

# 日本国厚生労働省及びタイ王国保健省食品医薬品庁間の医療製品規制 に関する対話及び協力の枠組みについての覚書

日本国厚生労働省（MHLW）及びタイ王国保健省食品医薬品庁（タイ FDA）（以下、「両当事者」といい、個別に「当事者」という。）は、

医薬品、医療機器及び化粧品等の医療製品に係る規制対話及び協力枠組み（以下「枠組み」という。）を、当事者の適用可能な法令に従って、設定することを意図し、

当事者の所管内において、医療製品及びそれと関連する行政及び規制に係る事項に関する分野での情報交換及び協力を推進することを希望して、

次の認識に到達した。

## 1. 目的

1. 本協力覚書（以下「MOC」という。）の目的は、医療製品に関する法規則及びその他の関連する事項についての建設的な規制対話を促進することである。  
当事者は、更に、国際的な責務にのっとり、医療製品に関する分野で両当事者間の関係の強化及び協力の促進に寄与する。
2. 本 MOC は、国内法又は国際法の下におけるいかなる法的義務を創設する意図を有しない。

## 2. 協力の手段

1. 両当事者は、原則、年 1 回の会合を実施し、日本及びタイ王国の医療製品に関する規則についての主要な事項を討議するとともに、可能な範囲内で共通の関心分野での規制を調和するために双方のベストプラクティス及び規制のアップデートを共有することを目指して、あり得べき協力について検討する。

2. 年次会合は、別に両当事者で共同で決定する場合を除き、タイ王国で実施する。
3. 年次会合では、共通言語として英語を使用する。

### 3. 作業部会

1. 作業部会（以下「WG」という。）は、両当事者相互の関心事項に基づいて年次会合で設定することができる。WGは、作成・決定された作業計画に基づいた活動の策定及び実施に取り組む。WGは、両当事者相互の決定により、年次会合と協働して会議、シンポジウム及び研修ワークショップの開催を検討することができる。両当事者は、年次会合の議題に応じて、WGに参加する関係産業界及び学会の代表者を招へいすることを共同で決定することができる。

### 4. 連絡先

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

a. 日本側：

日本国厚生労働省医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室

b. タイ側

タイ王国保健省食品医薬品庁技術・計画課国際関係室

### 5. 議事録

年次会合の議事録は、両当事者により各会合の後に英文で作成される。

### 6. 資金に関する事項

当事者は、本 MOC の下での協力活動の実施に関する各々の費用を負担する。

## 7. 見解の相違の解決

本 MOC の解釈/又は実施から生じる意見の相違は、両当事者間での協議により友好的に解決される。

## 8. 開始、修正及び終了

1. 本 MOC は署名の日から開始されるものとし、5 年間継続する。本 MOC は、終了させる意図が少なくとも 90 日前に一方の当事者からもう一方の当事者に書面により通知されない限り、次の 5 年間自動的に更新される。
2. 本 MOC は、両当事者間の書面による同意により修正することができる。

2018 年 4 月 9 日に日本の東京にて、日本語、タイ語及び英語の各 2 通の原本で署名され、全ての文書は等しく価値を有する。解釈に相違がある場合は、英語文書が優先する。

日本国厚生労働省を代表して

タイ王国保健省食品医薬品庁を代表して

---

宮本真司  
局長  
医薬・生活衛生局  
厚生労働省

---

Wanchai Sattayawuthipong  
長官  
食品医薬品庁  
保健省