言に明記された原則に従っていない場合は、公表を承認すべきでない。

C. 治療と結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究を治療と結びつけることができるのは、予防、診断又は治療的価値の可能性から研究が正当化される範囲に限られる。医学研究を治療に結びつける場合は、研究対象被験者となる患者の保護のために別途基準を適用する。
29. 新たな方法のベネフィット、リスク、負担及び有効性については、現行の最善の予防、診断及び治療方法に照らして検討すべきである。これにより、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない治験において、プラセボの使用又は無治療が除外されることはない。
30. 治験の結論を導く時点では、治験に登録される全ての患者に対し、治験で特定され、証明された最善の予防、診断及び治療方法を利用できることを保証する必要がある。
31. 医師は、治療のどの側面が研究に関連するのかについて、患者に十分説明する必要がある。患者が治験への参加を拒否しても、絶対に患者-医師関係を損なうことがあってはならない。
32. 証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合や効果がない場合の患者の治療では、生命を救う、健康を回復させる、又は苦痛を緩和することが見込めると医師が判断した場合、医師は患者から同意を取得した上で、証明されていない、新たな予防、診断及び治療手段を自由に使用できなければならない。可能であれば、このような手段を研究の目的として、その安全性と有効性を評価するデザインとすべきである。いずれにしても新たな情報を記録し、適切な場合には公表する。本宣言のその他のガイドラインに従うこと。

付属書 II：スケジュール Y

新薬の輸入と製造における臨床試験の要件及びガイドライン

1. 臨床試験

1. 試験の特性：諸外国における医薬品の状況に応じて、新薬の市販承認を得るため、国内で実施することが必要な臨床試験である。当該医薬品がすでに承認 / 市販されている場合は、付属書 I (~スケジュール Y) の項目 7 で要求される第 III 相試験を要することが通常である。一般的に、当該医薬品が承認 / 市販されていない場合は、諸外国における試験の相より 1 相前に開始することが許可される。

インドでは、新原薬が諸外国で発見されたものである場合、前述の付属書の項目 5 で要求される第 I 相データが諸外国から入手できない限り、第 I 相試験を開始することが通常では許可されない。しかし、インドの健康問題との関連性が特に深い薬剤の場合、諸外国の第 I 相データがない場合でも、このような試験が許可される可能性がある。

新原薬がインドで発見されたものであれば、前述の付属書の項目 5 で要求される第 I 相から、前述の付属書の項目 7 で要求される第 III 相まで、インドの権利で臨床試験を実施する必要があり、このような試験を実施するための許可は、初期相から得られたデータを考慮に入れて段階的に取得する。

2. 試験の許可：新薬の臨床試験を開始する許可は、規則に基づく医薬品の輸入又は製造のための試験ライセンス (TL) 書式 12 を申請すれば、取得することができる。また、様々な相の臨床試験を実施する際に適切なデータには、付属書 I (項目 1-4) に示すフォーマットによる申請が必要となる。提案する試験の治験実施計画書、使用する症例報告書、治験責任医師の氏名及び治験実施施設の名称を提出し、承認を受けることも必要である。選定した治験責任医師は、適切な資格及び経験を有しており、提案する試験の治験実施計画書と密接に結びつく治験実施施設があることが必要とされる。

新薬の臨床試験を実施する許可は、書式 11 の試験ライセンスとともに発行される。

臨床試験の治験実施計画書は、治験実施施設の倫理委員会が審査し、承認することが望ましい。現在のところ、このような委員会はどの治験実施施設にも存在しないため、1 箇所の治験実施施設の倫理委員会が治験実施計画書に与えた承認は、倫理委員会を有していない他の治験実施施設での治験実施計画書の使用に適用される。いずれの治験実施施設 / 治験実施施設にも倫理委員会がない場合、治験責任医師による治験実施計画書の承諾及び医薬品規制当局 (インド) 又は同機関により権限を与えられた担当官による承認があれば、試験を開始するには十分であるとされる。

通常、小児に使用する可能性のある新薬については、前述の付属書の項目 7 で要求され、成人で終了した第 III 相試験の後に小児年齢群での臨床試験が許可される。ただし、主として小児の疾患において価値のある医薬品の場合は、小児年齢群での早期試験が許可されることもある。

3. 治験依頼者 / 治験責任医師の責務：治験依頼者は、規則 21 に示されたとおり、各臨床試験の年次進捗状況報告書（すなわち、実施中、終了又は中止）を許可権者に提出する必要がある。試験を中止した場合は、その理由を述べるべきである。何らかのまれな副作用、予期せぬ副作用又は重篤な副作用（ADR）が試験中に検出された場合は、治験依頼者が規則 21 に従って速やかにその旨を許可権者に通知し、他の治験責任医師にも通知する。いずれの試験でも、それぞれの志願者 / 患者から規定の書式により書面で同意を取得する必要がある（付属書 V 参照）。患者 / 志願者及び試験責任者が署名しなければならない。

2. 化学的及び医薬品の情報

この見出しの下に記載するデータの大半には（付属書 I～スケジュール Y、項目 2）、市販許可のために申請が必要である。臨床試験のみの申請の場合は、付属書 I の項目 2.1～項目 2.3 に含まれる情報でも、通常は十分である。

3. 動物における毒性

1. 急性毒性：急性毒性試験（付属書 I～スケジュール Y - 項目 4.2 参照）を少なくとも 2 種類の動物種で実施する必要がある、通常はヒトに意図する経路をマウス及びラットに適用する。また、薬剤の全身吸収を保証するため 2 つ以上の経路を使用する必要がある、この経路は薬剤の特性に応じて異なると考えられる。死亡率は、非経口投与後 72 時間目、及び経口投与後 7 日目まで観察する。症状、徴候及び死に方を報告し、必要であれば適切な肉眼的所見と顕微鏡的所見を記載する。LD 50 を 95%信頼限界とともに報告することが望ましく、LD 50 を測定できない場合は、その理由を記載する。
2. 長期毒性：長期毒性試験（付属書 I～スケジュール Y - 項目 1.3 参照）は少なくとも 2 種類の哺乳類で実施する必要がある、そのうち 1 種類は非げっ歯類とする。試験期間は、申請が市販許可又は臨床試験のどちらであるかによって異なり、臨床試験の場合は、試験の相によって異なる（付属書 III 参照）。ヒトと同様に薬物を代謝することが既知の動物種であれば望ましい。

長期毒性試験では、ヒトへの臨床適用で意図する経路により、週に 7 日間投与する必要がある。このような試験に必要な動物数、すなわちデータを入手可能とすべき最小数は、付属書 IV～スケジュール Y に示されている。

溶媒のみを投与する対照群の動物は必ず含めるべきであり、他の 3 群には、段階的用量の薬剤を投与し、最高用量では観察可能な毒性が認められ、最低用量では観察可能な毒性が引き起こされないことが必要であるが、ヒトにおいて意図する治療用量及びその倍数に相当することが必要である。例えば、動物種の感受性を考慮に入れた 2.5x が挙げられ、中間用量では若干の症状が認められるが、全体的に毒性又は死亡はなく、他の 2 用量間で対数的となることが必要である。

長期毒性試験でモニター及び記録すべき変数は、行動、生理学的、生化学的及び顕微鏡的観察が含まれる。

3. 生殖試験：生殖試験（付属書 I～スケジュール Y、項目 4.4 参照）は、新薬を妊娠可能年齢の女性で検討又は使用することを提案する場合に限り必要とされる。一般的に 2 動物種を使用し、可能であればそのうち 1 種類を非げっ歯類とする。

(a) 受胎能試験：薬剤を雌雄に投与する必要があり、交配前に十分な日数を取って開始する。雌には交配後も投与を継続し、妊娠した場合は妊娠期間を通して投与する。最高用量を使用した際に、動物の全体的な健康又は成長に影響を及ぼしてはならない。投与経路は、ヒトにおける治療的使用と同一とする。対照群と投与群は同程度の規模として、げっ歯類の対照群が少なくとも 20 匹の妊娠動物、非げっ歯類の対照群が少なくとも 8 匹の妊娠動物となる大きさの規模とする。観察では、両群の同腹仔の全体的な検査を実施すべきであり、自然流産があった場合はこれも含める。

(b) 催奇形性試験：薬剤は 3 用量レベルを用い、器官形成期を通して投与する。1 用量は最小限の母胎毒性を引き起こし、1 用量はヒトに臨床適用するために提案する用量又はその倍数とすべきである。投与経路は、ヒトでの治療的使用と同一とする。非げっ歯類の場合、対照群と投与群は使用する用量それぞれで少なくとも 20 匹の妊娠した雌とする必要がある。観察には、着床痕数、吸収があった場合はその数、胎児数とその性別、体重、奇形があった場合はその数を含める。

(c) 周産期試験：薬剤は妊娠第 3 期を通して投与し、続いて授乳期及び離乳期に投与する。各投与群の対照には少なくとも 12 匹の妊娠した雌を要し、授乳・離乳期を通して胎児死亡数が少ない用量を継続することが必要である。動物を屠殺し、観察には肉眼的剖検及び必要な場合は組織病理学的観察を含める。

4. 局所毒性：このような試験（付属書 I～スケジュール Y、項目 4.5）は、通常では新薬をヒトに使用するために提案する場合に必要となる。薬剤は、モルモットやウサギなどの適切

な動物種における局所作用を判定するために適切な部位に適用し、薬剤が適用部位から吸収される場合は、適切な全身毒性試験が必要である。

5. 変異原性及び発がん性：これらの試験（付属書 I～スケジュール Y、項目 4,6）は、薬剤又はその代謝物が既知の発がん物質に関連する場合、又は薬剤の特性及び作用から発がん性 / 変異原性の可能性が示唆される場合に実施する必要がある。発がん性試験では、少なくとも 2 種類の動物種を用いるべきである。これらの動物種で自然発生がんの発現率が高くてもならず、薬物がヒトと同様に代謝されることが既知であることが望ましい。少なくとも 3 用量レベルを使用し、最高用量は亜致死的であるが観察可能な毒性を引き起こすことが必要である。最低用量は、ヒトにおいて意図する治療用量及びその倍数に相当することが必要である。例えば、動物種の感受性を考慮に入れた 2.5x が挙げられる。中間用量は、他の 2 用量間で対数的となることが必要である。対照群は必ず含める。薬剤は、週 7 日投与する、又はヒトの生存期間のうち、これを上回ると治療のために薬剤を投与することとなる期間に相当する期間で投与する。観察には、剖検時に認められた肉眼的変化及び詳細な組織病理学的変化を含める。

4. 動物薬理

特異的薬理作用（付属書 I～スケジュール Y、項目 3.2 参照）は、ヒトにおいて治療につながる可能性のある作用である。これについては、使用する動物モデル及び動物種に基づいて記述すべきである。可能な限り、用量反応関係及び ED 50 を提示する。場合によっては、作用機序を解明するための特別な試験についても記述する。

一般薬理作用（付属書 I～スケジュール Y、項目 3.3 参照）は、他の臓器及び系に対する作用であり、特に重要なものは、心血管系、呼吸器系及び中枢神経系である。

薬物動態データは薬剤の作用を血漿中濃度と関連づけるために役立ち、可能な範囲で提示すべきである。

5. ヒト / 臨床薬理試験（第 I 相）

試験の第 I 相の目的（付属書 I～スケジュール Y、項目 5 参照）は、ヒトにおける最大耐量、薬力学的作用、副作用（認められた場合）及びその特性と強度、並びに薬剤の薬物動態挙動を可能な限り判定することである。このような試験は健康成人男性を対象に実施し、臨床的、生理学的及び生化学的観察を用いる。それぞれの用量に少なくとも 2 例の被験者が必要である。

通常、第 I 相試験は臨床薬理に関する訓練を受け、被験者の厳密な観察とモニターのために必要な施設を有する治験責任医師が実施する。1 又は 2 施設で実施することもある。

6. 探索的試験（第 II 相）

第 II 相試験（付属書 I～スケジュール Y、項目 6）では、限定された人数の患者を対象に慎重な試験を実施し、治療的使用の可能性、有効用量範囲及び安全性と薬物動態のさらなる評価について決定する。通常では、用量レベルごとに 10～12 例の患者を試験の対象とする。このような試験は、通常 3～4 施設に限定し、該当する治療分野を専門としており、有効性と安全性に関する必要な調査を実施するために適切な施設を有する臨床医が実施する。

7. 検証的試験（第 III 相）

検証的試験の目的（付属書 I～スケジュール Y、項目 7）は、多数の患者で薬剤の有効性と安全性に関する十分なエビデンスを得ることであり、一般的に標準薬及び（又は）該当する場合はプラセボと比較する。このような試験は、該当する治療分野を専門としており、治験実施計画書に照らして適切な施設を有する臨床医が実施することができる。薬剤がすでに諸外国で承認 / 市販されている場合は、一般的に 3～4 医療機関にわたる少なくとも 100 例の患者で第 III 相データを取得する必要がある。主として、申請した製品モノグラフで推奨されたとおりインド人患者に薬剤を使用したときの有効性と安全を確認する。

薬剤がインドで発見された新原薬であり、他国で市販されていない場合、10～15 医療機関にわたる少なくとも 500 例の患者で第 III 相データを取得する必要がある。また、薬剤を推奨どお

り臨床適用したときに認められた副作用に関するデータ及び投与された患者における有効性と副作用に関する報告書を提出する。このようなモニタリング及び薬剤の供給のために臨床医を選定した場合は、医薬品及び化粧品法の規則 21 に基づく許可権者の承認が必要となる。

8. 特別な試験

- (A) これには、バイオアベイラビリティ試験や溶解試験など、経口固形製剤に関する試験が含まれる。国内で製造した製剤では、これらの提出が必要である（付属書 I、項目 8.1 及び項目 8.2）。
- (B) これには、薬剤の別途側面を探索する試験が含まれ、例えば、高齢患者又は腎不全患者での使用、二次的作用又は補助的作用、相互作用などが挙げられる（付属書 I～スケジュール Y、項目 8.1 及び項目 8.2 参照）。

9. 報告書の提出（付属書 II～スケジュール Y）

終了した臨床試験の報告書は、治験責任医師が正式に署名し、規定された期間内に申請者を提出する必要がある。これは、申請者が国内で当該薬剤を市販することに関心がなくなった場合でも、その十分な理由がない限り必要とされる。

10. 他国における規制状況

用量制限、特定の年齢群の除外、副作用に関する警告など、薬剤の使用に制限が他国で設けられているかどうかを記載することが重要である（付属書 I～スケジュール Y、項目 9.2 参照）。同様に、特に規制当局の指示で薬剤が中止となった国がある場合は、該当する情報を理由とともに提供すべきであり、インドとの関連性がある場合はその旨も示す（付属書 I、項目 9.1(d) 参照）。

11. 市販情報

製品モノグラフは、医師が薬剤を適正に使用できるようにするために必要な全ての処方情報から構成すべきである。これには、記述、作用、適応、用量に関連する使用上の注意、薬物相互作用、警告及び副作用を含める。

ラベル及びカートンの本文草案は、前述の規則の規則 96 及び 97 に示された規定に準拠すべきである。

付属書 I～スケジュール Y

新薬販売許可申請で提出を要するデータ

1. はじめに

薬剤及び薬剤が属する薬効分類の簡潔な記述

2. 化学情報及び医薬品情報

1. 化学名、コード名又はコード番号(ある場合)、一般名又は総称(ある場合)、生理化学的割合
2. 剤形及びその構成
3. 有効成分及び添加物の仕様
4. 有効成分の識別及びそのアッセイ方法の検定
5. 有効成分の製造方法の概要
6. 安定性データ

3. 動物の薬理学

1. 概要
2. 特異的な薬理作用
3. 一般薬理作用
4. 薬物動態、吸収、分布、代謝、排泄

4. 動物における毒性(付属書 III 及び IV～スケジュール Y 参照)

1. 概要
2. 急性毒性
3. 長期毒性
4. 生殖試験
5. 局所毒性
6. 変異原性及び発がん性

5. ヒト/臨床薬理(第 I 相)

1. 概要
2. 特異的な薬理作用
3. 一般薬理作用
4. 薬物動態、吸収、分布、代謝、排泄

6. 探索的臨床試験(第 II 相)

1. 概要
2. 治験責任医師の報告書

7. 検証的臨床試験(第 III 相)

1. 概要

2. 治験責任医師の報告書
8. 特別な試験
 1. 概要
 2. バイオアベイラビリティ及び溶解試験
 3. 治験責任医師の報告書
9. 諸外国における規制状況
 1. 以下が該当する国
 - (a) 市販されている
 - (b) 承認された
 - (c) 治験を実施中及びその相
 - (d) 中止した場合はその理由
 2. 市販されている / 承認された国での使用制限 (ある場合)
 3. 生産国からの自由販売承認書
10. 市販情報
 1. 提案する製品モノグラフ
 2. ラベル及びカートンの草案
 3. 純原薬のサンプル及び試験プロトコル

注 I : 全項目が全ての薬剤に適用される訳ではなく、説明についてはスケジュール Y の本文を参照のこと。

II : 臨床試験の申請とともに提出すべきデータの要件については、スケジュール Y、項目 I と付属書 II 及び III ~ スケジュール Y の本文を参照のこと。

付属書 I ~ スケジュール YI

臨床試験報告書を提出する際のフォーマット

... 治験の標題

... 治験責任医師の氏名及び治験実施施設の名称

... 治験の目的

... 治験デザイン：非盲検、単盲検又は二重盲検、非比較又は比較、並行群間又はクロスオーバー

... 選択基準及び除外基準を満たす患者数、書面での同意を取得したかどうか

... 実施する投与：薬剤及び剤形、レジメン、投与群への患者割付け方法、該当する場合は遵守の
検証方法

... 投与前、投与中及び投与終了時の有効性と安全性に関する観察及び使用した方法

... 結果：除外及び脱落があった場合はその理由とともに提示、患者の記述及び適切な場合は群の
初期同等性、有効性と安全性に関する臨床的観察及び臨床検査による観察、副作用

... 結果の考察：目的との関連性、報告書のその他データとの相関性（ある場合）、必要であれば
さらなる試験に関するガイダンス

... 概要及び結論

付属書 III～スケジュール Y

新薬の臨床試験及び市販に要する動物における毒性の要件

投与経路	ヒトへの投与期間	相	長期毒性の要件
	1日に単回投与又は数回投与	I～III、MP	2sp；2 wk
経口、非経口又は経皮	最長 2 wk	I、II	2sp；最長 4 wk
		III、MP	2sp；最長 3 mo
	最長 3 wk	I、II	2sp；4 wk
		III	2sp；3 mo
		MP	2sp；最長 6 mo
	3 mo 超	I、II	2sp；3 mo
		III、MP	2sp；6 mo
吸入（全身麻酔）		I：III、MP	4sp；5d（3h/d）
エアロゾル	反復又は慢性使用		I：II 1～2 sp；3h/exp.
		III	1～2 sp；最長 6wk（2 exp/d）
		MP	1～2 sp；24wk（2 exp/d）
皮膚	短期又は長期適用	I、II	1 sp；第 24 回 exp 単回；次に 2 wk の観察
		III：MP	1 sp；**
眼、耳又は鼻	単回又は反復適用	I：II	洗浄試験；段階的用量
		III	1 sp；3 wk；臨床適用における連日適用
		MP	1 sp；**
膣又は直腸	単回又は反復適用	I、II、	1 sp；**
		III、MP	

** 使用期間に適した適用回数及び（又は）適用期間

略語：sp-動物種；wk-週；d-日；h-時間；mo-月；MP-市販許可；exp-曝露；I、II、III-臨床試験の相（付属書 I、項目番号 5～8～参照）

注：（1）諸外国から入手した動物における毒性データでも問題はなく、インドで反復/再現する必要はない。（2）固定用量での併用に関する要件は付属書 VI に示されている。

付属書 IV～スケジュール Y
 長期毒性試験における動物数

2～6 週間					7～26 週間			
群	げっ歯類（ラット）		非げっ歯類（イヌ）		げっ歯類（ラット）		非げっ歯類（イヌ）	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
対照	6～10	6～10	2～3	2～3	15～30	15～30	4～6	4～6
低用量	6～10	6～10	2～3	2～3	15～30	15～30	4～6	4～6
中用量	6～10	6～10	2～3	2～3	15～30	15～30	4～6	4～6
高用量	6～10	6～10	2～3	2～3	15～30	15～30	4～6	4～6

付属書 V～スケジュール Y

第 I 相臨床試験への参加に関する患者同意書

本臨床試験は、志願者 / を患う患者さんで新薬の を検討する治験です。志願者 / 患者さんに投与する薬剤は、動物における毒性試験とその他の実験的データから安全であることがわかっています。志願者 / 患者さんには、必要であれば、X 線、ECG、EEG などの所定の検査を定期的に全て受けていただきます。志願者 / 患者さんには、便と尿を採取するようお願いしますが、血液又は他の体液を何回か採取し、薬物濃度の影響を検討することもあります。志願者 / 患者さんは、どの段階でも自由に治験を止めることができます。

認可

私は、上記プロジェクトの概要を読み / 説明を受け、プロジェクトへの参加に私の意思で同意します。この治験に参加した場合、利益を得られることもあれば得られないこともあると理解しています。全般的な目的、可能性のある利益、起こりうる危険、不便さについて十分な説明を受けました。ここに私は、この治療について同意します。

署名又は母印

志願者 / 患者の氏名

日付： 試験責任者の署名

第 II 相及び第 III 相臨床試験への参加に関する患者同意書

ここに私 は、自らの自由な選択により、. の治療を目的とした新薬 (.) の臨床試験に被験者として参加することに同意します。私は、疾患のためにこの薬剤が投与されると理解しています。私は を患っています。この臨床試験の目的及び薬物治療の特性と私の身体機能を監視・保護するための臨床検査が含まれるフォローアップについて担当医から十分な説明を受けました。

また、私には、治験の課程中にいつでも治験を止める権利があり、その理由を述べなくてもよいことを知らされました。

患者の署名

日付：

担当医の署名

付属書 VI ~ スケジュール Y

固定用量での併用のデータ要件

固定用量での併用 (FDC) は 4 群に分かれており、これに応じてデータ要件は異なる。

- (a) FDC の 1 群目には、1 種類以上の有効成分が新薬である FDC が含まれる。このような FDC は、臨床試験と市販許可のいずれでもその他の新薬と同様に扱う (規則 122-E、項目(a)参照)。
- (b) FDC の 2 群目には、個々に承認 / 市販されている有効成分を特定の申請のために初めて併用し、薬力学的特性又は薬物動態特性の重要な相互作用が考えられる FDC が含まれる (規則 122-E、項目(c)参照)。このような FDC の臨床試験を実施する許可を得るには、個々の成分について入手可能な薬理学的、毒物学的及び臨床データの概要とともに、提案する比率で併用する根拠を提出する必要がある。また、個々の成分並びに提案する比率での併用に関する急性毒性データ (LD 50) 及び薬理学的データも提出すべきである。臨床試験を諸外国の FDC について実施する場合、該当する試験の報告書を提出する。FDC が海外で市販されている場合は、諸外国での規制状況を述べる必要がある (付属書 I、項目 9 参照)。市販許可を得るには、FDC についてインドで実施した臨床試験の報告書を提出する必要がある。試験の特性は、提出する申請及び入手可能なデータによって異なる。
- (c) FDC の 3 群目には、すでに市販されているものの、有効成分の比率を変更する、又は新規治療の申請を提出するために提案する FDC が含まれる。
- (d) FDC の 4 群目には、個々の有効成分が長年にわたって特定の適応に広く使用されており、併用使用を要することが多く、利便性以外の申請を提案することはなく、受け入れ可能な安定した剤形及び成分に薬力学的特性又は薬物動態特性の重要な相互作用は考えにくい FDC が含まれる。

一般的に、これらの FDC に動物又はヒトの追加データは必要とされず、FDC に受け入れ可能な根拠があれば、市販許可が与えられる。

付属書 III

r-DNA に基づくワクチン、診断及びその他の生物製剤に関する前臨床データ及び臨床データを提出する際のフォーマット*

(インド科学技術省・生物工学局が発行した r-DNA に基づくワクチン、診断及びその他の生物製剤に関する前臨床データ及び臨床データを取得するためのガイドラインから複写)

*これらのデータを取得するための詳細については、「r-DNA に基づくワクチン、診断及びその他の生物製剤に関する前臨床データ及び臨床データを取得するためのガイドライン」と題する文書を参照のこと。

A: r-DNA ワクチン及び生物製剤製品の仕様及び特性評価に関する情報

1. r-DNA 製品の方法に関する詳細な記述 :
 - (a) 宿主細胞
 - (b) 遺伝子構築体
 - (c) ベクターの構成部分の供給源及び機能に関する記述を含むベクター構築
 - (d) 使用したプラスミドの供給源及び略図
 - (e) 全ての間接クローニングの手順
 - (f) トランスフェクション方法
2. 配列の検証方法に関する記述 (制限酵素マッピング、PCR など)
3. 適用される場合は物理的、化学的、免疫学的及び生物学的同定に関する記述
 - (a) 組換え DNA 製品に関する記述 :
 - (1) 一次構造 (アミノ酸配列)
 - (2) 二次構造 (ジスルフィド結合など)
 - (3) 翻訳後の修飾 (グリコシル化など)
 - (b) モノクローナル抗体 (ある場合):
 - 厳密な免疫化学的及び物理化学的な特性評価による同定
4. 力価
 - (a) トランスフェクト細胞株における特異抗原の産生
 - (b) マウスにおける免疫反応
 - (c) 過敏性 (モルモット maximization 試験)
 - (d) 力価の許容限度
5. 一般安全性試験
6. インド薬局方ガイドラインに準拠する無菌試験のデータ
7. 組換え製品の純度に関するデータ

- (a) 純度限界
 - (b) RNA、蛋白質及びゲノム DNA などの微量不純物の特性評価
 - (c) 凍結乾燥した場合は水分の許容限界
 - (d) 発熱性
8. 防腐剤などの構成材料に関する記述
9. IP (インド薬局方) ガイドラインに準拠する最終製剤の安定性に関するデータ
- B: 前臨床試験のデータ
- 1. in vitro 及び適切な動物モデルにおける生物学的活性 / 薬力学
 - 2. 安全性薬理 (毒性の機能的指標)
 - 3. 毒性及び薬物動態 (吸収、分布、代謝、排泄-ADME)
 - 4. 免疫原性 / 免疫毒性
 - 5. 生殖発生毒性
 - 6. 遺伝毒性試験
 - 7. 発がん性試験
- C: 組換え免疫診断試薬
- 1. r-DNA 診断製品の仕様及び特性評価 (本フォーマット A 項の 1~9 欄に示された情報を示すこと)
 - 2. 診断アッセイにおける組換え製品の感度 / 特異性 / 陽性予測率 / 陰性予測率 / 全体的な診断正確性に関するデータ
 - 3. (1)「組織内」バリデーション及び (2) 独立バリデーションに関するデータ
 - 4. 自国内 / 国際的に入手可能な血清検査パネル / 臨床材料を用いたデータ
- D: 臨床試験
- 1. 第 I 相: ヒト / 臨床薬理免疫原性力価
 - (a) 健康被験者における動態を含む特異抗体濃度の詳細
 - (b) 健康被験者におけるサイトカインプロファイルの詳細
 - (c) 健康被験者における T 細胞反応の詳細
 - (d) 健康被験者における自己抗体及び免疫複合体のデータ
 - (e) 血液学及び臨床化学の詳細
 - 2. 第 II 相: 探索的臨床試験-予防 / 治療有効性 (流行地 / 非流行地に居住する被験者で得られたデータ)
 - (a) r-DNA ワクチンによる保護 / 治療の可能性
 - (b) 血液学データの詳細
 - (c) 臨床化学の詳細

- (d) 免疫反応に対する保護 / 治療の最小用量の実験で得られたデータ(T細胞並びにB細胞)
3. 第 III 相：検証的試験
- (a) 予防 / 治療効果
 - (b) 異なる民族・社会経済群に属する一部の被験者における免疫学的 / 臨床化学パラメータ

付属書 IV

治験薬概要書 (IB)

はじめに

治験薬概要書は、製品の治験に関連する治験薬の臨床データ及び非臨床データを編集したものであり、用量、投与頻度/間隔、投与方法及び安全性モニタリング手順など、治験実施計画書の重要な特徴を遵守しやすくするため、根拠となる情報を治験責任医師及び他の治験関係者に提供する。IBは、対象被験者の臨床的管理を支援するための背景資料も提供する。IBに記載する情報は、簡潔、明快、客観的、公正であり、宣伝につながらない形で記載し、提案する試験の妥当性に関する公平なリスク便益評価を理解できるものとすべきである。このため、IBの編集には一般的に医学的資格を有する者が参加すべきであるが、IBの内容は、データを取得及び記述した専門分野の者が承認する必要がある。治験依頼者の手順書の遵守、開発段階及び新たな関連情報の取得に必要な限り、IBを改訂しなければならない。ただし、重要と考えられる新たな関連情報が得られた場合は、系統的にIBに記載できるようになる前でも、速やかに治験責任医師、倫理委員会及び規制当局に知らせるべきである。

治験薬概要書の内容

IBには、治験依頼者の氏名、治験に割り当てた参照番号、各治験薬の識別(研究番号、化学名又は承認された総称、及び法的に容認可能で治験依頼者が望む場合は商品名)を記載する必要がある。IBには、版番号及び日付を記載する。また、適用される場合は、改訂版の番号及び日付の参照も記載する。

治験依頼者には、IBはあくまでもこれを作成する目的となった治験のみのために使用する機密文書として扱う旨を読者に指示する声明を含めることが求められる。

IBには、適切な場合はそれぞれの参考文献とともに次の項を含めること。

1 目次

2 緒言：この項には、全ての有効成分の重要な物理的特性、化学的特性、薬剤学、薬理学(薬効分類、同分類に属する他の物質をしのぐ利点、及び提案する治験を実施する根拠)、毒物学、薬物動態、代謝及び臨床の情報(予測される予防/治療又は診断適応)など、臨床開発段階に関連する情報を記載する。導入部の説明には、治験薬の評価で準拠すべき一般的方法を必ず示す必要がある。

3 物理的、化学的及び薬剤学的特性並びに処方パラメータ：化学的及び(又は)構造式を含む治験薬の原体に関する記述、及び関連する物理的、化学的及び薬剤学的特性の概要を示す必

要がある。その他既知の化合物との構造的類似性について述べる。添加物に関する情報も記載する。

このほか、適切な保管及び用量の取り扱い方法を示す。

- 4 非臨床試験：提示する情報には、動物における非臨床薬理、薬物動態、代謝プロファイル及び毒性に関するデータを含める。関連する全ての非臨床薬理、毒性、薬物動態及び治験薬の代謝試験の結果を要約して示し、使用した方法、結果及び検討した治療効果に照らした所見の妥当性に関する考察をヒトに起こりうる望ましくない作用とともに提示する。

該当する場合、既知／入手可能であれば、提示する情報に以下を含めること。

- ・ 使用した動物種
- ・ 各群の動物の数及び性別
- ・ 単位用量 (mg/kg)
- ・ 投与間隔
- ・ 投与経路
- ・ 投与期間
- ・ 全身分布に関する情報
- ・ 曝露後のフォローアップ期間
- ・ 以下の側面を含む結果：
 - 薬理作用又は毒性作用の特性と頻度
 - 薬理作用又は毒性作用の重症度と強度
 - 効果発現時間
 - 効果の回復性
 - 効果の持続時間
 - 用量反応

以下の項では、観察された作用に対する用量反応、ヒトとの関連性、及びヒトを対象に検討する全ての側面など、試験から得られた最も重要な所見について考察する。該当する場合、同じ動物種において有効用量及び非毒性用量の所見を比較すべきである（すなわち、治療指数について考察する）。この情報の妥当性については、ヒトで提案する投与に照らして対処する。可能な限り、mg/kg よりも血中濃度／組織中濃度として比較すべきである。

(a) 非臨床薬理的 (薬力学)

動物において検討した治験薬、及び適切な場合はその重要代謝物の薬理的側面に関する概要を記載する。このような概要には、潜在的治療活性を評価する試験（有効性モデル、受容体結合及び特異性など）並びに安全性を評価する試験（意図する治療効果以外の薬理作用を評価する特別な試験など）を取り入れる必要がある。

(b) 動物における薬物動態及び薬物代謝

試験した全ての動物種における治験薬の薬物動態、生体内変換並びに代謝・排泄に関する概要を記載する。所見の考察では、治験薬とその代謝物の吸収及び局所・全身バイオアベイラビリティ、並びに動物種における薬理的所見と毒物学的所見との関連性に対処する。

(c) 毒性

適切な場合は、異なる動物種で実施した関連する試験で見いだされた毒性作用の概要を以下の見出しの下に記載する。

- 単回投与
- 反復投与
- 発がん性
- 特別な試験（刺激性、感作性など）
- 生殖毒性
- 遺伝毒性（変異原性）

- 5 ヒトにおける作用：ヒトにおいて既知の治験薬の作用に関する徹底的な考察を記載し、薬物動態、代謝、薬力学、用量反応、安全性、有効性及びその他の薬理作用に関する情報を含める。当該製品について実施した他の臨床試験の概要が入手可能であれば提示すべきである。

(a) ヒトにおける薬物動態及び薬物代謝

治験薬の薬物動態に関する情報の概要を提示し、入手可能な場合は次を含める：

薬物動態（該当する場合は代謝及び吸収、血漿蛋白結合、分布及び排泄）

参照剤形を用いた治験薬の（可能な場合は絶対及び（又は）相対）バイオアベイラビリティ

部分集団（性別、年齢及び臓器機能障害など）

相互作用（製品-製品相互作用及び食事の影響など）

その他の薬物動態データ（臨床試験で実施した集団試験の結果など）

(b) 安全性と有効性

治験薬（適切な場合はその代謝物を含む）について、ヒト（健康志願者及び（又は）患者）を対象とした先行する治験にて得られた安全性、薬力学、有効性及び用量反応性に関する情報の概要を記載し、またその意義についても考察する。多くの臨床試験が終了している場合は、部分集団における複数の治験間での安全性と有効性の適応別概要を使用し、データを明確に示す。全ての臨床試験（適応について検討した全ての治験を含む）で認められた副作用の概要を表にまとめることが有用である。適応又は部分集団間にみられた副作用のパターン / 発現率の重要な相違について考察することが必要である。IB には、検討中の製品及び関連する製品で得られている経験に基づき、起こりうるリスク及び予測される副作用の説明を示す必要がある。治験での製品使用の一環として実施する予防措置又は特別なモニタリングの説明も記載する。

(c) 規制及び市販後の使用経験

IB には、治験薬が市販又は承認されている国を明記する必要がある。市販後の使用で重要な情報が得られた場合は、これを要約すべきである（処方、用量、投与経路及び製品の副作用など）。IB には、治験薬が市販の承認を受けていない／登録されていない国、又は市販／登録から撤退した全ての国も明記する必要がある。

6 データの概要及び治験責任医師向けガイダンス

7 参考文献

この項には、非臨床データと臨床データの全体的考察を記載し、可能な限り治験薬の異なる側面について様々な情報源から得られたデータを要約すべきである。関連製品について入手できた多様な既報の報告書について考察する。

この項に示す情報により、起こりうるリスク及び副作用について治験責任医師が明確に理解できることが必要である。

起こりうる過量投与及び副作用の認識と治療に関するガイダンスを示すことも必要である。

付属書 V

臨床試験の実施に関する必須文書

必須文書とは、治験の実施と得られたデータの品質を個々にかつまとめて評価することを可能にする文書である。このような文書は、治験責任医師、治験依頼者及びモニターが医薬品の臨床試験の実施の基準及び適用されるその他の規制要件を遵守する（又は他法）ことを証明する。

必須文書は、治験依頼者の独立監査機能及び規制当局による調査の際に必要となる。

治験の異なる段階で必要となる様々な必須文書は、以下の 3 グループに分類される。

1. 治験の臨床段階の開始前
2. 治験実施中
3. 治験の終了又は中止後

文書を統合しても構わないが、個々の要素は容易に識別できることが必要である。

治験開始時には、治験に関連する全ての文書が含まれたマスターファイルを治験責任医師 / 治験実施施設、治験依頼者の事務局、倫理委員会の事務局及び CRO の事務局で作成する。

説明文： I - 治験責任医師 / 治験実施施設、S - 治験依頼者、C - CRO、 E - IEC、・ - 該当あり、 - 該当なし						
文書の標題	目的	ファイル内の該当箇所				
		I	S	C	E	
治験の臨床段階の開始前						
この計画段階中には以下の文書を作成し、治験を正式に開始する前にファイルすること。						
1	治験薬概要書	治験責任医師に治験薬に関連する最新の科学的情報を提供したことを示す。	-	-	-	-
2	署名済みの治験実施計画書及びその改訂及び症例報告書 (CRF)	治験責任医師と治験依頼者が治験実施計画書及びその改訂及び症例報告書について合意したことを示す。	-	-	-	-
3	被験者に対する情報 - 同意文書 (必要な場合は翻訳文を添付する)	インフォームドコンセントを示す。	-	-	-	-
4	- その他の被験者への説明文書	インフォームドコンセントを示す被験者が十分な説明を受けた上で同意し得るように、適切な文書化された情報 (内容と用語に関し) が被験者に提供されることを示す。	-	-	-	-
5	- 被験者募集のための広告 (用いられる場合)	募集方法が適切であり、治験参加を強制するものでないことを示す。	-	-	-	-
6	治験に関連する支払	治験責任医師 / 治験実施医療機関と治験依頼者との間の金銭の支払に関する合意を示す。	-	-	-	-
7	保険に関する文書 (要求される場合)	被験者が、治験に関連した健康被害に対して補償を受けられることを示す。	-	-	-	-

	文書の標題	目的	ファイル内の該当箇所			
			I	S	C	E
8	<p>独立倫理委員会（IEC）治験審査委員会の承認/好評価を示す日付入りの以下の文書：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 治験実施計画書及びそのいかなる修正 - CRF（適用される場合） - 同意文書 - その他の被験者への説明文書 - 被験者募集のための広告（用いられる場合） - 被験者に対する支払（ある場合） - 承認されたその他の文書 	<p>治験が治験審査委員会によって審議され承認/好評価を受けたことを示す。</p> <p>文書には版番号と日付を示す。</p>	-	-	-	-
9	独立倫理委員会の構成	独立倫理委員会がGCPに従って構成されていることを示す	-	-	-	-
10	治験実施計画書に関する規制当局による認可、承認、通知（要求される場合）	適用される規制要件に従って規制当局の認可、承認、通知が治験開始前に得られていることを示す。	-	-	-	-
11	治験責任医師及び治験補助医師の資格を証明する履歴書及び（又は）その他の文書	治験の実施及び（又は）被験者の医学的な管理が可能なことを示す資格と適格性を示す。	-	-	-	-
12	治験実施計画書に記載されている医学的検査、臨床検査等の正常値及びその範囲	検査の正常値及び（又は）その範囲を示す	-	-	-	-

	文書の標題	目的	ファイル内の該当箇所			
			I	S	C	E
13	治験薬の容器に貼付する表示の見本	表示に関する規則を遵守し、被験者への説明事項が適切であることを示す。	-	-	-	
14	治験薬及び治験関連資材の取り扱いについての説明文書（治験実施計画書又は治験薬概要書に記載されていない場合）	治験薬及び治験関連資材が適正に保管、包装、投薬及び処分されることを保証するための指示事項を示す。	-	-	-	
15	治験薬及び治験関連資材の出荷の記録	治験薬及び治験関連資材の出荷日、ロット番号と出荷方法等の記録を示す。出荷条件並びに数量確認に必要なロットの追跡ができるようにする。	-	-	-	
16	出荷した治験薬の分析証明書	治験薬の確認試験、純度試験及び含量試験成績を示す。		-	-	
	治験薬の割付けコードの開封手順書	緊急事態の場合に、残りの被験者の投与については盲検性を解除せず、盲検化治験薬の内容を開示できる方法を示す。	-	-	-	
17	無作為割付け原簿	被験者の無作為割付け方法を示す。		-	-	
18	治験開始前のモニタリング報告書	治験実施施設が治験に適していることを示す（治験開始時のモニタリング報告書と統合してもよい）。		-	-	
19	治験開始時のモニタリング報告書	治験実施手順が、治験責任医師及び治験スタッフによって確認されたことを示す（治験開始前のモニタリング報告書と統合してもよい）。	-	-	-	

文書の標題	目的	ファイル内の該当箇所				
		I	S	C	E	
治験実施中						
治験中に新たな関連情報が得られたときに、それが文書化されていることを示すため以下の文書を文書ファイルに追加する。						
20	治験薬概要書の最新版	関連情報が入手可能となった場合、治験責任医師に適時知らせることを示す。	-	-	-	-
21	以下のいずれかの改訂： - 治験実施計画書の改訂及びCRF - 同意文書 - 被験者に文書で提供するその他何らかの情報 - 被験者募集の広告（用いられる場合）	治験中に発効された治験関連文書の改訂を示す。	-	-	-	-
22	独立倫理委員会（IEC）の以下に関する承認／好意的意見の日付及び文書化： - 治験実施計画書の改訂 - 同意文書の改訂 - 被験者に文書で提供するその他何らかの情報 - 被験者募集の広告（用いられる場合） - 承認／好意的意見を示すその他何らかの文書 - 治験の審査継続（要求される場合）	治験がIEC審査を受け、承認／好意的意見が示されたことを示す。 文書の版番号及び日付を識別する。	-	-	-	-

	文書の標題	目的	ファイル内の該当箇所			
			I	S	C	E
23	要求される場合は、以下に関する規制当局の認可/承認/通知： - 治験実施計画書の改訂及びその他の文書	適用される規制要件を遵守していることを示す。	-	-	-	-
24	新規の治験責任医師及び（又は）治験補助医師の履歴書	治験の実施及び（又は）被験者の医学的な管理が可能なことを示す資格と適格性を示す。	-	-	-	-
25	治験実施計画書に記載された医学的手順/臨床検査/技術的手順/検査の正常値/範囲の更新	治験中に改訂された正常値及び範囲を示す。	-	-	-	
26	医学的手順/臨床検査/技術的手順/検査 - 証明書 - 認定書 - 確立された品質管理及び（又は）外部機関による品質評価 - その他のバリデーション（要求される場合）	治験期間中、治験が適切に実施されていることを示す。	-	-	-	
27	治験薬及び治験関連資材の出荷に関する文書	治験薬及び治験関連資材の出荷日、ロット番号と出荷方法等の記録を示す。出荷条件並びに数量確認に必要なロットの追跡ができるようにする。	-	-	-	
28	治験薬の新ロットの分析証明書	治験薬の確認試験、純度試験及び含量試験成績を示す。		-	-	
29	訪問時のモニタリング報告書	モニターによる治験実施施設の訪問とその結果を示す。		-	-	
30	モニターによる治験実施施設の訪問以外の連絡 - 書簡 - 会議ノート - 電話連絡記録	治験の管理、治験実施計画書違反、治験の実施状況、有害事象（AE）の報告に関する合意事項又は重要な討議事項を示す。	-		-	

文書の標題	目的	ファイル内の該当箇所			
		I	S	C	E
31 署名ずみの同意文書	同意が GCP 及び治験実施計画書に従って、被験者の治験参加日より前に得られ、また直接閲覧が認められていることを示す。	- (原本)	- (写し)	- (写し)	
32 原資料	被験者の実在及び収集された治験データの完全性を示す。被験者の治験又は治療或いは病歴に関する原記録を含む。	- (原本)	- (写し)	- (写し)	
33 署名、日付記入ずみの完成した症例報告書 (CRF)	被験者の実在及び収集された治験データの完全性を示す。被験者の治験又は治療或いは病歴に関する原記録を含む。	- (写し)	- (写し)	- (写し)	
34 症例報告書の修正	症例報告書に最初に記録されたデータの全ての変更、追記又は修正を示す。	- (原本)	- (写し)	- (写し)	
35 治験責任医師から治験依頼者への重篤な有害事象及び関連情報の報告	治験責任医師から治験依頼者への重篤な有害事象及び関連情報の報告	-	-	-	-
36 治験依頼者及び (又は) 治験責任医師 (要求される場合) から規制当局及び治験審査委員会への重篤で予測できない副作用及びその他の安全性情報の報告	治験依頼者及び (又は) 治験責任医師 (要求される場合) から規制当局及び治験審査委員会への重篤で予測できない副作用及びその他の安全性情報の報告	-	-	-	-

	文書の標題	目的	ファイル内の該当箇所			
			I	S	C	E
37	治験依頼者から治験責任医師への安全性情報の報告	治験依頼者から治験責任医師への安全性情報の報告	-	-	-	-
38	治験審査委員会及び規制当局への中間、年次報告書	治験審査委員会及び規制当局への中間、年次報告書	-	-	-	-
39	被験者のスクリーニング名簿	治験開始前のスクリーニングに組み入れられた症例を確認する。	-	(要求される場合)	(要求される場合)	-
40	被験者識別コードリスト	治験への組み入れに際して被験者に割り当てた識別番号とその被験者氏名を記載した秘密リストを治験責任医師/治験実施施設が保存していることを示す。治験責任医師/治験実施施設が被験者を特定できるようにする。	-	-	-	
41	被験者登録名簿	被験者組み入れに際し経時的に番号を付したことを示す。	-	-	-	
42	治験実施施設での治験薬管理の記録	治験薬が治験実施計画書に従って使用されたことを示す。	-	-	-	
43	署名一覧表	症例報告書に対する記入及び(又は)修正を許されている全ての者の署名とイニシアルを示した文書	-	-	-	
44	体液及び(又は)組織標本の保存記録(ある場合)	再検査の必要性がある場合には保存サンプルの保存場所とその内容を示す。	-	-	-	

文書の標題	目的	ファイル内の該当箇所				
		I	S	C	E	
治験の終了又は中止後						
治験の終了又は中止後には、識別された全ての文書が以下とともにファイルされていることが必要である。						
45	治験実施施設での治験薬管理の記録	治験薬が治験実施計画書に従って使用されたことを示す。治験薬の治験実施施設での受領数、被験者への投薬数、被験者からの返却数並びに治験依頼者への返却数の最終的な数量を示す。	-	-	-	
46	治験薬廃棄の記録	治験依頼者又は治験実施施設による未使用治験薬の廃棄を示す。	- (治験実施施設で廃棄する場合)	-	-	
47	治験を終了した被験者識別コードリスト	追跡調査が必要な時、治験に組み入れられた全ての被験者を特定できるようにする。当該リストは合意された期間秘密下に保存しなければならない。	-	-	-	
48	監査証明書（可能であれば）	監査が実施されたことを示す。		-	-	
49	治験終了のモニタリング報告書	治験終了に必要な全ての活動が完了し、必須文書が適切にファイルされていることを示す。		-	-	
50	治療割付けと開封に関する記録	割付けコードが開封された場合には治験依頼者に対してそれを示す文書		-	-	
51	治験責任医師から治験審査委員会（要求される場合）及び規制当局（要求される場合）への最終報告	治験の終了を示す。	-	-	-	-
52	臨床試験報告書	治験の結果と解釈を示す。	-	-	-	-

Good Clinical Practice Guidelines

INTRODUCTION

The history of Good Clinical Practice (GCP) statute traces back to one of the oldest enduring traditions in the history of medicine: The Hippocratic Oath. As the guiding ethical code it is primarily known for its edict to do no harm to the patient. However, the complexities of modern medicine research necessitate a more elaborate set of guidelines that address a Physician's ethical and scientific responsibilities such as obtaining informed consent or disclosing risk while involved in biomedical research.

Good Clinical Practice is a set of guidelines for biomedical studies which encompasses the design, conduct, termination, audit, analysis, reporting and documentation of the studies involving human subjects. The fundamental tenet of GCP is that in research on man, the interest of science and society should never take precedence over considerations related to the well being of the study subject. It aims to ensure that the studies are scientifically and ethically sound and that the clinical properties of the pharmaceutical substances under investigation are properly documented. The guidelines seek to establish two cardinal principles: protection of the rights of human subjects and authenticity of biomedical data generated.

These guidelines have been evolved with consideration of WHO, ICH, USFDA and European GCP guidelines as well as the Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects issued by the Indian Council of Medical Research. They should be followed for carrying out all biomedical research in India at all stages of drug development, whether prior or subsequent to product registration in India.

DEFINITIONS

Act

Wherever relevant, the Act means Drugs & Cosmetics Act 1940 (23 of 1940) and the Rules made thereunder.

Adverse Event (AE)

Any untoward medical occurrence (including a symptom / disease or an abnormal laboratory finding) during treatment with a pharmaceutical product in a patient or a human volunteer that does not necessarily have a relationship with the treatment being given. Also see *Serious Adverse Event*

Adverse Drug Reaction (ADR)

- (a) In case of approved pharmaceutical products: A noxious and unintended response at doses normally used or tested in humans
- (b) In case of new unregistered pharmaceutical products (or those products which are not yet approved for the medical condition where they are being tested): A noxious and unintended response at any dose(s)

The phrase ADR differs from AE, in case of an ADR there appears to be a reasonable possibility that the adverse event is related with the medicinal product being studied.

In clinical trials, an untoward medical occurrence seemingly caused by overdosing, abuse / dependence and interactions with other medicinal products is also considered as an ADR.

Adverse drug reactions are type A (pharmacological) or type B (idiosyncratic). Type A reactions

原文を表紙のみ掲載する。

別添 2 翻訳資料 (タイ王国)

参考資料 9 Medical device act of B.E. 2551

医療機器法、仏暦 2551 年 (2008 年)

プミボン・アドゥンヤデート国王は

仏暦 2551 年 2 月 26 日に即位 63 年を迎えた。

プミボン・アドゥンヤデート国王陛下は、喜んで以下の内容を公表した。

医療機器に関する法律を改正することは目的にかなっている。

本法令には人の権利および自由の制限に関連する一部の規定が含まれており、タイ王国憲法の第 28 条に加えて第 33 条、第 41 条、第 43 条および第 45 条に規定されているとおり、法による規定に基づいて行動することができる。

したがって、本書をもって、議会の助言および承認により、国王陛下によって以下のとおり法令が制定された。

第 1 条

本法令は「医療法、仏暦 2551 年 (2008 年)」と称する。

第 2 条

本法令は、官報での公示の翌日より効力を発する。

第 3 条

医療法、仏暦 2531 年 (1989 年) は廃止される。

第 4 条

本法令において、「医療機器」とは、

- (1) 製造業者が以下の特定の目的の 1 つ以上のために単独または併用によってヒトまたは動物に使用されることを意図する機器、装置、備品、機械、器具、インプラント、in vitro 試薬またはキャリブレーション、ソフトウェア、材料または他の類似または関連商品を意味する。
 - (a) 関連法規によって規定される医術、看護・助産術、歯術、医療技術、理学療法術および獣医術における治療の実施または大臣によって規定されるその他の医術および公衆衛生の実施。

- (b) ヒトまたは動物における疾患の診断、予防、モニタリング、治療または緩和。
 - (c) ヒトまたは動物における損傷の診断、モニタリング、治療、緩和または補填。
 - (d) 人体または動物の解剖学的構造または生理的プロセスの研究、置換、修正または補助。
 - (e) ヒトまたは動物の生命補助または維持。
 - (f) ヒトまたは動物の受胎調節または繁殖支援。
 - (g) ヒトまたは動物における障害または虚弱の支援または補正支援。
 - (h) ヒトまたは動物の身体から得られる検体の *in vitro* 検査を用いた、医療または診断目的の情報の提供。
 - (i) 医療機器の破棄または消毒。
- (2) (1)における機器、器具、機械、製品または商品の付属品または構成要素。
- (3) 大臣によって医療機器と規定される機器、装置、機械、製品またはその他の物品。

(1)の記述における意図に従って人体または動物において生じた成果は、その主要素としてエネルギー創出のための薬理学、免疫学または酸化反応から得られたものであってはならない。

「製造する」とは、作製する、組み立てる、考案する、包装する、再包装する、開発する、変換する、調整するまたは滅菌することを意味する。

「販売する」とは、販売のために所有することを含め、商業目的で権利または所有権を他の者に売却する、分配する、譲渡する、転換する、貸与する、賃貸する、売買するまたは移転することを意味する。

「輸入する」とは、タイ王国に持ち込むまたは持ち込むよう指示することを意味する。

「輸出する」とは、タイ王国外に持ち出すまたは送ることを意味する。

「ラベル」とは、医療機器、その容器または包装に表示されるあらゆる記載を意味する。

「添付文書」とは、マニュアルを含め、医療機器の容器または包装に挿入または同梱され、医療機器に関する情報が記述によって表示された書類またはその他の資料を意味する。

「記述」とは、文字、画像、設計、写真、動画、光、音、記号または一般の人々が理解しうるあらゆる行為によって目に見えるよう示すことを意味する。

「宣伝」とは、販売促進活動を含め、商業目的であらゆる手段を用いて人々に記述を見せる、聞かせるまたは知らせる活動を意味する。

「販売促進活動」とは、情報提供、招待、または売上を増加させる目的で注目を集めるためのあらゆる活動を意味する。

「診療所」とは、診療所に関する法律に基づく診療所および動物診療所に関する法律に基づく動物診療所を意味し、国家行政機関の診療所および動物診療所も含む。

「医療専門家および公衆衛生」とは、医術、歯術、一級獣医学、理学療法、医療技術の術者または大臣によって規定される医術およびその他の公衆衛生の術者を意味する。

「被許諾者」とは、本法令に従って許可を与えられる者を意味し、被許諾者が法人である場合は、当該法人から事業を行う権限を与えられている者を含む。

「届出人」とは、本法令に従って届出証明書を付与される者を意味し、明細書を提出する者が法人である場合は、当該法人から事業を行う権限を与えられている者を含む。

「施設の登録者」とは、本法令に従って施設登録証明書を付与される者を意味し、施設の登録者が法人である場合は、当該法人から事業を行う権限を与えられている者を含む。

「許諾者」とは、食品医薬品局（FDA）の事務局長または食品医薬品局の事務局長から権限を与えられている者を意味する。

「委員会」とは、医療機器委員会を意味する。

「委員」とは、医療機器委員会のメンバーを意味する。

「管轄当局者」とは、本法令の履行のために大臣から指名された者を意味する。

「行政機関」とは、中央行政、地域行政、地方行政、国営企業、公共団体およびその他の行政機関を意味する。

「事務局長」とは、食品医薬品局（FDA）の事務局長を意味する。

「大臣」とは、本法令の履行を監督および管理する大臣を意味する。

第 5 条

公衆衛生大臣は、本法令の履行を監督および監視するものとし、管轄当局者を指名する、本文書の添付書類に示された金額を超えない手数料を課す、省令を発する、手数料免除を認める、告示を出す、および本法令を履行するためのその他の裁決を行う権限を与えられる。

省令および告示は、官報での公示後に効力を発する。

第 6 条

医療機器を規制し、消費者の安全性を保護するため、大臣は委員会の助言を受けて以下に関する告示を規定する権限を有する。

- (1) 製造業者または輸入業者が許可を求める必要がある医療機器、ならびにその製造および輸入に関する規則、手順および条件。
- (2) 製造業者または輸入業者が明細書を届け出る必要がある医療機器、ならびにその製造および輸入に関する規則、手順および条件。
- (3) その販売業者が許可を求める必要がある医療機器、ならびにその販売に関する規則、手順および条件。
- (4) 製造業者、輸入業者または販売業者が遵守しなければならない医療機器の基準。
- (5) 医療機器の製造、輸入または販売における品質システム。
- (6) 製造業者、輸出業者または販売業者が遵守しなければならない容器の基準、容器の使用

方法、ならびに医療機器の容器としての使用が許可されていない材質。

- (7) 製造、輸入または販売に関する管理者を準備する必要がある医療機器ならびに管理者の資格、数および職務。
- (8) その使用が当該国の公衆衛生および経済的・社会的条件に適切かつ合致しているかについての技術評価を要する医療機器。
- (9) 医療従事者の処方をもつ消費者にのみ販売可能な医療機器、ならびにその販売に関する規則、手順および条件。
- (10) 診療所または医療従事者にのみ販売可能な医療機器、ならびにその販売に関する規則、手順および条件。
- (11) 製造、輸入または販売が禁止されている医療機器。
- (12) 直接販売および直接市場に関する法規にしたがって直接販売または直接市場が禁止されている医療機器。
- (13) 使用期間、警告、使用上の注意または取扱説明をラベルまたは添付文書に記載することが必要な医療機器、ならびに実証における規則、手順および条件。
- (14) 当該使用機器の使用に関する患者登録を必要とする医療機器、ならびに患者登録の規則、手順および条件。
- (15) 臨床研究での医療機器の使用における規則、手順および条件。
- (16) 使用に適さない医療機器の輸送、保管、破棄または放棄の規則および方法。
- (17) タイ王国内のどの場所が輸入または輸出医療機器の FDA による査察港になるか。
- (18) 本法令における特定の規制措置の遵守が免除される医療機器および免除される措置。

第 1 章

医療機器委員会

第 7 条

委員長である公衆衛生省の事務次官、委員である医療サービス局長の長官、疾病管制局長の長官、畜産開発局長の長官、医療科学局長の長官、保健サービスサポート局長の長官、消費者保護委員会の事務局長、食品医薬品局の事務局長、国家審議会局の代表者および関税局の代表者で構成される「医療機器委員会」と呼ばれる確立された委員会があるものとし、大臣から指名される 9 名以上 11 名以下の適格な委員がいるものとする。このうち、医術から 1 名、看護・助産術から 1 名、歯科における 1 級臨床医 1 名、1 級獣医 1 名、医療技術者から 1 名、医師 1 名、診療所推進の奨励または支援に関連する目的をもつ組合または財団の代表者 1 名、医療機器の生産、輸入または販売における目的をもつ組合の代表者または運営担当者 1 名、ならびに一人のための消費者保護に関連する目的をもつ組合または財団の担当者 1 名。

事務局長によって指名される事務局長代理は委員兼書記になり、食品医薬品局の医療機器管理

部門の長は委員兼次官補になる。

第 8 条

適格委員は、2 年間にわたって役職に就くものとする。

適格委員が任期満了前に解任された場合、大臣は代わりとして別の者を適格委員に指名することができ、指名された者は当該委員の残りの任期を担うものとする。

大臣が任期中の既存の委員に加えて適格委員を指名する場合、指名された者は、既に指名されている専門委員の残りの任期を務めるものとする。

第 1 段落の任期満了時の時点で新たな指名が行われていない場合、辞職する適格委員は新たな委員が当該役職に就くまで在職し、業務を継続するものとする。

本条項に基づいて辞職する適格委員は再指名されることができ、2 年を超えて留任しないものとする。

第 9 条

任期満了の他に、適格委員は以下の場合に辞職するものとする。

- (1) 死亡
- (2) 辞任
- (3) 職権乱用、不品行または能力不足による大臣からの免職
- (4) 破産宣告を受ける。
- (5) 無能力者または準無能力者の宣告を受ける。
- (6) 懲役の確定判決によって投獄される、ただし、過失による犯罪または軽犯罪を除く。

第 10 条

委員会の会議において、定足数を満たすために全委員の過半数以上の出席者が要求されるものとする。

委員長が会合を欠席したか、または出席していない場合、出席している委員はその中から会議の間議長を務める者を 1 名選出するものとする。

会議の決定は多数決とする。各委員が 1 票を有する。同数の場合は、当該会議の間議長を務める者が決定票としてもう 1 票を有する。

第 11 条

委員会は以下の権限および義務を有する。

- (1) 本法令を遵守するために医療機器を規制するための方針および措置に関して大臣に助言または見解を示す。
- (2) 第 6 条に従って告示を行うことについて大臣に助言または見解を示す。

- (3) 施設登録証明書、許可証または明細表証明書の保留および取消しについて承認を与える。
- (4) 本法令に規定されるまたは大臣によって割り当てられるその他の義務を遂行する。

第 12 条

委員会は、委員会によって割り当てられる義務を遂行するための下位委員会を指名する権限を有し、第 10 条の規定は必要な変更を加えて下位委員会の会議に適用される。

第 13 条

本法令に基づく義務を遂行するにあたり、委員会およびその下位委員会はいかなる者にも声明書を作成したり、検討すべき関連文書などを提出したりするよう命令する権限を有する。

第 14 条

本法令に基づく義務の遂行において、委員会および下位委員会は刑法に基づく管轄当局者になるものとする。

第 2 章

施設登録、免許および明細表証明書の申請および付与

第 15 条

医療機器の製造または輸入を希望する者は、その施設を許諾者に登録しなければならない。
第 1 段落における施設登録の申請および付与は、省令によって規定される規則、手順および条件を遵守するものとする。

第 16 条

許諾者は、申請者が以下であることが明白である場合に医療機器を製造または輸入するための施設登録証明書を施設の登録者に発行する権限を有する。

- (1) 施設登録のために求められる事業主である。
- (2) 20 歳以上である。
- (3) タイに住居を有する。
- (4) 破産宣告を受けていない。
- (5) 不正行為を含むと法律で規定されている違法行為または本法令に記載されている違法行為のために懲役の確定判決または合法的な懲役命令によって投獄されたことがない。ただし、登録日に釈放後 2 年以上が経過している場合を除く。
- (6) 精神障害がある、あるいは無能力者または準無能力者の宣告を受けていない。

- (7) 大臣によって規定される疾患に罹患していない。
- (8) 医療機器の製造または輸入のための建物ならびに医療機器の製造、保管および管理または品質管理のための設備を有し、その特性および数が閣僚発表による規定に従っている。
- (9) 施設登録証明書が 1 年以内に保留されたまたは取り消された登録者のものと同じ会社名または類似する会社名を有していない。
- (10) 施設登録証明書が本法令に従って保留されている登録者でない。
- (11) 施設登録証明書が本法令に従って取り消された登録者でない。ただし、登録日に取消した後 2 年以上が経過している場合を除く。

施設の登録者が法人である場合は、事業者である当該法人の経営者または代表者が(2)および(3)に基づく資格を有しなければならない、(4)(5)(6)(7)(10)または(11)に基づく禁止特性を有してはならない。

第 17 条

第 6 条(1)に従って医療機器の製造または輸入を希望する施設の登録者は、許可申請を提出するものとする。登録者は、許諾者が許可を出してから当該医療機器を製造または輸入することができる。

第 1 段落における許可の申請および付与は、省令によって規定される規則、手順および条件に従って行うものとする。

第 1 段落における許可は、第 6 条(1)に従い大臣によって規定される医療機器の製造または輸入の規則、手順および条件を遵守するものとする。

第 18 条

告示の有効日以内に第 6 条(1)に従って告示に示される医療機器を製造または輸入しており、企業経営の継続を希望する施設の登録者は、告示の発効日から 30 日以内に許可を申請しなければならない、予定時間内に申請した時点でそれ以上許可しないという命令を受けるまで継続することができる。

第 17 条の第 2 段落および第 3 段落の規定は、必要な変更を加えて施行に適用されるものとする。

第 19 条

第 6 条(2)に従って医療機器の製造または輸入を希望した施設の登録者は、明細表の届出によって申請するものとし、許諾者が届出証明書を発行した後に当該医薬品を製造または輸入することができる。

第 1 段落における明細表の届出および当該詳細に関する届出証明書の交付は、省令によって規定される規則、手順および条件に従って行うものとする。

第 1 段落における届出人は、第 6 条(2)に従い大臣によって規定される医療機器の製造および輸入に課する規則、手順および条件を遵守するものとする。

第 20 条

当該告示の有効日の間に第 6 条(2)に従って規定される医療機器を製造または輸入しており、企業経営の継続を希望する施設の登録者は、告示の有効日から 30 日以内に明細表を提出することによって許可を申請しなければならないが、当該申請後、詳細の届出を認めないという命令を受けるまで事業を継続することができる。

第 19 条の第 2 段落および第 3 段落の規定は、必要な変更を加えて施行に適用されるものとする。

第 21 条

第 6 条(8)に従った告示が行われた後、施行日に言及される医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者または所有者は、当該告示の発効日から 60 日以内に当該医療機器の所有を許諾者に届け出るものとする。

第 1 段落における医療機器をある場所から後に別の場所に移動する場合、医療機器の所有者はその移動の前に許諾者に通知するものとし、当該医療機器の使用における安全性のために必要な場合、許諾者は医療機器、場所および人員の準備状況について検査を実施しなければならない。このような準備状況の検査に費用が生じる場合は、当該医療機器の所有者から徴収する。

第 1 段落における所有の届出、第 2 段落における検査実施の費用を含む移動および準備状況の検査は、官報での公示により委員会の承認を得て事務局長が規定する規則、手順および条件に従って行うものとする。

第 22 条

第 6 条(8)に従って医療機器の製造または輸入を希望する施設の登録者は、医療機器を適切に広くかつ正しく使用するための経済的および社会的側面における効果および実現可能性の評価を含め、当該医療機器が使用における有効性、品質、基準および安全性を有することの評価の申請を許諾者に提出するものとし、許諾者が評価証明書を発行後に製造または輸入を行うことができる。ただし、製造業者または輸入業者が許可を得なければならない、あるいは製造または輸入のために詳細を届け出なければならない医療機器の場合、場合によっては許諾者が第 17 条または第 18 条に基づく許可または届出証明書を発行した際に製造または輸入を行うことができる。

第 1 段落における医療機器の評価申請、評価および評価証明書発行は、官報での公示により委

員会の承認を得て事務局長が規定する規則、手順および条件に従って行うものとする。

委員会の助言を受けた大臣は、手数料、支払方法および当該医療機器の評価費用の免除を強制することを含め、専門委員、専門機関、行政機関または国内外のその他の機関に第 1 段落における医療機器の評価者になるよう告げる権限を有する。

第 3 段落における医療機器の評価費用は、当該医療機器の製造または輸入を希望する者から徴収する。

第 1 段落における評価に合格した医療機器を後にある場所から別の場所に移動させる場合は、第 21 条の第 2 段落および第 3 段落が適用されるものとする。

第 23 条

第 21 条および第 22 条の規定は、必要な変更を加えて行政機関およびタイ赤十字社に対して適用される。

第 24 条

第 6 条(3)に従って医療機器の販売を希望する者は、許可を申請するものとし、許諾者が許可を出してから当該医療機器を販売することができる。

第 1 段落における許可申請および許可発行は、省令によって規定される規則、手順および条件に従って行うものとする。

第 1 段落における被許諾者は、第 6 条(3)に従って大臣が規定するその販売に関する規則、手順および条件を遵守するものとする。

第 17 条または第 19 条に従った製造業者または輸入業者は、販売許可申請を提出する必要なく第 1 段落に従って自身が製造または輸入する医療機器を販売する許可も有するものとするが、第 6 条(3)に従って大臣が規定する規則、手順および条件を遵守する。

第 25 条

告示の有効日の間に第 6 条(3)に従って規定される医療機器を販売しており、企業経営の継続を希望する者は、告示の有効日から 30 日以内に許可申請を提出するものとし、課された期限内に当該申請を行ったうえでこれを認めないという命令を受けるまで事業を継続することができる。

第 24 条の第 2 段落、第 3 段落および第 4 段落の規定は、必要な変更を加えて施行に適用されるものとする。

第 26 条

許諾者は、当該申請者が以下であることが明白である場合に許可申請者に医療機器の販売許可を発行する権限を有する。

- (1) 販売許可のために求められる事業主である。
- (2) 資格を有し、第 16 条 (2) (3) (4) (5) (6) および (7) に基づく禁止特性を有していない。
- (3) 許可が 1 年以内に保留されたまたは取り消された登録者のものと同じ会社名または類似する会社名を有していない。
- (4) 本法令に従って許可が保留されている被許諾者でない。
- (5) 本法令に従って許可が取り消された被許諾者でない。ただし、申請日に取消し後 2 年以上が経過している場合を除く。
- (6) 第 6 条 (5) に記載された販売における品質システムを有する。
- (7) 第 6 条 (7) に従った医療機器販売の管理者を有する。

被許諾者が法人である場合は、事業者である当該法人の経営者または代表者が第 16 条 (2) (3) (4) (5) (6) および (7) に基づく資格を有しなければならず、(4) および (5) に基づく禁止特性を有してはならない。

第 27 条

第 15 条、第 17 条、第 19 条および第 24 条に基づく規定は以下に適用されないものとする。

- (1) 疾患の予防、剖検、治療または能力回復を責務とする国家機関およびタイ赤十字社による医療機器の製造、輸入または販売。
- (2) 特に診療所に関する法規に従った診療所での消毒のための医療機器の製造。
- (3) 医療専門家および公衆衛生が特定の患者または特定の動物に使用する医療機器の製造および販売。
- (4) 特定の患者または特定の動物に使用するために診療所または医療従事者に許可されたまたは届出証明書がある医療機器の販売。
- (5) 個人的に使用するためあるいは必要に応じて限られた数量で展示または教育、研究、分析あるいは品質および規格の検査における使用の例としての医療機器の製造または輸入。
- (6) 医療機器を製造するための付属品または構成要素である医療機器の輸入または特定の患者または動物に使用するための医療機器の輸入。
- (7) 輸出における見本のための医療機器の製造。
- (8) 委員会の助言を受けて大臣が規定する規則、手順および条件に従った医療機器の製造または輸入。

(1) (2) (3) (4) (5) (6) および (7) に従って施行を免除される者は、委員会の助言を受けて大臣が規定する規則、手順および条件を遵守しなければならない。

委員会の承認を受けた事務局長は、手数料、支払方法、免除ならびに学問的な費用評価、施設の検査、医療機器の検査または分析の担当者を課すことを官報において公表する権限を有する。

第 28 条

施設登録証明書、許可証または届出証明書は、施設登録者、被許諾者および届出人の従業員および代理人も対象とするものとする。

施設登録証明書、許可証または届出証明書は、第 1 段落において対象となる従業員または代理人の行為を施設登録者、被許諾者または届出人の行為でもあるとみなす。ただし、施設登録者、被許諾者または届出人が当該行為の予測または制御が不可能であることを証明できる場合を除く。

第 29 条

第 15 条に基づく施設登録証明書、第 17 条に基づく許可および第 19 条に基づく届出承認は、当該施設登録、許可および届出承認が発行された年から 5 年目の 12 月 31 日まで有効とすることができる。

第 24 条に基づく販売許可は、許可発行年の 12 月 31 日まで有効である。

第 30 条

施設の登録者、被許諾者または届出人が施設登録、許可または届出証明の期間延長を希望する場合は、施設登録、許可または届出証明の有効期限より前に申請しなければならない。申請書の提出とともに申請と延長料金の支払いを行った後、施設の登録者、被許諾者または届出人は許諾者が施設登録、許可または届出証明の延長を許可しないという命令を出すまで継続することができる。

施設登録証明書、許可証または届出証明書の延長要請および延長許可は、省令によって規定される規則、手順および条件に従って行うものとする。

施設登録証明書、許可証または届出証明書の有効期限から一月以上経過していない施設の登録者、被許諾者または届出人は、延長料金を支払うとともに課された期間内に延長を申請しない理由を示せば延長および猶予を申請することができるが、猶予の要請が第 91 条に記載される救済をもたらすことはできない。

施設登録証明書、許可証または届出証明書の日付から一月が満了した時点での施設登録証明書、許可証または届出証明書の延長は認められない。

許諾者が施設登録証明書、許可証または届出証明書の延長を許可していない場合は、拒絶日から延長を要請している施設登録証明書、許可証または届出証明書の有効期限まで月ベースで計算される割合の延長料金が返却されるものとする。ただし、当該拒絶命令に対する不服審判で、大臣が施設登録証明書、許可証または届出証明書の当該延長の要請者に事業を一時的に継続す

るよう命令した場合を除き、大臣が当該命令の日付から不服審判の棄却を命令する場合は、15日以下でも一月の端数は一月とみなされる。

第 31 条

施設の登録者、被許諾者または届出人が施設登録証明書、許可証、届出証明書の明細またはその他の関連する明細の変更を希望する場合は、許可申請における緊急の理由から一時的に移動または移転する場合を除き、許諾者に提出しなければならない。

許可申請および許可を申請できない緊急の理由による一時的な移動または移転は、省令によって規定される規則、手順および条件に従って行うものとする。

第 32 条

施設登録証明書、許可証または届出証明書、第 22 条に基づく評価証明書または証明通知書を紛失、破棄または破損した場合、施設の登録者、被許諾者または届出人はその紛失、破棄または破損を知り得た日から 15 日以内に代替文書の申請書を提出するものとする。

第 1 段落に基づく代替文書の申請および許可は、省令によって規定される規則、手順および条件に従って行うものとする。

第 33 条

委員会の承認を受けた事務局長は、および学術文書の評価費用手数料、施設の査察、支払方法を強制することを含め、専門委員、専門機関、行政機関または国内外の機関に以下の点についての検討を課すことを官報において告示する権限を有する。

- (1) 施設登録証明書、許可証、届出証明書または証明通知書の発行の検討。
- (2) 医療機器あるいは施設登録証明書、許可証、届出証明書の明細またはその他の関連する明細の変更、修正、改善に関する検討。

第 1 段落に基づく職務の遂行において、申請者は費用を支払う責任を有する。

第 34 条

輸出のために、製造業者は輸出用の医療機器を購入者に指示されたとおりの品質、規格、ラベルまたはその他の詳細で製造するが、官報に公表される委員会が規定する規則、手順および条件に従って行うものとする。

何人も、第 1 段落の医療機器をタイ王国内で販売することは禁じられている。

第 35 条

規格、有効性、安全性に関する海外の要求事項または国際合意、あるいは当該国での医療機器

の輸入に関する他国の規則または国際規則がある場合、食品医薬品局は、当該在外代理店が国家機関であるか民間機関であるかにかかわらず、委員会が規定する規則および条件に従って、在外代理店による医療機器または医療機器の施設の検査または証明による受諾に関して在外代理店と合意することができる。

第 1 段落における在外代理店の検査または証明の受諾について、委員会の承認を受けた事務局長は、在外代理店の名称およびこれを受諾した在外代理店の医療機器または医療機器の設備の検査または証明の範囲を告示する権限を有する。

第 3 章

事業の解散および移転

第 36 条

第 15 条に基づく施設の登録者、第 17 条または第 24 条に基づく被許諾者、あるいは第 19 条に基づく届出人で、本法令に基づいて許可証または届出証明書を付与された事業を解散する者は、場合によっては施設登録証明書、許可証または届出証明書の提出とともに解散届出書を解散日から 30 日以内に許諾者に提出するものとし、施設登録証明書、許可証または届出証明書は解散日に失効するとみなされる。

第 1 段落における解散の届出には、官報に規定された規則、手順および条件に従って医療機器の残存数量および当該医療機器の保管場所を記載するものとする。

事業を解散するが許可証または届出証明書において許可された事業の解散に関する届出を提出できなかった施設の登録者は、許可証または届出証明書も失効するとみなされる。

第 15 条に基づく施設の登録者、第 17 条または第 24 条に基づく被許諾者、あるいは第 19 条に基づく届出人で、事業を解散するが第 1 段落における届出を提出できなかった者は、解散日に施設登録証明書、許可証または届出証明書が失効するとみなされる。

第 37 条

第 15 条に基づく施設の登録者、第 17 条または第 24 条に基づく被許諾者、あるいは第 19 条に基づく届出人で、施設登録証明書、許可証または届出証明書を延長しない者、または場合によっては許諾者が施設登録証明書、許可証または届出証明書の延長を許可しない者は、満了日または許諾者が施設登録証明書、許可証または届出証明書の延長を許可しない日から 30 日以内に医療機器の残存数量および当該医療機器の保管場所を許諾者に届け出なければならない。

第 1 段落に従った届出は、事務局長によって規定され、官報に公表される規則、手順および条件に従って行うものとする。

第 38 条

事業の解散を届け出た、許可証が満了した、または場合によって許諾者が延長を許可しない第 24 条に基づく医療機器の販売における被許諾者は、解散日、許可証の有効期限または延長を許可されなかった日から 60 日以内にその医療機器の残りを別の被許諾者または許諾者が適切と考える者に売却するものとする。ただし、必要に応じて許諾者が延長期間を認める可能性もある。

第 1 段落における期間が経過した時点で、販売業者が第 24 条に基づいて許可を受けなければならない医療機器を保有している場合、被許諾者が当該医療機器を販売することは禁じられており、被許諾者は第 1 段落において失効した日から 15 日以内に当該医療機器の数量および保管場所を許諾者に届け出なければならない。

第 2 段落における届出は、事務局長によって規定され、官報に公表される規則、手順および条件に従って行うものとする。

第 39 条

施設の登録者、被許諾者または明細の情報提供者および後継者または後継者の同意を得た人物が施設の登録者、被許諾者または明細の情報提供者が死亡した日から 90 日以内にその後も事業運営に携わる意思を許諾者に表明した場合、許諾者が審査し、場合によっては当該人物が第 16 条または第 26 条に基づいて資格を有することを確かめたうえで、当該人物は施設登録書、許可書または届出証明書の有効期限が満了するまで継続することができ、意図を表明した人物は施設の登録者、被許諾者または届出人が死亡した日から本法令に従って施設の登録者、被許諾者または明細の情報提供者とみなされる。

意図の表明および審査は、委員会によって規定され、官報に公表される規則、手順および条件に従って行うものとする。

医療機器を所有する後継者または運営管理者が第 1 段落における事業運営の意図を表明しない場合は、第 38 条の第 2 段落および第 3 段落に基づく記載が適用される。

第 4 章

施設の登録者、被許諾者、明細の情報提供者および販売業者の義務

第 40 条

下記の場合を除き、施設の登録者、被許諾者または届出人が施設登録証明書、許可証または届出証明書に記載された場所の外で医療機器を製造、輸入、販売または保管することは禁じられている。

- (1) 委員会の助言を受けて大臣によって規定された規則、手順および条件に従って許諾者の許可を得たうえでの一時的な保管。
- (2) 医療専門家および公衆衛生への直接販売。

- (3) 委員会の助言を受けて大臣によって規定された規則、手順および条件に従って医療機器を取り付けるための作業。

第 41 条

施設の登録者、被許諾者または届出人は、下記のとおり行動する。

- (1) 医療機器の製造、輸入または販売の事業が第 6 条（5）に基づく医療機器の製造、輸入または販売の品質基準に準拠するように管理および監督する。
- (2) 第 6 条（7）に基づく医療機器の製造、輸入または販売における管理者を準備し、当該人物が第 6 条（7）に基づく義務を完全に果たすよう管理 / 監督する。
- (3) 管轄当局者による査察のために医療機器の製造、輸入または販売の記録を提供し、許諾者への報告を作成する。ただし、大臣によって規定される規則、手順および条件に従ってこれを行うものとする。
- (4) 国内で生じたか国外で生じたかにかかわらず、医療機器の異常な挙動または有害反応に関する報告を作成し、その修正を許諾者に報告する。ただし、大臣によって規定される規則、手順および条件に従ってこれを行うものとする。
- (5) 場合によっては、施設登録証明書、許可証または届出証明書に示される建物の空いた場所に医療機器の製造場所、輸入場所、販売場所または保存場所を示す印を付ける。ただし、大臣によって規定される規則、手順および条件に従ってこれを行うものとする。
- (6) 第 6 条（7）に基づく医療機器の場合は、施設登録証明書、許可証または届出証明書に示された建物の見えやすい空いた場所に管理者の氏名および資格を示す印をつける。ただし、大臣によって規定される規則、手順および条件に従ってこれを行うものとする。
- (7) 施設登録証明書、許可証または明細表証明書に記載された上述の場所の見えやすい空いた場所に、施設登録証明書、許可証または届出証明書を掲示する。
- (8) 事務局長によって規定され、官報に公表された規則、手順および条件に従って要求があれば審査を受けたり管轄当局者に提出したりするために、当該医療機器が品質、規格、有効性および安全性を有することを確認している学術文書を提供する。

第 42 条

第 6 条（14）に基づく医療機器の製造業者、輸入業者または販売業者あるいは当該医療機器を使用する診療所の運営担当者は、当該医療機器を使用している患者の名簿を提供するものとする。

第 1 段落における医療機器使用患者の名簿の提供は、第 6 条（14）に基づいて大臣が規定する規則、手順および条件に従って行うものとする。

第 43 条

第 6 条 (9) または (10) に基づく医療機器の販売業者は、医療専門家および公衆衛生の処方をする消費者あるいは特別に診療所または医療従事者にのみ医療機器を販売するものとする。

第 1 段落に基づく販売業者は、第 6 条 (9) または (10) に基づいて大臣が規定する規則、手順および条件を遵守するものとする。

第 5 章

医療機器のラベルおよび添付文書

第 44 条

医療機器を製造または輸入する施設の登録者、被許諾者または届出人は、誤った記載をしたり真実を誇張したりせずに医療機器のラベルおよび添付文書を提供するものとする。

医療機器のラベルおよび添付文書の表記は、大臣によって規定される規則、手順および条件に従って行うものとする。

医療機器の販売業者は、場合によっては第 1 段落に基づく施設の登録者、被許諾者または明細の情報提供者から提供される医療機器のラベルまたはラベルと添付文書を監督するものとする。

第 45 条

第 44 条を条件として、第 6 条 (13) に基づいて医療機器を製造または輸入する施設の登録者、被許諾者または届出人は、医療機器の有効期限、警告、使用上の制限および注意を医療機器のラベルまたは添付文書に示す。

医療機器のラベルまたは添付文書における医療機器の使用期限、警告、使用上の制限および注意の表示は、第 6 条 (13) に基づいて大臣が規定する規則、手順および条件に従って行うものとする。

第 6 章

医療機器の規制

第 46 条

以下の医療機器を製造、輸入または販売することは禁じられている。

- (1) 偽造医療機器
- (2) 基準を満たさない医療機器
- (3) 劣化した医療機器
- (4) 安全に使用できない医療機器
- (5) 許可証によって許可された者または許諾者に提出された明細表の者と異なる者が製造または輸入した医療機器。

- (6) 第 70 条に基づいて許可証または届出証明書が取り消された医療機器。

第 47 条

偽造医療機器とは、以下の特性を有する医療機器を意味する。

- (1) 全体的または部分的に偽造または模倣されている医療機器。
- (2) 名称、構成部品、品質、数量、製造日および有効期限、製造業者名、製造場所、輸入業者名あるいは品質または商標の保証マークに不正な記載がある医療機器。
- (3) 誤った許可証または届出証明書の記載がある医療機器。

第 48 条

基準を満たさない医療機器とは、以下を意味する。

- (1) 品質または規格が許可証または明細表証明書に従っていない医療機器。
- (2) 規格が第 6 条(4)に従っていないまたは包装された機器の規格が第 6 条(6)を遵守していない医療機器。ただし、第 34 条に基づいて輸出での製造が認められた医療機器を除く。

第 49 条

劣化した医療機器とは、状態がきわめて悪化したためその品質が基準を満たさない医療機器、あるいは規定された有効期限を過ぎている医療機器を意味する。

第 50 条

安全に使用できない医療機器とは、以下の特性を有する医療機器を意味する。

- (1) 既に使用された使い捨て医療機器
- (2) 非衛生的に製造または保管された医療機器
- (3) 異物または健康を害する可能性がある物質に汚染された医療機器
- (4) 分解可能な物質を含み、ユーザーに有毒な可能性がある医療機器
- (5) 有効性が依然として疑わしい医療機器
- (6) 使用されている設計済みまたは製造済みのものがユーザーに有害な可能性がある医療機器。
- (7) ラベルまたは添付文書が第 44 条または第 45 条に合致しておらず、ユーザーに有害な可能性がある医療機器。

第 51 条

第 6 条(15)に基づく告示を受けた場合、臨床研究を必要とする医療機器の製造業者、輸入業者、研究支援者および研究者は、告示によって規定される規則、手順および条件に従って行う

ものとする。

第 52 条

第 6 条 (16) に基づく告示を受けた場合、医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者、所有者あるいは破壊者または分解者 (making its degeneration) は、告示によって規定される規則、手順および条件に従って行うものとする。

第 53 条

第 6 条 (17) に基づく告示を受けた場合、医療機器の輸入または輸出は FDA 査察官会館での管轄当局者の審査に合格するものとする。

第 54 条

健康の保護および消費者の安全性のため、医療機器が品質、規格または有効性の範囲外である、安全に使用できない、健康を害する可能性があることが疑われる場合、あるいは規格変更の場合、事務局長は当該医療機器の製造業者または輸入業者に品質、規格および安全性を証明する文書または証拠を提出するよう命じる権限を有する。

第 1 段落における遂行の間、事務局長はその品質、規格または有効性および安全性が検証されるまで製造、輸入または販売を一時的に保留させる権限を有する。

第 55 条

健康の保護および消費者の安全性のため、医療機器が許可または通知された詳細と一致しない品質または規格を有する、安全に使用できず、健康を害するまたは規格が変わる可能性があると考えられる場合、事務局長は以下の権限を有するものとする。

- (1) 被許諾者または明細の情報提供者に対し、許可証または届出証明書を付与された医療機器の明細を修正するよう命じる命令書を発行する。
- (2) 医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者または利益目的の所有者に対し、製造した、輸入した、販売したまたは所有している医療機器を修正または改善するよう命じる命令書を発行する。
- (3) 医療機器の製造業者、輸入業者または販売業者に対し、委員会が課すとおりに医療機器の製造、輸入または販売あるいは関連するその他の実施を保留するよう命じる命令書を発行する。
- (4) 事務局長が知るべき関係者を通知することが目的にかなうと判断した場合に、医療機器の審査結果または分析、ならびに (2) または (3) の違反または不遵守をできる限り速やかに一般市民に告示する。
- (5) 製造業者、輸入業者、販売業者または所有者から医療機器を回収する、あるいは製造業

者、輸入業者または販売業者に対して製造、輸入または販売した医療機器を事務局長が課した期間内に市場から回収するよう命じ、当該医療機器が第 46 条に基づく機器に含まれることがわかった場合は、場合によって破棄または処理することを命じる権限を有する。ただし、当該医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者または所有者が当該実施費用を負担する。

第 7 章

宣伝

第 56 条

第 6 条(11)に基づく医療機器または第 46 条に基づく医療機器を宣伝することは禁じられている。

第 57 条

第 56 条を条件として、医療機器の宣伝は許諾者から事前に許可されるものとする。宣伝に関する許可は、許可証の発行日から 3 年を超えないものとする。

許可証の申請、許可証の発行および第 1 段落における許可期間 (license age) は、許諾者によって規定される規則、手順および条件に従って行うものとする。ただし、許諾者が宣伝における特定の条件を課し、媒体の使用を制限する可能性がある。

宣伝許可証発行についての検討あるいは許可証の明細の変更、修正、改良に関する検討には、第 33 条の記載が必要な変更を加えて適用される。

第 58 条

宣伝許可証を紛失、破棄または破損した場合、被許諾者はその紛失、破棄または破損を知り得た日から 15 日以内に代替許可証を申請するものとする。

宣伝許可証の代替文書の申請は、事務局長によって規定され、官報に公表される規則、手順および条件に従って行うものとする。

第 59 条

医療機器の宣伝は、

- (1) 医療機器の利益、品質、数量、規格、構成部品または供給元を偽ってまたは不正に示してはならない。
- (2) いかなる者によっても医療機器の利益の保証または称賛も示してはならない。
- (3) いかなる方法でも運試しの報酬を計画してはならない。

- (4) 大臣によって規定された広告への掲載が禁じられた疾患または症状について、予防、治療、軽減、治癒する能力の有益性を示してはならない。
- (5) 医療機器に関連する物体部分について誤解を招く可能性がある説明を示してはならない。

第 60 条

宣伝が第 57 条または第 59 条に違反していると判断した場合、許諾者は以下を命令する権限を有する。

- (1) 説明または宣伝方法を修正する。
- (2) 宣伝で示されているメッセージまたは特定の方法を使用しない。
- (3) 宣伝の保留。

第 1 段落に従った命令に加えて、許諾者はメッセージの正しい情報を開示するよう命令することもできる。

第 8 章

管轄当局者

第 61 条

職務の遂行にあたり、管轄当局者は以下の権限を有する。

- (1) 本法令の履行において査察または規制を行うために、勤務時間中に医療機器を製造、輸入、販売および保管する建物に入る。
- (2) 検査または分析のために、十分な数量の医療機器を試料として採取する。
- (3) 当該医療機器の容器、包装、ラベル、添付文書およびその他の関連文書を含め、医療機器ならびに違反に関与したその他の機材、機器を押収するまたは差し押さえる。
- (4) 本法令の違反が生じたことが疑われる妥当な理由がある場合、管轄当局者は本法令の履行において査察または規制を行うために建物または車両に入ることができる。
- (5) 検討に必要な説明を行うまたは関連文書および証拠を提出するよう任意の人物を召喚する命令書を発行する。

第 62 条

その職務の遂行にあたり、管轄当局者はすべての関係者にその身分証明書を提示しなければならない。

管轄当局者の身分証明書は、大臣によって規定される形式でなければならない。

第 63 条

被許諾者、届出人、ならびに医療機器の製造、輸入、販売および保管に携わる者は、第 61 条および第 66 条の第 2 段落に従ってその職務を遂行する管轄当局者に便宜を与えるものとする。

第 64 条

第 61 条 (3) に基づいて押収されたまたは差し押さえられた財産は、以下が明らかである場合に公衆衛生省において権限が授与される。

- (1) 所有者が存在しない、または押収または差し押さえの日から 90 日までに所有者または持ち主として示す者を有しない。
- (2) 訴訟がなく、訴訟がないという命令書で指示された日付から 90 日以内に所有者または持ち主が訴訟を要求しない場合。
- (3) 訴訟があり、検察官が不起訴命令を出しているか、または裁判所が押収しないという判決を出しており、所有者または持ち主が不起訴命令を知った日または場合によっては確定判決の日から 90 日以内に訴訟を要求しない場合。

第 65 条

第 61 条 (3) に基づいて押収されたまたは差し押さえられた財産が壊れやすい、規定された期限切れに近いまたは長期にわたって維持されれば危険である、あるいは維持費用がその価値を超えている場合、食品医薬品局は当該事例の終結の前または公衆衛生省において権限が授与される前にこれを競売にかけることができる。費用および請求される債務が差し引かれた後の売却の純利益が財産の代わりに政府の銀行に預金される。

第 66 条

本法令に基づく職務の遂行にあたり、管轄当局者は刑法に基づく管轄当局者になるものとする。疑惑がある場合、事務局長はタイ王国国家警察庁の承認を受けて公衆衛生省によって規定される規則に従って捜査官とともに捜査を行うよう管轄当局者に命じることができる。この場合、管轄当局者は刑事訴訟法における捜査官の地位を有するものとする。

第 9 章

施設登録証明書、許可証または届出証明書の保留または取消し

第 67 条

施設の登録者、被許諾者または届出人が本法令、あるいは省令または本法令に基づいて出される告示に違反したか、または遵守しなかった場合、許諾者は、委員会の承認を受けて、その施設登録、許可または届出証明を一度に最長 120 日間保留する権限を有する。本法令の違反に対して施設の登録者、被許諾者または届出人を起訴する法的措置が取られた場合、許諾者は、委

員会の承認を受けて、施設登録証明書、許可証または届出証明書を確定判決が出るまで保留することができる。

その施設登録証明書、許可証または届出証明書が保留された施設の登録者、被許諾者または届出人は、施設登録証明書、許可証または届出証明書によって許可が与えられた事業を運営することを禁止される。

第 68 条

その施設登録証明書、許可証または届出証明書が保留された施設の登録者、被許諾者または届出人が本法令、あるいは省令または本法令に基づいて出される告示を遵守していることが明らかである場合、許諾者はその期間が満了する前に保留命令を取り消す権限を有する。ただし、許諾者は当該命令の取消しを委員会に報告しなければならない。

第 69 条

委員会の承認を受けた許諾者は、以下が明らかである場合に施設登録証明書、許可証または届出証明書を取り消す権限を有する。

- (1) 施設の登録者が資質を欠いている、禁止された特性を有する、または場合によっては第 16 条を遵守していない。
- (2) 被許諾者が資質を欠いている、禁止された特性を有する、または場合によっては第 26 条を遵守していない。
- (3) 施設の登録者、被許諾者または届出人が本法令に違反したという確定判決を受けている。
- (4) 施設の登録者、被許諾者または届出人が施設登録証明書、許可証または届出証明書における保留命令に違反した。

第 70 条

健康の保護および消費者の安全性のため、委員会の承認を受けた許諾者は、以下が明らかである場合に許可証または届出証明書を取り消す権限を有する。

- (1) 医療機器が規格を遵守しておらず、安全に使用できない医療機器または偽造医療機器を修正または改善することができない。
- (2) 被許諾者または届出人が医療機器の使用目的または利点を許可なく薬物、向精神剤、麻薬、有害物質または化粧品に変更した。
- (3) 信頼できる学術文書からわかるとおり、許可証または明細表どおりの利点のない医療機器が許可されている。

第 71 条

許諾者が、認められた医療機器認可または与えられた明細表が薬物、向精神剤、麻薬、有害物質または化粧品であることが判明したと規定した場合、被許諾者または届出人は事務局長が官報で告示した規則、手順および条件を遵守してそれを実行するものとする。

被許諾者または届出人が事務局長によって規定される時まで第 1 段落に基づいて実行しない場合、許可証または届出証明書は失効したとみなされる。

第 72 条

施設登録証明書、許可証または届出証明書の保留または取消しにおける命令は、施設の登録者、被許諾者または届出人が承諾するよう書面で通知するものとし、施設の登録者、被許諾者または届出人が見つからない場合、あるいは施設の登録者、被許諾者または届出人が当該命令を受け入れない場合は、施設登録証明書、許可証または届出証明書に記載された建物の見えやすい空いた場所に掲示し、掲示日から施設の登録者、被許諾者また明細の情報提供者がこれを承諾したものとみなされる。

施設登録証明書、許可証または届出証明書の保留命令または取消しは、新聞または他の手段で通知することができる。

第 73 条

第 46 条を条件として、施設登録証明書、許可証または届出証明書に記載の取り消された者は、施設登録証明書、許可証または届出証明書の取消し命令を承諾した日あるいは大臣の決定を承諾した日から 180 日以内に、残りの医療機器を別の施設登録者、被許諾者または届出人あるいは許諾者が目的にかなうと判断した者に売却することができる。ただし、許諾者はこの期間を延長するものとする。

第 10 章

上訴

第 74 条

許諾者が施設登録証明書、許可証または届出証明書を発行しない、あるいは第 22 条に基づく評価証明書を発行しないか、または施設登録証明書、許可証または届出証明書の更新に許可を与えない場合、申請者は、施設登録証明書、許可証または届出証明書を発行しない、あるいは第 22 条に基づく評価証明書を発行しない、または場合によっては施設登録証明書、許可証または届出証明書を更新しないという通知を受けた日から 30 日以内に大臣に書面で上訴する権利を有するものとする。

大臣の決定は決定的である。

大臣が第 2 段落に基づく上訴について決定を下す前に許諾者が施設登録証明書、許可証または届出証明書の更新に許可を与えない場合、大臣は上訴人の要請を受けて一時的な事業運営に許可を与える権限を有する。

第 75 条

その施設登録証明書、許可証または届出証明書が保留または取り消された施設登録者、被許諾者または届出人は、当該命令を承諾してから 30 日以内に大臣に書面で上訴する権限を有する。

第 1 段落に基づく上訴は、施設登録証明書、許可証または届出証明書の保留または取消し命令の中止を示唆するものではない。

大臣の決定は決定的である。

第 76 条

第 74 条および第 75 条に基づく上訴の検討について、大臣は当該上訴を受領した日から 120 日以内に完了したとみなすことができる。上述の時までに上訴を完了することができない場合は、上述の期間が満了する前に上訴人に知らせるために書面で通知し、この場合、期間満了日から 120 日以下で上訴検討期間を延長することができる。

第 11 章

民事責任

第 77 条

医療機器の製造業者、輸入業者または販売業者は、医療機器の使用において被った損害の責任を負うものとする。ただし、当該損害が不可抗力によるものであることや、医療機器の欠陥に起因していないことまたは被害者のミスによって生じたことを証明できる場合を除く。

第 78 条

医療機器を使用または他の者に使用していて、生命、身体または衛生状態に損害を与えた者は、医療機器による当該者への損害の責任を負わなければならない。ただし、学術的基準に従って注意深く行ったことやその損害が不可抗力または被害者自身のミスによって生じたことを証明できる場合を除く。

第 1 段落の記述は被害者の身体または衛生状態への損害による精神への損害には適用されない。

第 79 条

本章における医療機器または医療の使用に起因した損害に対する請求権は、被害者が損害についておよび損害補償担当者を知った日から 3 年後に時効期間を失うものとするが、これは医療機器または当該医療機器の使用に起因した損害の日から 10 年を超えないものとする。

第 80 条

第 77 条または第 78 条に基づいて被害者への損害賠償責任を負う者は、損害を賠償した日から 3 年以内に遡及請求を用いることによって損害に関与した者への遡及権を有するが、遡及する者はその債務の超過額についてこれを行うものとする。

第 12 章

罰則条項

第 81 条

第 6 条(7)に基づく告示によって規定された義務を遵守しない医療機器の製造、輸入または販売の管理者は、1000 パーツ以下の罰金に処す。

第 82 条

第 6 条(11)に基づく告示に違反した者は、5 年以下の懲役または 50 万パーツ以下の罰金に処し、あるいはこれを併科する。

第 83 条

第 6 条(12)に基づく告示に違反した者は、2 年以下の懲役または 20 万パーツ以下の罰金に処し、あるいはこれを併科する。

第 84 条

第 13 条に基づく委員会または下位委員会の命令を遵守しない者は、1 ヶ月以下の懲役または 1 万パーツ以下の罰金に処し、あるいはこれを併科する。

第 85 条

第 15 条の 1 段落または第 18 条の 1 段落に基づく施設登録請求を提出せずに医療機器を製造または輸入する者は、場合によっては 1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処し、あるいはこれを併科する。

第 86 条

第 17 条の第 1 段落または第 18 条の第 1 段落に基づく許可を受けずに第 6 条(1)に基づく医療

機器を製造または輸入する者は、場合によっては3年以下の懲役または30万パーツ以下の罰金に処し、あるいはこれを併科する。

第6条(1)に基づく医療機器の製造または輸入に関する被許諾者で、第17条の第3段落または第18条の第2段落を遵守しない者は、15万パーツ以下の罰金に処す。

第87条

第19条の第1段落または第20条の第1段落に基づく届出証明を受けずに第6条(2)に基づく医療機器を製造または輸入する者は、場合によっては1年以下の懲役または10万パーツ以下の罰金に処し、あるいはこれを併科する。

第19条の第3段落または第20条の第2段落を遵守しない届出人は、5万パーツ以下の罰金に処す。

第88条

第6条(8)に基づく医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者または所有者で、第21条または第22条の第5段落を遵守しない者は、場合によっては1年以下の懲役または10万パーツ以下の罰金に処し、あるいはこれを併科する。

第89条

第24条の第1段落または第25条の第1段落に基づく許可を受けずに医療機器を販売する者は、場合によっては3年以下の懲役または30万パーツ以下の罰金に処し、あるいはこれを併科する。

医療機器を販売する被許諾者で、第24条の第3段落または第25条の第2段落を遵守しない者は、15万パーツ以下の罰金に処す。

第90条

第27条(2)(3)(4)(5)(6)または(7)に基づいて免除された者で、第27条の第2段落に基づいて大臣が規定する規則、手順および条件を遵守しない者、または第27条(8)に基づいて免除された者で、第27条(8)に基づいて大臣が規定する規則、手順および条件を遵守しない者は、10万パーツ以下の罰金に処す。

第91条

施設登録証明書、許可証または届出証明書が失効した後に医療機器を製造、輸入または販売し

ているが、第 30 条の第 3 段落に基づいて規定される期間内に施設登録証明書、許可証または届出証明書の延長を申請している施設の登録者、被許諾者または届出人は、施設登録証明書、許可証または届出証明書の延長を申請していない期間を通じて 1 日あたり 1000 パーツの罰金に処す。

第 92 条

第 31 条を遵守しない施設の登録者、被許諾者または届出人は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処し、あるいはこれを併科する。

第 93 条

第 32 条の第 1 段落を遵守しない施設の登録者、被許諾者または届出人は、1 万パーツ以下の罰金に処す。

第 94 条

第 34 条の第 1 段落を遵守しない輸入用医療機器の製造業者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処し、あるいはこれを併科する。

第 34 条の第 2 段落に違反した者は、3 年以下の懲役または 30 万パーツ以下の罰金に処し、あるいはこれを併科する。

第 95 条

第 15 条に基づく施設の登録者、第 17 条または第 24 条に基づく被許諾者、あるいは第 19 条に基づく届出人で、第 36 条の第 1 段落を遵守しないことによって事業を解散する者は、1 万パーツ以下の罰金に処す。

第 96 条

第 15 条に基づく施設の登録者、第 17 条または第 24 条に基づく被許諾者、あるいは第 19 条に基づく届出人で、その施設登録証明書、許可証または届出証明書が失効しているか、許諾者が施設登録証明書、許可証または届出証明書の延長を許可しない者で、第 37 条の第 1 段落に従った届出を行わない者は、1 万パーツ以下の罰金に処す。

第 97 条

第 24 条に基づく医療機器の被許諾者で、解散を届け出た、許可証が失効した、または許諾者が延長を許可しない者で、第 38 条の第 2 段落に従った届出を行わない者は、1 万パーツ以下の罰金に処す。

第 24 条に基づく医療機器販売の被許諾者で、解散を届け出た、許可証が失効した、または許諾者が第 38 条の第 1 段落に基づく期間に医療機器の販売延長を許可しない者は、2 年以下の懲役または 20 万パーツ以下の罰金に処し、あるいはこれを併科する。

第 98 条

第 38 条の第 2 段落に従って届出を行わない第 39 条に基づく医療機器所有者の後継者または運営管理者は、1 万パーツ以下の罰金に処す。

第 99 条

第 40 条に違反した施設の登録者、被許諾者または届出人は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処し、あるいはこれを併科する。

第 100 条

第 41 条（1）または（2）を遵守しない施設の登録者、被許諾者または届出人は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 41 条（3）（4）または（8）を遵守しない施設の登録者、被許諾者または届出人は、6 ヶ月以下の懲役または 5 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

虚偽により第 41 条（3）に従った記録または報告を行った、第 41 条（4）に従った報告を作成した、または第 41 条（8）に従った学術情報を提供した施設の登録者、被許諾者または届出人は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 41 条（5）（6）または（7）を遵守しない施設の登録者、被許諾者または届出人は、10 万パーツ以下の罰金に処す。

第 101 条

第 6 条（14）に基づく医療機器の製造業者、輸入業者または販売業者、あるいは医療機器を使用する診療所における診療所の運営担当者（operator）で、第 42 条の第 1 段落を遵守しない者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 42 条の第 2 段落を遵守しない第 1 段落の者は、5 万パーツ以下の罰金に処す。

第 102 条

第 6 条（9）または（10）に基づく医療機器の販売業者で、第 43 条の第 1 段落を遵守しない者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 43 条の第 2 段落を遵守しない第 1 段落の者は、5 万パーツ以下の罰金に処す。

第 103 条

医療機器を製造または輸入する施設の登録者、被許諾者または届出人で、第 44 条の第 1 段落を遵守しない者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 44 条の第 2 段落を遵守しない第 1 段落の者は、10 万パーツ以下の罰金に処す。

第 44 条の第 3 段落を遵守しない医療機器の販売業者は、5 万パーツ以下の罰金に処す。

第 104 条

第 6 条（13）に基づいて医療機器を製造または輸入する施設の登録者、被許諾者または届出人で、第 45 条の第 1 段落を遵守しない者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 45 条の第 2 段落を遵守しない第 1 段落の者は、10 万パーツ以下の罰金に処す。

第 105 条

第 46 条（1）に違反して偽造医療機器を製造または販売する者は、10 年以下の懲役または 100 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 46 条（1）に違反した偽造医療機器の販売業者は、5 年以下の懲役または 50 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 106 条

第 46 条（2）に違反して基準を満たさない医療機器を製造または販売する者は、3 年以下の懲役または 30 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 46 条（2）に違反した基準を満たさない医療機器の販売業者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 107 条

第 46 条（3）に違反して劣化した医療機器を製造または輸入する者は、2 年以下の懲役または 20 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 46 条（3）に違反した劣化した医療機器の販売業者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 108 条

第 46 条(4)に違反して安全に使用できない医療機器を製造または輸入する者は、3 年以下の懲役または 30 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 46 条(4)に違反した安全に使用できない医療機器の販売業者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 109 条

第 46 条(5)に違反して許可証によって許可された者または明細表に記載された者と異なる者が製造または輸入した医療機器を製造または輸入する者は、20 万パーツ以下の罰金に処す。

第 46 条(5)に違反した、許可書によって許可された者または明細表に記載された者と異なる者が製造または輸入した医療機器の販売業者は、10 万パーツ以下の罰金に処す。

第 110 条

第 46 条(6)に違反して許可証または届出証明書が取り消された医療機器を製造または輸入する者は、5 年以下の懲役または 50 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 46 条(6)に違反して許可証または届出証明書が取り消された医療機器の販売業者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 111 条

臨床研究を必要とする医療機器の製造業者、輸入業者または研究支援者および研究者で、第 51 条を遵守しない者は、50 万パーツ以下の罰金に処す。

第 112 条

医療機器の製造、輸入、販売、所有者あるいは破壊者または分解者(making its degeneration)で、第 52 条を遵守しない者は、50 万パーツ以下の罰金に処す。

第 113 条

第 53 条を遵守しない医療機器の輸入業者または輸出業者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 114 条

医療機器を製造、輸入または販売する者で、第 54 条の第 2 段落あるいは第 55 条(2)(3)または(5)に基づく事務局長の命令を遵守しない者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下

の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

被許諾者または明細の情報提供者で第 55 条（2）に基づく事務局長の命令を遵守しない者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 115 条

第 56 条に違反して第 6 条（11）に基づく医療機器あるいは第 46 条（1）（2）（3）（4）または（6）に基づく医療機器を宣伝する者は、2 年以下の懲役または 20 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 116 条

第 57 条の第 1 段落に基づく許可証なしに医療機器を宣伝する者は、6 ヶ月以下の懲役または 5 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 117 条

第 59 条に違反して医療機器を宣伝する者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 118 条

第 60 条に基づく許諾者の命令を遵守しない宣伝者は、2 年以下の懲役または 20 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科し、適正に遵守するまで一日あたり 1000 パーツの日割罰金を課す。

第 119 条

第 61 条に基づく管轄当局者の職務施行に抵抗または邪魔をする者は、1 年以下の懲役または 10 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

妥当な原因なく第 61 条（5）に基づく陳述の提出を拒否する、文書または必要な証拠を送らない者は、1 万パーツ以下の罰金に処す。

第 120 条

被許諾者、届出人または医療機器の製造、輸入、販売または収集の担当で、第 63 条に基づいて管轄当局者に便宜をはからない者は、6 ヶ月以下の懲役または 1 万パーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 121 条

第 67 条の第 2 段落に違反する施設の登録者、被許諾者または届出人は、3 年以下の懲役または 30 万バーツ以下の罰金に処すか、あるいはこれを併科する。

第 122 条

本法令において罰則を課される違反者が法人である場合、経営責任者、経営者または企業の履行責任を負う者が当該違反において規定される罰則を受けるものとする。ただし、違反を知らなかったまたは企業の当該違反に同意していなかったことが証明できる場合を除く。

第 123 条

本法令における違反者は、罰金のみまたは 6 ヶ月以下の懲役を科されるものとし、事務局長または指名された者は委員会によって規定される規則に従って和解する権限を有し、犯罪容疑者が和解日から 30 日後までに和解した額の罰金を支払うと、刑事訴訟法に規定されたとおりに当該事例は終了したとみなされる。

捜査官が第 1 段落に基づく違反者を見つけ、当該違反者が事例の和解に合意した場合、捜査官は違反者が和解に合意した日から 7 日以内に当該事例を事務局長または指名された者に送るものとする。

経過規定

第 124 条

本法令の施行日より前に医療機器法、仏歴 2531 年(1988 年)に従って医療機器を製造または輸入している者は、本法令の施行から 90 日以内に本法令の規定に従って施設登録を提出し、許諾者が施設登録証明書を許可しないという指示を受けるまで事業を継続するものとする。ただし、許諾者は、申請を受諾した日から 120 日後までに検討を終了するものとする。上述の期間が経過したら、申請者は本法令に基づいて事業登録を認められたとみなされる。

第 1 段落の完了時に、本法令の施行日より前の医療機器法、仏歴 2531 年(1988 年)に従って発行された製造または輸入に関する許可証は、その有効期限まで効力を有し続けるものとする。

第 125 条

本法令の施行日より前に医療機器法、仏歴 2531 年(1988 年)に基づいて発行された医療機器の販売に関する許可証は、その有効期限まで効力を有し続けるものとする。

第 126 条

本法令の施行日より前の医療機器法、仏歴 2531 年(1988 年)における明細に関する届出は、本法令の施行日からさらに 2 年間効力を有し続けるものとする。ただし、届出人が第 18 条に従っ

て行った、第 6 条(1)に基づいて許可を要する医療機器であることが告示された医療機器の届出の場合を除く。

第 127 条

本法令の施行より前に食品医薬品局の事務局長の承認によって許可された医療機器の宣伝は、食品医薬品局の事務局長が規定する期間その効力を有し続けるものとする。

第 128 条

医療機器法、仏歴 2531 年(1988 年)に従って提出または届出された申請および届出で、依然として検討中のものは、必要な変更を加えて本法令に基づく許可要請または届出申請であるとみなされる。許可要請または届出申請に修正がある場合は、本法令に従って行う。

第 129 条

本法令の施行より前に医療機器法、仏歴 2531 年(1988 年)に従って出された省令または通知は、本法令に基づく基準と矛盾または相反しないため、本法令に従って出される省令または告示になるまでその効力を有し続けるものとする。

第 1 段落における省令または告示の実施は、本法令の施行日から 2 年後までに終了するものとする。これを行うことができない場合は、大臣がその原因を内閣に報告するものとする。

副署者

General Surayuth Chulanont

首相

仏歴 2551 年(西暦 2008 年)3 月 5 日付の官報 125 卷 43 部(Gor)で公示。

手数料

(1) 施設登録書	1,000 バーツ
(2) 医療機器の製造許可証	100,000 バーツ
(3) 医療機器の輸入許可証	200,000 バーツ
(4) 医療機器の販売許可証	10,000 バーツ
(5) 医療機器の宣伝許可証	10,000 バーツ
(6) 医療機器製造の届出証明書	50,000 バーツ
(7) 医療機器輸入の届出証明書	100,000 バーツ
(8) 証明通知書	2,000 バーツ
(9) 第 22 条における医療機器の評価証明書	2,000 バーツ
(10) 施設登録書、許可証、届出証明書、第 22 条における医療機器の評価証明書の差替え	500 バーツ
(11) 施設登録申請	100 バーツ
(12) 許可要請	1,000 バーツ
(13) 明細の届出に関する申請	500 バーツ
(14) 医療機器の製造、輸入、販売または保管の場所の削除または変更に関する申請	1,000 バーツ
(15) 施設登録書の明細の変更に関する申請	100 バーツ
(16) 許可された許可明細またはその他の明細の変更に関する申請	1,000 バーツ
(17) 届出証明またはその他の届出の明細の変更に関する申請	500 バーツ
(18) 施設登録の延長は当該種の事業登録における 1 通の手数料に等しい。	
(19) 許可証の延長は当該許可証 1 通の手数料に等しい。	
(20) 届出証明書の延長は当該許可証 1 通の手数料に等しい。	
(21) その他の要請 (1 通あたり)	1,000 バーツ

省令の発行において、医療機器の種類、グループ、カテゴリー、経営者の規模および事業、ならびに修正点変更のカテゴリーを考慮することにより、課される手数料は異なる可能性がある。

(Unofficial Translation)

Medical Device Act
B.E. 2551 (2008)¹

BHUMIBOL ADULYADEJ, REX;
Given on the 26th Day of February B.E. 2551;
Being the 63rd Year of the Present Reign.

His Majesty King Bhumibol Adulyadej is graciously pleased to proclaim that:

Whereas it is expedient to revise the law on medical device;

This Act contains certain provisions in relation to the restriction of rights and liberties of persons, in respect of which section 29, in conjunction with section 33, section 41, section 43 and section 45 of the Constitution of the Kingdom of Thailand so permit by virtue of law;

Be it, therefore, enacted by the King, by and with the advice and consent of the National Legislative Assembly, as follows.

Section 1. This Act is called the "Medical Device Act B.E. 2551 (2008)".

Section 2. This Act shall come into force as from the day following the date of its publication in the Government Gazette.

Section 3. The Medical Device Act B.E. 2531 (1988) shall be repealed.

Section 4. In this Act:

¹ This translation has been prepared by the Legal Research Institute Foundation (LRIF) for information purposes only. Whilst LRIF has made efforts to ensure the accuracy and correctness of the translation, the original Thai text as formally adopted and published shall in all events remain the sole authoritative text having the force of law.

タイ政府によりタイ語から英語に翻訳されたものを和訳した。

参考資料 1 0 Safety Monitoring Program July2012

食品医薬品局告示
新薬の安全性監視基準/ガイド改定
(Safety Monitoring Program)

医薬委員会の意見の下にある食品医薬品局が規定する新薬の登録認可規定であるが、2 期に分かれる。第 1 期は条件付き製薬登録で、国立、私立の医療機関のみで販売される製薬である。条件付き製薬登録が認可されたのち、約 2 年間は医師の十分な管理の下で安全性の監視が行われる。第 2 期は安全性データが十分そろった後の条件の付かない製薬登録で、危険薬、特別管理薬など製薬の分類に従い普通に薬品を販売することができる。新薬の安全性の監視は、食品医薬品局が規定する新薬の安全性監視の規則とガイダンスに従う。

新薬使用の安全性の監視を効率よく行ない、薬品を使用する消費者を適切に保護していくために、特に製薬使用による副作用の報告において、本告示付属資料に詳細を示す。

本件は、告示日後に申請された安全性監視の枠組みのために、食品医薬品局は新薬安全性監視基準/ガイドの使用を開始するものである。

ここに告示を行なう。

2012 年 7 月 6 日告示
(サイン)
(ピパット・インセーラー)
食品医薬品局事務局

新薬安全性監視手引書 / 規則

[Safety Monitoring Program]

新薬安全性監視手引書 / 規則 (Safety Monitoring Program もしくは略称 SMP) の規則、ガイドラインは以下の通りである。

1. 専門家グループ / 準委員会は、各方面の学術データをすべて持ち寄り製薬登録の審議を行ない、条件付きの新薬登録を認可する。その後、製薬登録を申請した会社は食品医薬品局事務局薬品局に対して、ガイドラインに沿った製薬の安全性監視のための計画枠組みと要綱(Protocol)、また専門家グループ / 準委員会の決議に基づき修正されたタイ語と英語の製薬管理書類を送付する。
2. 職員が Protocol を確認し、ガイドラインに沿ったものであると認められる場合には、条件付きの登録番号を発行する。
3. 製薬の使用を監視している間、会社は食品医薬品局・薬品局に対し、以下に示す報告を行なうこと。
 - 3.1 Ro.Mo.1 に基づく各回の新薬製造報告 / パッキング報告 / 払い出し・注文報告
 - 3.2 Ro.Mo.2 に基づく 4 か月毎の新薬製造報告 / パッキング報告 / 払い出し・注文報告
 - 3.3 Ro.Mo.3 に基づく新薬販売報告
4. 安全性の監視期間は、条件付き製薬登録証を受け取ってからの 2 年間である。この期間、会社は医療機関(国立、私立)でのみ販売が可能である。ただし、以下に示す医療機関のみで販売する特別条件薬と、会社が新薬使用による安全性を常時監視し、副作用をとりまとめて報告する製薬は除く。
 - 4.1 健康関連製品の使用による副作用に関する報告用紙(HPVC Form No.1)を使用し、新薬使用による副作用に関する報告用紙の作成と、健康関連製品使用による副作用に関する報告用紙記入ガイドに基づく実施。
 - 4.2 一般医師、薬剤使用経験のある専門医、薬剤師と看護師により報告された、国内の医療機関における新薬使用による副作用の報告まとめ。
 - 4.3 医師、薬剤師や看護師から受け取った新薬使用による副作用の報告書を、以下に示す期間内に、食品医薬品局に対して提出する。
 - (1) 死に関する報告があった場合には、24 時間以内に電話、ファクスにて食品医薬品局に対して報告を行ない、最初に報告を受け(first knowledge)てから 7 暦日以内に完全な報告書を提出する。

(2) ラベル上、製薬資料上での表示の有無に関わらず(serious, labeled and serious non-labeled)、重篤な副作用(serious)は、15 暦日以内に報告する。

(3) その他の非重篤な副作用については、2 か月以内に報告する。

このことについて、副作用が見つからなかった場合には食品医薬品局に対して報告義務はない。非重篤の場合も含めて副作用が発生した場合のみ報告を行なう。会社は安全性監視期間が終了したら、会社は薬の全使用量をまとめ、医薬局に報告する。

重篤な副作用とは、意図せずに患者が以下の症状に陥った場合である。

1. 死亡
2. 生命にかかわる危険な状態(Life-threatening)
3. 病院で治療を受けなければならない、もしくは病院での治療に、より期間を要する場合
4. 不治の障害 / 機能不全
5. 出生時からの異常 / 奇形児
6. 医学的に重要なその他の場合

仮に食品医薬品局が期間内に副作用の報告を受けなかった場合、条件付き製薬登録認可のための審議を行なわないか、もしくは必要なその他の手続を進める。

薬の使用により危険性のある重篤な副作用が見つかった場合には、会社に対して、例えば intensive monitoring, cohort event monitoring, case control stud, 疫学その他の方法、clinical trials などの適切な方法で十分に安全性の監視を行なわせる。

参考：食品医薬品局の安全性監視に対する調査と管理のための情報として使用するために、会社は4 か月ごとに食品医薬品局・薬品局に対して、所定の用紙に基づき各病院での新薬販売量を報告するほか、4 か月の安全性監視報告を行なう。

5. 安全性監視期間終了後 3 か月以内に、会社は食品医薬品局・薬品局に対して、制約の全使用量と比較したタイ国内での副作用に関する報告から、海外市場での販売後の不特定多数の患者による製薬の使用状況を含む安全性データの分析と評価を総括する。特定の理由がないまま上記の報告を行なわなかった場合、食品医薬品局は条件なしの登録番号を認可しないか、もしくはその他の適切な方法で手続を進める。
6. 食品医薬品局は、医師や新薬の安全性を管理する部署 / 医療機関の新薬を扱う部署と直接連絡を取り、会社から受けた製薬使用による副作用報告の正確性について指揮をとる。これについて、食品医薬品局は、新薬の使用による副作用報告書の写し提出の協力を依頼し、また食品医薬品局職員が適時各医療機関に対してデータの調査を行うこともあるほか、一部の病院で十分に指揮をとるかもしれない。

7. 食品医薬品局が指揮をとり新薬の安全性を会社に監視させるほか、食品医薬品局は既存の製薬による副作用に対してより効率よく厳格に監視するためのシステム (Spontaneous ADR Reporting) を構築する。このことは、条件なしの登録の審議のために、国内、国外からの新薬使用に関するデータと報告をより充実させるためである。製薬の使用が安全で有効であると十分認められるデータの場合には、上記の製薬登録条件なしの登録番号を得ることができる。もし、データが不十分の場合には、例えば6か月から1年というように安全性監視の期間を適宜延長するかもしれない。その後、すべての十分なデータを持って評価を行なう。ただし、データが安全でなく、有効性がないと認められた場合には、準委員会はその製薬登録を取り消すかもしれない。

9. 条件なしの製薬登録があった後、製薬使用による安全性の管理は Spontaneous ADR Reporting に従う。

条件なしの登録が認可された新薬のラベルについては以下の規制が適用される。

(1) 医療機関でのみ使用する場合は(監視要) マークは不要。特定の条件がある場合、(監視要) マークは医療機関でのみ、もしくは専門医がいる特定の病院でのみ使用可能で、薬局での販売を禁止する。

(2) 末尾が(NC)の代わりに(N)のついた条件なしの製薬登録番号。例えば 1A 数字 / 仏歴(N), 1C 数字 / 仏歴(N)など。

新薬使用における安全性監視 Protocol 作成ガイド

新薬使用における安全性監視のための Protocol は、少なくとも以下の項目を必要とする。

1. 目的

新薬使用の安全面における研究と効果を調べるため

2. 方法

ガイドラインに基づき、本製薬を使用する国内の各医療機関での製薬使用による副作用を報告用紙にまとめ食品医薬品局に提出する。安全性監視期間終了後 3 か月以内に会社は安全性データをまとめ、また分析と評価を行ない、準委員会に報告し、準委員会は審議を行なう。

3. 期間

条件付き製薬登録を受けてから 2 年間。

4. 医療機関名

国立病院、私立病院やクリニックといった病院の区分を通知する。また製薬の種類によっては機関名を表示しなければならない場合がある。

5. 報告者

一般医師と / もしくは専門医 (分野を明記のこと) / 薬剤師 / 看護師。

6. 認可された製薬の規定書類から使用基準、副作用、注意事項、危険勧告、使用制限事項、薬物相互作用 (Drug Interaction) をまとめた製薬データ表。

7. 上記で述べた、健康関連製品の使用による副作用報告書用紙の使用。

SMP 解除のための資料準備

2 年間にわたる製薬使用の安全性監視の後、また SMP 解除をサポートする十分なデータが得られた後、会社に対して SMP 解除申請依頼書を提出させる。この時、データを 2 部提出（医薬局 1 部、専門家 1 部）、また以下の書類を順に並べる。

1. 製薬の SMP 解除依頼をするための局長宛書類
2. ToYo.1 の写し
3. 製薬登録証写し。修正裏書がある場合は表裏両方
4. 認可を受けたタイ語説明書最新版
5. 認可を受けた英語説明書最新版
6. 製造量のまとめ / パッキング / 払い出し・注文（指定用紙に基づく）
7. 販売量のまとめ / （指定用紙に基づく）
8. 国内で見つかった製薬使用による副作用のまとめ（指定用紙に基づく）
9. 見つかった副作用のデータ（指定用紙に基づく）
10. 安全性監視の結果分析まとめと提言（指定用紙に基づく）と、すでに提出済みの 4 か月間の安全性監視結果の写し
11. 以下に記す国外での製薬使用に関するデータ
 - 11.1 製薬の原産国の説明書最新版
 - 11.2 PSUR (Periodic safety Update Report)
 - 11.3 Case Reports
 - 11.4 Case Reports まとめ（指定用紙に基づく）
12. SMP 解除の製薬に関する意見と提言のまとめ

7 ページ	各回の新薬の製造 / パッキング / 払い出し・注文報告書 [食品医薬品局規則添付・人体用現代製薬登録における実施方法（新薬）] 1994 年 1994 年 5 月 31 日付]
8 ページ	4 か月毎の新薬の製造 / パッキング / 払い出し・注文報告書 [食品医薬品局規則添付・人体用現代製薬登録における実施方法（新薬）] 1994 年 1994 年 5 月 31 日付]
9 ページ	新薬販売報告書 [食品医薬品局規則添付・人体用現代製薬登録における実施方法（新薬）] 1994 年 1994 年 5 月 31 日付]
10 ページ	健康関連製品の使用による副作用に関する報告用紙 (全情報は役所の機密事項とする)
11 ページ	健康関連製品の使用による副作用に関する報告用紙記入ガイド
12 ページ	(翻訳なし)
13 ページ	製薬の製造量 / パッキング / 払い出し・注文 ----- (データまとめ期間)
14 ページ	4 か月間の安全性監視結果まとめ
15 ページ	各病院から受けた ADR Reports データ
16 ページ	製薬販売量まとめ ----- (データまとめ期間)
17 ページ	発見された副作用のデータ
18 ページ	安全性監視結果の分析まとめと提言
19 ページ	(翻訳なし)



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การปรับปรุงคู่มือ / หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่
(Safety Monitoring Program)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา กำหนดหลักเกณฑ์การอนุมัติทะเบียนตำรับยาใหม่เป็น ๒ ระยะ คือ ระยะแรกจะอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข คือจำกัดการจำหน่ายยาเฉพาะในสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิดและมีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาเป็นเวลาประมาณ ๒ ปี หลังได้รับทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข ระยะที่สอง หลังจากมีข้อมูลความปลอดภัยเพียงพอจึงจะอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข ซึ่งสามารถจำหน่ายยาได้ในลักษณะปกติตามประเภทของยา เช่น ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ เป็นต้น ทั้งนี้ การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดดังนี้

เพื่อให้การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งสามารถคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้ยาใหม่ได้อย่างเหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนของกรรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นควรปรับคู่มือ/หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ ดังมีรายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเริ่มใช้คู่มือ/หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ สำหรับโครงการติดตามความปลอดภัยที่ยื่นหลังจากวันออกประกาศเป็นต้นไป

จึงขอประกาศให้ทราบทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

(นายวิจิตร ชังฉ่าง)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

原文を表紙のみ掲載する。

参考資料 1 1 GMP accreditation of overseas manufacturer July2012

食品医薬品局告示

国外にある製薬製造所の基準審査について

(GMP Accreditation of an Overseas [Non-Domestic] Manufacturer)

2006年8月7日付 2006年薬事法に基づく保健省告示「生物に由来するものを原材料として製造される医薬品の製造基準と方法に関する詳細規定」と、2011年4月14日付 2011年薬事法に基づく保健省告示「現代製薬の製造基準と方法に関する詳細規定」について、優良な現代製薬製造 (Good Manufacturing Practices) における製造基準と方法の規定であるが、タイ国内に所在する製造所に適用される。いずれにせよ、国外に所在する製薬製造所の基準審査について、上記2つの保健省公示に相反しない標準とするための検討を行ない、食品医薬品局はここに公示を行なう。

第1項 本告示は「国外にある製薬製造所の基準審査について」(GMP Accreditation of an Overseas [Non-Domestic] Manufacturer) と呼ぶ。

第2項 本告示は2012年10月1日より施行する。

第3項 用紙、証明書用紙は、医薬局、食品医薬品局の用紙に基づく。

第4項 製薬リストにこれまで記載されたことのない国外の新しい製造所は、本公示が施行される前に、食品医薬品局から国外の製造所標準証明を受けることで、No.Yo.8 用紙を用いて、製薬を登録するためのサンプル輸入申請を行なうことができる。

第5項 許可を受けている者が現代医薬品をタイに輸入する場合には、申請書と以下の書類を提出する。

- (1) 保健省告示2011年薬事法に基づく「現代製薬の製造基準と方法に関する詳細規定」に基づく、全詳細が記載されている Plant Master File
- (2) 輸入薬の製造方法詳細と、その薬の製造場所、製造に使用する器具と道具ほか、図解。
- (3) 製造所のある国を管理する政府機関による監査と、国際的に認められているその他の GMP 監査機関 (もしあれば) が発行した、最新の GMP 監査結果報告。
- (4) 製造所のある国を管理する政府機関が発行した最新の GMP 証明書 (Certificate of GMP)
- (5) その他 (必要あれば)

- 第 6 項 第 5 項に基づく申請は、食品医薬品局ワンストップサービスセンターにて申請を行なうか、食品医薬品局が指定する場所で申請を行なう。
- 第 7 項 国外の製薬製造所標準審査について疑問がある場合には、許可をする者は製薬製造所のある国へ出向いて監査を行う必要があるかもしれない。もしくは、現代製薬を輸入もしくは注文するにあたり許可を受ける者は、その製薬を製造する製造場所の監査を依頼するかもしれない。このことについて、輸入もしくは注文するにあたり許可を受ける者は、上記を実施するにあたり発生する、国外の製薬製造所監査の監査人一行の全費用を負担する。

2012 年 7 月 18 日告示
ピパット・インセーラー
(ピパット・インセーラー)
食品医薬品局事務局



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
(GMP Accreditation of an Overseas [Non – Domestic] Manufacturer)

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๙ ลงวันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๕๙ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๙ ลงวันที่ ๑๔ เมษายน พ.ศ.๒๕๕๙ ซึ่งเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่ดี (Good Manufacturing Practices) เฉพาะสำหรับสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ภายในราชอาณาจักร อย่างไรก็ตามสมควรกำหนดเป็นบรรทัดฐานสำหรับการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศหรือตั้งอยู่นอกราชอาณาจักร โดยให้พิจารณาด้วยมาตรฐานที่สอดคล้องตามกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้งสองฉบับข้างต้นด้วยเช่นกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Accreditation of an Overseas [Non – Domestic] Manufacturer)”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๕ เป็นต้นไป

ข้อ ๓ แบบคำขอและแบบหนังสือรับรอง ให้เป็นไปตามแบบที่ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๔ ให้สถานที่ผลิตยาดังประเทศแห่งใหม่ซึ่งยังไม่เคยปรากฏในรายการทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน แล้วจึงจะสามารถยื่นคำขออนุญาตนำเข้ายาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาดตาม แบบ น.ย.๘ ต่อไปได้

原文を表紙のみ掲載する。

参考資料 1 2 Guidance for Market Authorization Holders on Post-Marketing Safety Reporting for Human Drugs, Narcotics, and Medicinal Neuropsychotropic Substances

医薬品市販承認取得者のコンプライアンスおよび医薬品安全性監視の有用性を最大化することを目的に、健康製品に関連した市販後有害事象報告およびモニタリングについての統一した指示、仕様および明確な作業手順を提供するものとして、タイ食品医薬品局は、同封した「ヒト医薬品、麻薬および向精神作用物質の市販後安全性報告に関する市販承認ガイダンス」と題した通知を発行した。

本文書は以後、効力を有するものとする。

2015 年 12 月 18 日通知

[署名]

(Boonchai Somboonsook)

食品医薬品局事務局長

「ヒト医薬品、麻薬および向精神作用物質の 市販後安全性報告に関する市販承認ガイダンス」

1. はじめに

タイ FDA の承認を受けた医薬品は、非臨床試験から第 1～3 相臨床試験において有効性と安全性が検討されているが、試験中には見られなかった有害反応もあり、これらは市販後にはじめて分かる。これは、臨床試験では被験者数が限られていること、小児や高齢者、妊婦、肝臓や腎臓機能に異常のある患者は対象から除外されること、試験期間が短いことなど、臨床試験の限界によるものである。このため、医薬品市販後の有害反応報告とモニタリングは医薬品安全性監視にとって極めて重要であり、医薬品市販承認取得者 (MAH) をはじめすべての関係者の責務である。統一した手法で実施するため、2011 年 7 月にタイ FDA は MAH に対して、ヒト医薬品およびワクチンを含む生物学的製剤の市販後安全性報告に関するガイダンスを発行した。しかしその後、投薬過誤や欧州医薬品庁 (EMA) による医薬品安全性報告への影響の欠如を含めるなど、安全性の問題の範囲は拡大している。ゆえに、ガイダンスによってすべての医薬品の安全性に関する問題が網羅されているわけではない。

有効性の向上および健康関連製品の標準的な医薬品安全性監視の手順を提供する目的で、タイ FDA は医薬品調査および製薬業協会 (PReMA)、タイ製薬業協会 (TPMA) およびタイ医薬品規制協会 (RAPAT) と協力して、「MAH を対象としたヒト医薬品およびワクチンを含む生物学的製剤の市

販後安全性報告に関するガイダンス」を改訂した。

2. 目的

本書は、MAH が健康製品に関する安全性報告を健康製品ビジランスセンター（HPVC）、タイ FDA およびタイ保健省に対して提出する際の手引きであり、有効性の向上と標準的な安全性報告の提供および、懸念されるすべての安全性に関する問題を網羅することを目的としている。本書の内容は目的、報告の範囲、責任者、発生元、報告元、報告の要件、その他の薬剤に関する問題、報告に際しての最低基準、報告期限、報告方法、追跡報告、その他の安全性報告、報告フローチャート、タイ FDA 安全性報告様式、CIOMS フォーム、リスク管理計画および用語集より構成されている。

3. 報告の範囲

本書では、MAH が以下の薬剤の安全性報告を提出する際のガイドラインを示す：

- 3.1 化学医薬品、バイオ生物製品、ワクチン、タイの伝統医薬品など、ヒトへの使用を目的とした市販承認を受けた従来および伝統的な医薬品
- 3.2 人道的使用を目的とした医薬品（Nor.Yor.Mor. 4）（用語集の定義を参照）
- 3.3 麻薬および向精神作用物質

4. 責任者

報告書を提出する責任者は医薬品分類に基づいて以下の通り分類される：

- 4.1 ヒトへの使用を目的とした市販承認を受けた従来および伝統的な（化学医薬品、バイオ生物製品、ワクチン、タイの伝統医薬品）：責任者は市販承認取得者（MAH）（用語集の定義を参照）および市販承認取得者に代わって合法的に任務を遂行する者とする。
- 4.2 人道使用を目的とした医薬品：責任者は Nor.Yor.Mor. 4 に基づいて権限を与えられた者とする。
- 4.3 麻薬および向精神作用物質：責任者は市販承認取得者（MAH）（用語集の定義を参照）および市販承認取得者に代わって合法的に権限を与えられた者とする

5. 個別症例安全性報告 (ICSR)

5.1 発生元

5.1.1 タイで発生した事象

5.1.2 他国で発生した事象：以下の事象について報告すること。

- (1) 他国に居住するタイ国民に発生した有害事象
- (2) (タイで市販承認を得ており)タイ国内で販売または処方されている製品を使用後に発生した有害事象
- (3) タイで製造されている製品を使用後に発生した有害事象

5.2 報告元

5.2.1 自発的な情報源とは、以下のように臨床試験または系統的な方データ収集方法によらない市販製品の安全性報告をいう。

(1) 自発的報告

医療従事者または消費者によって報告された医薬品を服用後に、患者に発生した有害事象に関するデータ

(2) 文献

学術誌や医学ジャーナル、学術集会で発表されたアブストラクトにて報告される有害事象に関するデータ。この場合、MAH は自社の製品がこのような薬剤に該当すると特定された場合でも、学術ジャーナルに掲載された有害事象であると報告する。

5.2.2 非自発的な情報源とは、第 4 相臨床試験などの調査研究を含む系統的な方データ収集方法により報告された、市販製品に関する安全性報告をいう。

5.3 報告の要件

5.3.1 有害反応 5.1.2 項により、責任者はタイまたは他国のいずれかで発生した有害事象について報告し、以下の要件に適合しなければならない(附属書 1)

(1) 重篤有害事象(用語集の定義を参照)

3 項のすべての種類の製品に関する重篤有害反応報告を提出しなければならない。

(2) 非重篤有害反応

以下の製品に関する非重篤有害反応報告を提出すること。

- 2.1 ワクチン
- 2.2 条件付きで承認された(NC)/(NBC)新規薬剤または新規生物学的製剤
- 2.3 人道的使用を目的とした薬剤(Nor.Yor.Mor. 4)
- 2.4 タイ FDA の通知に基づくその他の薬剤

5.3.2 その他の薬剤に関連する問題 安全性に関する問題が見つかった場合は、有害事象の種類に応じて以下の通り報告すること（附属書 1 のフローチャート 3）

（1）以下の重篤有害事象を引き起こすもの

- ・ 効果の欠如/治療効果の低減
- ・ 妊娠中の曝露
- ・ 過剰投与
- ・ 投薬過誤
- ・ ワクチン投与計画上の誤り
- ・ ワクチン接種後同時に起こる事象で、接種計画上の誤りを原因としないもの
- ・ 製品の欠陥
- ・ 不注意による過誤
- ・ 自殺企図
- ・ 薬物乱用
- ・ 誤使用
- ・ 適応外使用
- ・ 職業曝露

（2）以下の非重篤有害事象を引き起こすもの

- ・ 効果の欠如/治療効果の低減
- ・ ワクチンの投与計画上の誤り

注 1. 報告は有害事象の時間枠報告に従って提出すること。

注 2. 定義は用語集に記載

5.4 報告に際しての最低基準

報告は薬剤と有害事象の因果関係の評価を目的とし、可能な限り完全な情報を記載すること。以下は有害事象報告の提出に必要な最低限の情報として記載すること。

- （1）特定可能な患者
- （2）特定可能な情報元
- （3）1 件以上の有害事象
- （4）1 種類以上の被疑薬

5.5 報告期限 は以下に示す通り、有害事象の種類により異なる

有害事象の種類	初回報告の提出期限	続報の提出期限
死亡	(1) 死亡原因 - ワクチン -条件付きで承認された (NC) / (NBC) 新規薬剤または新規生物学的製剤または - 予期しないまたは未知の ADR 最初の確認から <u>1 営業日以内</u> にタイ FDA へファックスまたは電子メールにて速やかに通知し、7 日以内に報告書一式を提出すること。 (2) その他の原因 7 日以内にタイ FDA へ通知し 8 日以内に報告書一式を提出すること。	追加情報を受けた日から 15 日以内に報告すること。
重篤	15 日以内	追加情報を受けた日から 30 日以内に報告すること。
非重篤	2 カ月以内	追加情報を受けた日から 2 カ月以内に報告すること。

* MAH がタイ国内にて最初に確認した後の期限

5.6 有害事象の報告方法

有害事象は以下の方法で報告することができる

- (1) 以下の AE オンライン報告システムより報告：<http://www.fda.moph.go.th/vigilance>
 (システムにアクセスするには、HPVC が発行するユーザー名とパスワードが必要)
 CIOMS フォームの有無は問わない。
- (2) タイ FDA AE 報告フォームよりファックス、電子メール、郵便にて HPVC へ報告。CIOMS フォームの有無は問わない。フォームは以下のリンク先よりダウンロード可能：
 - タイ FDA AE フォーム：<http://www.fda.moph.go.th/vigilance>
 - CIOMS フォーム：<http://www.cioms.ch/index.php/cioms-form-i>

5.7 続報

MAH は追加情報を受けたら報告書を提出する。報告書には続報であることを明記し、初回報告の参照番号を付記しなければならない。報告期限は 5.5 項の概要の通り、有害事象の種類により異なる。

6. その他の安全性報告

6.1 定期的ベネフィットリスク評価報告（PBRER）または定期的安全性最新報告（PSUR）
タイ FDA の求めがない限り、MAH は PBRER または PSUR を提出する必要はない。

6.2 リスク管理計画（RMP）
タイ FDA の求めがない限り、MAH は RMP を提出する必要はない。（附属書 4 の RMP テンプレートを参照）

6.3 その他の安全性情報
MAH がリスク管理方法の変更に影響を与える調査研究または該当する規制当局からの安全性情報を受けた場合、HPVC、タイ FDA へその情報を速やかに報告すること。

リスク管理計画（RMP）

MAH はタイ FDA の要求に応じてリスク管理計画を提出しなければならない。RMP は登録書類の一部として提供または医薬品市販後に安全性の懸念が発生した時期に報告する。RMP には医薬品安全性情報、医薬品安全性監視計画およびリスク最小化方法を含め、実施前にタイ FDA へ提出し評価を受ける。RMP の作成手順およびテンプレートは以下の概要の通り：

1. RMP プロセス

1) 安全性仕様の決定

このステップでは、臨床試験で発生した ADR などのリスク、薬理学的作用を原因とするが、臨床試験では認められない AE など起こりうるリスクおよび臨床試験の対象ではない集団のデータなど重要欠落データを特定する。

2) 医薬品安全性監視計画の作成

このステップでは、上述した主なリスクを評価し、自発的な AE 報告を含む通常以外の医薬品安全性監視活動が必要かを検討する。追加で医薬品安全性監視活動またはリスク管理が必要な場合、1) に記載した使用成績調査、規定の成績調査、市販後臨床試験または薬剤疫学調査など、リスクを最小化または管理可能な活動を決定する。

3) リスク最小化計画の作成

1) に記載したリスク最小化計画またはリスク管理計画の決定は製品の添付文書を用いたリスクコミュニケーションなどの通常の措置と、処方者および患者への教育資料、特別の包装、医薬品使用条件の設定、特別訓練などの追加措置の両分野において行う。

4) RMP の見直し

データ収集から検知された新規の有害事象や調査研究から見つかった新たな情報により安全性仕様においてリスク情報を追加するなど、定期的な RMP のモニタリングおよび

び見直しを新たなリスク情報に従って実施する。新たな情報に適合させるため、結果として医薬品安全性監視計画およびリスク最小化手法も改訂される。これが RMP の作成サイクルである。MAH は改訂したリスク管理計画を実施前にタイ FDA に提出して評価を受けなければならない。

用語集

因果関係の評価

因果関係の評価とは、被疑薬と有害事象の因果関係を評価することである。

効果の欠如/治療効果の低減 同義語：無効、期待した薬理学的作用の欠如

効果の欠如は有害事象とみなされる。基本的な原則としては薬剤から期待した薬理学的、治療的または予防的効果が得られない場合、投薬の対象となる疾患の悪化など、患者にとって有害な転帰となりうることがある。

妊娠中の曝露

妊娠中および医師による妊娠経過観察後に使用した薬剤で重篤な異常を認めること。

不注意による過誤

意図しない使用または製品への曝露による有害事象の発生。

自殺企図

死亡を目的として意図的に薬剤を使用し、有害事象を発生する原因となりうる。

投薬過誤

予防可能な事象はすべて、薬剤の不適切な使用や医療従事者の管理下での患者に対する危険を招く可能性がある。これらの事象は専門的診療や健康製品および医薬品の処方、転記、ラベリング/梱包、製品の命名、製剤、調剤、流通、カウンセリング、モニタリングおよび投与を含むシステムと作業手順と関連している場合がある。

投与計画上の誤り

保管、輸送、調製および接種後に有害事象を引き起こすワクチン接種を原因とする誤り。投与計画上の誤りによる影響は患者 1 人のみの場合もあれば、接種に関連した複数の事象にまで及ぶ場合もある。これらの複数の事象は通常、ワクチン提供者と関連している。

製品の欠陥

設定仕様および品質から逸脱した製品の使用により、有害事象を誘発する場合がある。

薬物乱用

身体および精神に悪影響を伴う意図的に大量の医薬品を持続的または散発的に投与すること。

薬剤の誤使用

医薬品を意図的に使用し、結果として有害事象の発生を招く事態。

適応外使用

認可された製品情報に準拠せず、医療目的で医薬品を意図的に使用し、結果として有害事象の発生を招く事態。

職業曝露

専門的職業または非専門的職業の立場での医薬品曝露により発生する有害事象。

人道的使用を目的とした薬剤

人道的使用を目的とした薬剤とは、チャリティーや寄付目的でタイ王国に輸入された薬剤を含め、薬事法に基づく登録を受けていない医薬品を言う。輸入者は認可を受けた製造業者、市販承認取得者、省、政府機関および疾病の予防および治療を担当する政府部門、タイ赤十字社、政府医薬品機構、協会または法律上の組織であり、「医薬品登録申請を行わない医薬品輸入許可取得の要件、手順および条件」と題した Nor.Yor.Mor. 4 による申請（チャリティーまたは寄付を目的とした医薬品輸入許可申請）（保健省通知 14 版（B.E. 2532）を、タイ FDA に対して行わなければならない。

CIOMS フォーム

報告元となる国以外の国の規制当局への有害反応を通知することを目的とした国際医科学団体協議会（CIOMS）が策定した有害反応報告フォーム。

権限を与えられた者

権限を与えられた者とは、薬事法 B.E.2510 に基づき、医薬品の製造、輸入またはタイ王国への注文を行うライセンスを授与された者を言う。ライセンスが法人組織に与えられた場合は、管理者または代わって事業を行う権限を有する代理人が権限を与えられた者と定義される。

有害事象（AE）

医薬品の投与期間中に起こりうるが、投与との因果関係が必ずしも認められない、好ましくないあらゆる医療上の出来事。

既知および未知の有害事象

特定の国において承認または登録された医薬品について、添付文書に記載のあるまたは記載のない有害事象。

同時期に起こる

ワクチン接種後と同時期に偶発的に発生し、患者の疾患や合併症など、ワクチン製品や接種の過誤以外が原因で起こる事象

有害反応（ADR）

疾患の予防、診断または治療や生理学的機能の改善を目的にヒトに対して通常使用される用量において発生した有害で非意図的な薬剤への反応。

これに対して有害事象とは、薬剤と事象発生の因果関係が疑われるもので、報告またはレビューした医療従事者によって、少なくとも治療との因果関係があるかもしれないと判断された事象。

規制当局への報告を目的とする場合は、自発的に報告した場合、因果関係が不明または言及されていなくても、有害反応の定義を満たす。

重篤有害反応

重篤有害事象/反応とは以下を引き起こす好ましくない医療上の出来事。

死亡

生命を脅かすもの

治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの

永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

先天異常をきたすもの

「重篤」と「重度」の用語を混同または用語の違いについて誤った理解をしないよう、用語の説明として以下に記載する。

「重度」とは「重篤の」同義語である。英語で、「重度」は特定の事象の強さ（重症度）を表す際に使用するが（軽度、中等度、重度など）、その事象自体は、医学的意義としては比較的小さいと考えられる（重度の頭痛など）。「重篤」は、患者の生命または機能を危険にさらす事象に関連した患者や事象の転帰または処置基準に基づく用語である。

非重篤有害事象

非重篤有害事象/反応とは以下を引き起こさない好ましくない医療上の出来事。

死亡

生命を脅かすもの

治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの

永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

先天異常をきたすもの

市販承認 (MA)

タイ国内で医薬品を販売するためのタイ FDA によって与えられる承認

市販承認取得者 (MAH)

タイ国内で医薬品を製造または輸入する承認を得た主体

定期的ベネフィットリスク評価報告 (PBRER)

医薬品に関連した新たな情報またはベネフィットとリスクの重要な分析で、製品の全体的なベネフィットとリスクの評価に用いる定期的なレビュー

定期的安全性最新報告 (PSUR)

特定の期間において市販された薬剤の製造業者が入手可能となるグローバル安全性データに関する国際的に統一されたフォーマットで作成された系統的レビュー

リスク管理計画 (RMP)

医薬品の安全性プロファイルに関連したリスク管理のための計画

安全性モニタリング計画 (SMP)

新規薬剤に要求される特定の形式の市販後有害事象報告。薬剤の市販後 2 年以上、「要監視」と記入した三角形のラベルを表示し、登録番号には、同薬剤と関連する疑いのある AE 特定の報告期限をもってタイ FDA に報告する必要があることを意味する NC (条件付き薬剤) を表示する。このような薬剤の流通は病院または診療所に限られている。特定の環境では、病院にのみ流通が制限されており、「病院内使用」と表示されている。SMP 期間の終了時には、MAH は販売、流通および AE 情報の要約および、使用に関する国内での有害事象報告、および海外からの安全性情報を含む安全性プロファイル(タイ FDA へ提出する PSUR など)に関する包括的な要約を提出しなければならない。安全性情報が薬剤の安全性プロファイルを十分に立証するものであれば、タイ FDA は無条件で承認を与える可能性がある。薬剤の登録番号は「N」で表示し、モニタリン

グ中であることを表す三角形のラベルは取り外される。「危険薬剤」または「非危険薬剤」で「特定管理薬剤」ではない薬剤に分類されるものは、ドラッグストアにて入手可能となる。

依頼に基づく非自発的な情報源から得られる非自発的な報告

臨床試験、登録制度、承認後に医師の要望に基づき製造販売業者が患者を登録した上で医薬品を提供するプログラム、患者支援・疾病管理プログラム、患者又は医療提供者に対する調査、有効性又は患者のコンプライアンスに関する情報収集等、系統的な方法で収集された報告である。非自発的な報告は自発的な報告に当たらない。

自発的な報告

権限を与えられた法人、規制当局およびその他の組織（WHO、地域の副作用モニタリングセンター（Regional Center）、中毒管理センター等）に対する医療従事者または一般消費者による自発的な報告であり、1種類または複数の医薬品を投与された患者における1件または複数の副作用を記述するもので、臨床試験または系統的な方法で収集された報告には当たらない。

[emblem]

The Announcement of Food and Drug Administration

Title: Guidance for Market Authorization Holders on Post-Marketing Safety Reporting for Human Drugs, Narcotics, and Medicinal Neuropsychotropic Substances

In order to provide the single direction and standard as well as the definite working procedure of post-marketing adverse events reporting and monitoring related to health products to Market Authorization Holders consequence to their compliance and optimizing the pharmacovigilance effectiveness, therefore Food and Drug Administration of Thailand has been issued the announcement entitled “Guidance for Market Authorization Holders on Post-Marketing Safety Reporting for Human Drugs, Narcotics, and Medicinal Neuropsychotropic Substances” as detail enclosed.

Hence, this will be effective from now on.

The announcement on 18 December 2015

[signature]

(Mr. Boonchai Somboonsook)

General Secretary of Food and Drug Administration

原文を表紙のみ掲載する。