

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

. 調査概要

．調査概要

1 ．調査目的

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、アジア諸国において日本の薬事規制の理解を促すため、2016年4月1日に薬事規制に関するアジア諸国の規制当局の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）」を設置し、国内及び海外で研修等を実施している。
- PMDA-ATCでの効果的な研修等の企画・立案及び実施に当たっては、研修等の対象となる国・地域での最新の薬事規制に関する情報を収集・分析しておくとともに、その国・地域の規制当局等が求める研修等の具体的な内容を把握しておく必要がある。
- このため本調査では、PMDA-ATCによる研修等が予定されている対象国として、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。

．調査概要

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、新制資料の信頼性保証の仕組みを含む。）について
 - イ. 医薬品及び医療機器の市販後の安全対策に関する規制について
 - ウ. 医薬品及び医療機器の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS等）について
 - エ. 医薬品及び医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）について
 - オ. 医薬品及び医療機器の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）について
 - カ. 医薬品及び医療機器の副作用等の被害救済に関する制度について
 - キ. 医薬品及び医療機器の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組みについて

「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

- 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。

・薬事規制情報の収集

・薬事規制情報の収集

1 ．翻訳対象資料

- 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。

() 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、他国の法令等の邦訳を優先した。)

() 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

薬事規制情報の収集

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 医療機器非臨床研究品質管理規範
(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	
(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

薬事規制情報の収集

2. 薬事規制の整備状況

() 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 -	-

薬事規制情報の収集

2. 薬事規制の整備状況

() 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

・医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

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。
- 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」（国务院令第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門に「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。次頁以降に、関連の改革方針を示す。

．医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

1 ．中華人民共和国

(1) 概要【続き】

- 2015年8月18日国務院「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）
 - 新薬の新規区分のあり方や、抜本的な審査承認制度改革の方針等が示された。
 - 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、可能な限り早期の津小録申請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。
 - ・ 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。
- 2015年7月31日CFDA「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）
 - 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。

．医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

1 ．中華人民共和国

(1) 概要【続き】

- 2016年7月31日CFDA「薬品登録管理弁法」の改正案公開
 - 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。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。

- 2017年2月21日国務院「“十三五”国家医薬品安全管理計画」発表
 - 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。

．医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

1 ．中華人民共和国

(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。

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
補足申請登録料	一般的項目	0.96	0.96
	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

* 単位：万元

．医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

1 ．中華人民共和国

（2）審査制度【続き】

- 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）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、薬品臨床試験の新薬臨床試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． 「医薬品臨床試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。

・医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

1. 中華人民共和国

(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ている。
 - 「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)
医薬品副作用(adverse drug reaction: ADR)モニタリング制度の導入
 - 「定期安全性最新報告作成規範」(国食薬監安[2012]264号)
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

(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いる。
- 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)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)
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。

・医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

1. 中華人民共和国

(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS) 【続き】

- 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)

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。
 - 「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)

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)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。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。

．医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

1 ．中華人民共和国

(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) 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) 、「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) 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。

(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」(国務院令第434号) 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) 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。

．医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

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。
- 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SUGAMを導入している。

1. 医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

2. インド

(2) 審査制度【続き】

- 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。
 - ・ 医療機器、医療用具
 - ・ アーユルベーダ、シグ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

- 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

・医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

2. インド

(2) 審査制度【続き】

- 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。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 license）」と同条(1)(c)項に規定されている。
 - ・ 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。
- 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。

・医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

2. インド

(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、医薬品の承認保有者に対しPSURの提出を求めている。
 - 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。
- 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。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。
- 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、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。

・医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

2. インド

(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。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。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製造する場合には、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。

・医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

2. インド

(5) 非臨床試験 (GLP)

- 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の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。

・医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

2. インド

(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。
- 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。
 - < 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Phase1～3の臨床試験の実施が必要 (Phaseごとに被験者数を規定) 。
 - < 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) 。

．医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

2．インド

（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。

（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。

・医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

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。
- 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。
 - ・ 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

・医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

3．タイ王国

(2) 審査制度【続き】

- 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 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。

・医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

3. タイ王国

(2) 審査制度【続き】

- 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。
- 新薬の通常審査制度及び優先審査制度については、下に示すとおりそれぞれ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。
 - ・通常審査制度： 対象は一般の医薬品
 - 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
 - ・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。
 - 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
- 承認申請資料の様式は、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。

・医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

3．タイ王国

(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 management 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。

・医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

3. タイ王国

(3) 市販後安全対策【続き】

- 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、(3)について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
- 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。

．医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

3．タイ王国

(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。

(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。
- 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」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。

．医薬品に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

3．タイ王国

(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。
- 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。

(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。

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

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。
 - 同「条例」の施行に伴い、2014年7月30日に「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。

医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

1. 中華人民共和国

(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。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。

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

* 単位：万元

医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

1. 中華人民共和国

(2) 審査制度【続き】

- 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。
 - 「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)
 - 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、2014年2月7日に公布。同年3月1日に施行された。
 - 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。
 - 「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权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。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。
 - 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

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

1. 中華人民共和国

(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）、「医療機器回収管理弁法」（局令第29号）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。
 - 「医療機器不良事件有害事象監視と再評価管理方法」改正案
2016年10月31日に公開され、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。
 - 「医療機器回収管理弁法」（局令第29号）
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。

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

1. 中華人民共和国

(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）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。
- 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）が発出されている。
 - 「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」
- 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。
- 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」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/リスクベースの管理強化、市販後安全監視等が示されている。

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

1. 中華人民共和国

(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)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。

(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」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。

医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

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」のドラフトが公開され、2017年1月に「Medical Devices Rules, 2017」が公布された。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。

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

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

2. インド

(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 license）」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。
 - ・ 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。また、医療機器を取り扱う事業者については、「業許可(license)」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
- 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条において規定されている。
- 「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。

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

2. インド

(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、最初に報告を受けてから、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。

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

2. インド

(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 17 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。
 - 製造施設がQuality Management Systemの基準を満たすこと
 - 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。
 - 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 18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。

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

2. インド

(4) 製造と品質管理 (GMP、QMS) 【続き】

- 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。
 - 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
 - これらのプロセスの順序と相互作用を明確にすること
 - 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
 - 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
 - これらのプロセスの監視、測定および分析を行うこと
 - 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。

- 同文書の8.2.2.では、内部監査について定めており、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。

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

2. インド

(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。

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

2. インド

(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。

．医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

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。

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

3. タイ王国

(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。
- 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。

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

3. タイ王国

(2) 審査制度【続き】

- 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。

医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

3. タイ王国

(2) 審査制度【続き】

- なお、AMDDの医療機器分類は下表のとおりである。

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

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.

医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

3. タイ王国

(2) 審査制度【続き】

- 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。

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

3. タイ王国

(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ように定められている。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。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。

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

3. タイ王国

(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」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。

・医療機器に関する薬事規制等の整備状況・運用状況

3 . タイ王国

(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。

(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。