アジア諸外国医薬・医療機器・再生医療等製品規制情報収集・分析事業

調査報告書(ダイジェスト版)

2021年3月

GMC 株式会社

インド

医薬品

(1) 医薬品の定義・分類

■ 医薬品の定義

- 1940年医薬品化粧品法によると、医薬品は以下のように定義されている。
 - 人又は動物の内用又は外用のすべての医薬品、及び人又は動物の疾病又は障害の診断、治療、軽減、予防に使用されることを意図したすべての物質(蚊のような昆虫を忌避する目的で人体に塗布される製剤を含む)。
 - 。 食品以外の物質で、人体の構造や機能に影響を与えることを目的としたもの、又は害獣、昆虫又は人や動物の病気の原因となる微生物の駆除に使用されることを目的としたもので、中央政府が通達で随時指定するもの。
 - 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目的としたすべての物質。
 - 人又は動物の疾病又は障害の診断、治療、緩和、予防のための内部又は外部使用を目的とした装置であって、理事会との協議の後、中央政府が 官報の通知により随時指定することができるもの。

■ 医薬品の分類

- 1940年医薬品化粧品法の付属書2によると、医薬品は以下のように分類されている。
 - 特許薬・専売薬 (ホメオパシー以外の薬)
 - 一般的にワクチン、セラトキシン、トキソイド、抗毒素及び抗原、自然のような生物学的製剤として知られている物質で、人間又は獣医用に使用。
 - 人体の構造や機能に影響を与えることを目的とした物質(食品以外)、又は人や動物に病気を引き起こす害虫や昆虫の駆除に使用されることを目 的とした物質。
 - ホメオパシー医薬品
 - ✓ インドのホメオパシー薬局方に含まれる医薬品
 - ✓ インドのホメオパシー薬局方には含まれていないが、アメリカ合衆国、イギリスのホメオパシー薬局方、又はドイツのホメオパシー薬局方に含まれている 医薬品
 - ✓ インド、アメリカ合衆国、イギリス、ドイツのホメオパシー薬局方に含まれていない医薬品
 - その他医薬品
 - ✓ インド薬局方に含まれる医薬品
 - ✓ インドの薬局方に含まれていないが、他の国の公式の薬局方に含まれている医薬品

■ 関連法概要

- 医薬品、医療機器、化粧品などについては、保健家族福祉省(MoHFW: Ministry of Health and Family Welfare、以下MoHFW)傘下のインド中央医薬品基準管理機構(Central Drugs Standard Control Organization、以下CDSCO)が関連規制を管轄している。
- 医薬品の薬事規制の根幹をなすのは、1940年に制定された「1940年医薬品化粧品法」(DCA: Drugs and Cosmetics Act, 1940)、及び 1985年に制定された「1945年医薬品化粧品規則」(DCR: Drugs and Cosmetics Rules, 1945)となっている。医薬品化粧品法と医薬品化 粧品規則は改定が重ねられており、英語版はCDSCOが2016年12月31日版を公開している。
- 1940年医薬品化粧品法の構成は以下の通り。
 - 。第I章 はじめに
 - 第II章 薬物技術諮問委員会、中央医薬品研究所、及び薬物諮問委員会
 - 第III章 医薬品と化粧品の輸入
 - 第IV章 医薬品及び化粧品の製造、販売、流通
 - 第IV A章 アーユルヴェーダ、シッダ、及びウナニ医薬品に関する規定
 - 第V章 その他
- 2019年3月19日、MoHFWは「2019年新薬及び臨床試験規則」 (New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019) の最終版を公開した。新しい規則は13の章(107の規則を含む)と8つの付属書で構成されており、すべての新薬、ヒト用治験薬、臨床試験、生物学的同等性及び生物学的利用可能性に関する試験、倫理委員会に適用される。この新しい規則は、1945年医薬品化粧品規則のパートXA及び付属書Yに取って代わり、直ちに施行された。
- 2019年新薬及び臨床試験規則の構成は以下の通り。
 - 。第1章 前置き
 - 第II章 当局及びオフィサー
 - 第III章 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験の倫理委員会
 - 第IV章 牛物医学及び健康研究倫理委員会
 - 。 第V章 新薬及び治験薬の臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験
 - 第VI章 補償

- 第VII章 生物学的有用性と生物学的同等性試験センター
- 第VIII章 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の製造
- 第IX章 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の輸入
- 第X章 販売・流通のための新薬の輸入又は製造
- 第XI章 政府病院及び政府医療機関における患者の治療のための未承認新薬の輸入又は製造
- 第XII章 1945年医薬品化粧品規則改正
- 第XIII章 その他

■ 規制当局

- インドにおける医薬品規制は主にCDSCOが担っている。
- 医薬品化粧品法の下では、医薬品の製造、販売、流通の規制は主に州当局が担当しており、CDSCOは新薬承認、国内臨床試験、医薬品の基準設定、輸入医薬品の品質管理、州の医薬品管理組織の活動の調整、医薬品化粧品法の施行における助言の提供などに責任を負っている。
- CDSCOの主要な機能は以下の通り。
 - 新薬と臨床試験の承認
 - 輸入登録及びライセンス
 - 血液バンク、VLP、ワクチン、r-DNA製品及び一部医療機器ライセンス承認
 - 医薬品化粧品法及び医薬品化粧品規則の改定
 - 医薬品や化粧品の禁止
 - テストライセンス、パーソナルライセンス、輸出異議なし証明書(NOC: No Objection Certificate、以下NOC)の付与
 - 新薬テスト
 - モニタリングと市場監視

■ 2019年新薬及び臨床試験規則における販売・流通のための新薬の輸入又は製造

- 2019年新薬及び臨床試験規則 第X章では、販売・流通のための新薬の輸入又は製造許可申請について定められている。
- 何人も法律及び本規則の規定に従わなければ、原薬又は製剤の形態で新薬を輸入し、又は販売・流通のために製造してはならない。

新薬輸入

- インドでの販売又は流通のために、原薬又は製剤の形態の新薬を輸入しようとする者は、付属書6に規定されている手数料を添えて、様式CT-18で中央許可機関に許可申請をしなければならない。
- 中央許可機関はインドの保健事情に特別な関連性のある生命を脅かす重篤な疾患や疾患、XDR結核、C型肝炎、H1N1、デング熱、マラリア、HIVのようなインドでアンメットニーズのある疾患、又は医薬品が入手できないか高額で入手できない希少疾患、又はオーファンドラッグである場合は、輸入許可条件を緩和することができる。
- 輸入許可を取得した後、販売のための新薬を輸入しようとする者は、販売又は流通のための新薬の輸入のライセンスを取得するため、1945年医薬品化 粧品規則の規定に従って中央許可機関へ申請しなければならない。

新薬製造

- 販売又は流通のために、原薬又は製剤の形で新薬を製造しようとする者は、付属書6に規定されている手数料を支払い、様式CT-21で中央許可機関へ許可申請しなければならない。
- 製造許可を取得した後、販売のための新薬を製造しようとする者は、販売又は流通のための新薬の製造のライセンスを取得するため、1945年医薬品化 粧品規則の規定に従って中央許可機関へ申請しなければならない。

政府病院及び政府医療機関における患者の治療のための未承認新薬の輸入又は製造

- 政府病院又は政府医療機関の医務官は、本規則の第X章の下では国内販売が許可されていないが、生命を脅かす疾患、又は重度の永久的な障害を引き起こす疾患に苦しむ患者の治療のため、原産国での販売が承認されている新薬を政府病院の医務部長又は政府医療機関の長が正式に証明した申請書を作成し、様式CT-24で中央許可機関へ提出することで輸入することができる。
- 政府病院又は政府医療機関の医務官が、特別な状況下で国内に満足な治療法がなく、重篤な疾患又は生命を脅かす疾患に苦しんでいる患者のため に中央許可機関によって未承認新薬を処方した場合、その新薬は本規則の規定に従い、限られた量で製造することが承認される場合がある。

■ 1945年医薬品化粧品規則

- 医薬品の登録については、医薬品化粧品規則のパートIV 輸入と登録に規定されている。
- 登録証明書とは、インドへの輸入及び使用を目的とした施設及び製造業者が製造した医薬品登録のために、許可機関が規則27Aに基づき発行した証明書(様式41)を意味する。
- 輸入ライセンス申請は、本規則に基づく医薬品の販売又は流通のための有効な卸売ライセンスを有する製造業者自身が、付属書Xに指定されているものを除く医薬品については様式8で、別表Xに指定されている医薬品については様式8Aで許可機関に行わなければならない。
- 登録証明書の発行申請は、本規則に基づく医薬品の販売・流通のための有効な卸売ライセンスを有する製造業者本人、又はインド国内の代理人のいずれかが様式40で許可機関へ行うものとする。
- ・ 輸入ライセンスは、一時停止又は取り消されない限り、発行日から3年間有効となる。
- 登録証明書は、一時停止又は取り消されない限り、発行日から3年間有効となる。
- 医薬品化粧品規則のパートVIIではホメオパシー薬以外の医薬品製造、パートVIIAではホメオパシー薬の製造が規定されている。

■ 医薬品登録動向

- 国の新薬及び後発新薬の許可・承認付与
 2019年度中に認可されたのは新薬輸入で4件、新薬製造12件、新原薬製造9件となっている。また、後発新薬については、新医薬品の完成品輸入 12件、新原薬輸入1件、完成品製造45件、新原薬製造20件、BE(生物学的同等性)許可40件であった。
- 多剤混合薬の品質管理
 2019年度に多剤混合薬(FDC: Fixed-Dose Combination、以下FDC)の輸入1件、FDCの製造26件、臨床試験15件、BEは24件が許可されている。
- 医薬品の輸入に関する品質管理 輸入・登録申請はすべてオンラインの「SUGAM」ポータルで処理される。2019年度に発行された登録証明書書と輸入ライセンスの合計数は、夫々155件、887件であった。
- バイオロジカル製品輸入に関する品質管理 2019年度において登録証明書が12件、ワクチンとr-DNA製品の輸入ライセンスが29件、ヒトワクチンの販売許可証が3件発行された。

■ 医薬品規制調和国際会議メンバー

• インドは、ICHと医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム(PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme、以下PIC/S)の加盟に向けて動き出しており、製品登録の重複を避けるため、各機関間の調和作業が進められている。

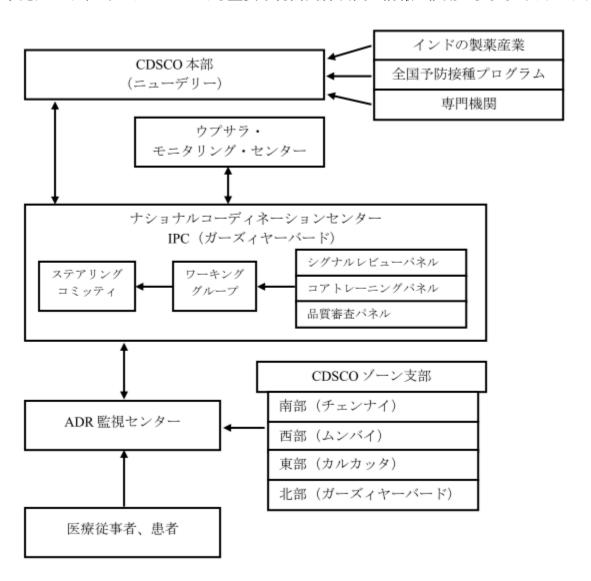
■ 2019年新薬及び臨床試験規則

- 2019年新薬及び臨床試験規則の付属書5 新薬の市販後評価において、市販後の安全対策が規定されている。
- 販売又は流通のために新薬を輸入又は製造しようとする者は、申請者が国内で輸入、製造、販売した医薬品の使用に起因する副作用報告書を収集 し、処理し、中央許可機関へ報告するためのファーマコビジランスシステムを整備しなければならない。
- ファーマコビジランスシステムは、有資格者及び訓練を受けた者によって管理され、データの収集及び処理の責任者は、医師又は副作用報告書の収集及び分析の訓練を受けた薬剤師でなければならない。
- 新薬の市販後調査の一環として、申請者は定期的な安全性更新報告書(PSUR: Periodic Safety Update Report、以下PSUR)を提出する ものとする。
- PSURは、申請者は医薬品が承認されてから最初の2年間は6ヶ月毎に提出しなければならない。その後の2年間は、毎年提出する必要がある。PSUR は、報告期間の最終日から30日以内に提出しなければならない。ただし、重大な予期せぬ副反応を伴うすべての事案は、申請者が最初に情報を受け取ってから15日以内に許可機関へ報告しなければならない。
- PSURの構成は以下の通り。
 - タイトルページ: PSURタイトルページには医薬品名を記載 報告間隔、医薬品の許可された適応症、医薬品の許可日、医薬品の販売開始日、ライランス所有者の名前・住所
 - 前書き: PSURのこのセクションでは報告間隔を把握 医薬品の使用目的、作用機序、治療クラス、用量、投与経路、製剤、及び承認された適応症と母集団の簡単な説明を記録
 - 現在の世界的な販売許可状況
 - 安全上の理由で報告間隔内に実施された措置
 - 。 参照安全情報の変更
 - 。 推定患者曝露
 - 個別病歴:定期安全性更新報告書のこのセクションには、ライセンス保有者が入手可能な個別の症例情報を含め、簡単な症例説明、疑わしい医薬品で治療された病歴、因果関係評価を提供
 - 調査:臨床試験及び公表された安全性試験から得られた臨床的に重要な新たな有効性及び安全性に関する知見を簡潔に要約したものを記録
 - その他情報:ライセンス所有者が実施しているリスク管理計画に関する詳細
 - 総合安全評価:承認された適応症に対するリスクベネフィット評価に基づいて、医薬品の総合的な安全性評価を把握 など

■ ファーマコビジランスプログラム

- CDSCOは、2010年7月に全国規模のファーマコビジランス・プログラム・オブ・インド(PvPI: Pharmacovigilance Programme of India、以下PvPI)を立ち上げた。
- ニューデリーにある全インド医学研究所(AIIMS: All India Institute of Medical Sciences、以下AIIMS)をナショナルコーディネーションセンター (NCC: National Coordination Centre、以下NCC) として、公衆衛生を守るために国内ADR監視プログラムを立ち上げた。
- 2010年には、本プログラムの下に、ニューデリーのAIIMSを含む22のADR監視センター(AMC: ADR Monitoring Centre、以下AMC)が設置されている。
- PvPIの機能は、以下のように定義されている。
 - 患者安全報告のための全国的なシステムを作ること
 - 。 報告された症例から新たなシグナル(ADR)を特定し、分析すること
 - 市販薬のベネフィット-リスク比を分析すること
 - □ エビデンスに基づき、医薬品の安全性に関する情報を生成すること
 - 医薬品使用に関する意思決定プロセスにおいて、規制当局を支援すること
 - リスクを最小化するため、医薬品使用に関する安全性情報を様々な利害関係者へ伝達すること
 - 医薬品検査活動のナショナルセンターとしての地位を確立すること
 - 情報交換やデータ管理のため、他地域のナショナルセンターと協力すること
 - 世界各地にある他国のナショナルファーマコビジランスセンターへの研修やコンサルティングサポートを提供すること

● 下記フローチャートは、PvPIにおける主要な利害関係者間の情報の移動を示しており、データや情報、及び知識の継続的な転送を保証している。



■ 副作用の報告に関するアドバイス

- インド薬局方委員会の「疑わしい有害薬物反応報告フォーム」において、副作用の報告に関して以下の説明が記されている。
- なにを報告?
 - 重大な薬物有害反応を報告する。
 - 医薬品、ワクチン、ハーブ製品による重大でない、既知又は未知の頻発又は稀な副作用を報告。
- だれが報告?
 - すべての医療従事者(臨床医、歯科医師、薬剤師、看護師)は、副作用を報告することができる。
- どこへ報告?
 - 薬物有害反応の疑いのある報告書は、最寄りのAMC又はNCCへ送付する。
 - ヘルプライン (無料) 1800 180 3024へ電話し、薬物有害反応を報告。
 - 。 記入済みフォームを、pvpi@ipcindia.net又はpvpi.ipcindia@gmail.comにメール。
- 提出された情報はどうなる?
 - 提供された情報は、厳重に取り扱われる。因果関係の評価は、WHO-UMCスケールを用いて、AMCで実施される。分析されたフォームは、ADRデータベースを介してNCCに転送される。最後にデータを分析し、スウェーデンのWHOウプサラ・モニタリング・センターが管理するグローバルファーマコビジランスデータベースへ転送される。
 - 報告書はNCC-PvPIによって定期的に見直される。これらの報告書に基づいて作成された情報は、医薬品のベネフィットリスク比の継続的な評価に役立つ。
 - 情報はMoHFWが構成するPvPIの運営委員会に提出される。委員会はデータを審査し、必要となる可能性のある介入を提案する責任を委任されている。
- 疑わしい有害薬物反応報告フォームの必須項目
 - 患者のイニシャル、反応開始時の年齢、反応期間、反応開始日、疑われる医薬品、報告者情報。

■ 添付文書の様式

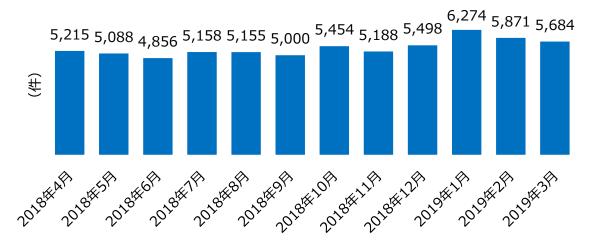
- 1940年医薬品化粧品規則の付属書D (II) インドへの輸入のための原薬/製剤/特殊製品登録において、製造業者又はその認可された代理人が申請書とともに提出する必要のある情報は以下の通り。
- 医薬品のラベリング及びパッケージング情報
 - ラベルは、医薬品・化粧品規則1945の仕様に準拠する必要がある。
 - 添付文書は英語とし、以下の治療適応症を示す。
 - ✓ 用法·用量
 - ✓ 禁忌
 - ✓ 警告及び使用上の注意
 - ✓ 他の医薬品との相互作用及びその他の相互作用
 - ✓ 妊婦及び授乳婦
 - ✓ 運転及び機械操作能力に与える影響
 - ✓ 副作用
 - ✓ 過量投与
 - 添付文書には、次の医薬品情報を記載する必要がある。
 - ✓ 添加物のリスト
 - ✓ 配合禁忌
 - ✓ 販売用にパッケージ化された医療製品の貯蔵寿命
 - ✓ 指示に従って希釈又は再構成した後の貯蔵寿命
 - ✓ 開封後の貯蔵寿命
 - ✓ 保管に関する特別な注意事項
 - ✓ 容器の性質と仕様
 - ✓ 使用説明書/取り扱い方法

■ 医薬品広告

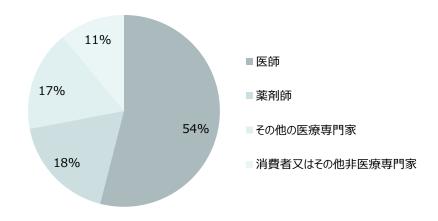
- 医薬品広告に関する関連法は以下の通り。
 - 1940年医薬品化粧品法 (DCA) 及び1945年医薬品化粧品規則 (DCR)
 - 1954年医薬·呪術的療法(奇異広告)法及び1955年医薬·呪術的療規則(DMRR)
 - 2002年インド医学評議会(専門家としての行動、エチケット、倫理)規則(IMCR)
 - 2015年薬局実務規則(PPR)
 - 1976年販売促進従事者(役務条件)法(SPEA)
 - 統一医薬品販売基準(UCPMP)
 - インドにおける広告コンテンツの自主規制基準 (CSRA)
 - 2019年薬事実務のOPPI(インド製薬工業協会)コード(OCPP)
- ◆ インドでは広告の正式な承認はない。医薬品広告に関するインドの法律は、以下を広くカバーしている。
 - o (DCAの下で)特定の治療適応症の医薬品を販売するために必要な法的許可(販売承認)。
 - o (DMRRの下で)特定の疾患又は障害に関連する医薬品の宣伝の禁止。
 - 。(DMRRの下で)性的快楽の誘引、改善若しくは維持、流産若しくは妊娠の誘引又は女性の月経障害の是正を目的とした医薬品広告宣伝の禁止。
 - (DCAの下で)標準以下品質の医薬品や不正表示医薬品、又は政府が販売やプロモーションを禁止している医薬品のプロモーションの禁止。
 - (IMCRとUCPMPの下で) 医師や同僚への金銭的な誘引、贈答品、後援、寄付による医師中心の広告の禁止。
 - (PPRの下で)薬剤師が特定の医薬品を患者に宣伝することの禁止。
- また、広告活動を規制するために法律で定められた標準手順はない。ただし、DMRA及びDCAの下では、違反に対する法的責任は、取締役会及び会社の経営に責任を負う役員にある。さらに、広告コンテンツを規制当局や業界当局から事前に承認してもらう義務もない。

■ 市販後の安全対策動向

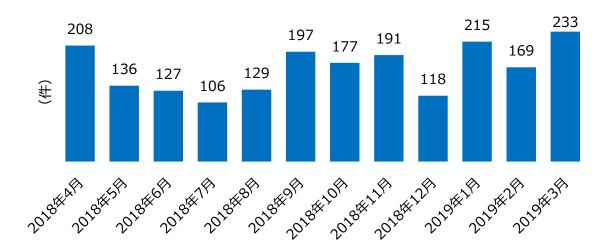
• 2018年度の月別個別症例安全性報告書(ICSR: Individual Case Safety Report、以下ICSR)件数



• ICSR発信者分布



• 2018年度のAMC以外からの月別ADR報告件数



(4) 医薬品の製造・品質管理に関する規制(GMP、QMS、薬局方等)の内容及びその動向(国際基準への整合を含む)について

■ 医療製品の品質管理

- インドの医療機器と医薬品の適正製造基準(GMP: Good Manufacturing Practice、以下GMP)は、医薬品化粧品規則の付属書M及びMIII に記載されている。
- 付属書Mには、医療機器及び医薬品の品質保証、自主検査及び/又は品質監査、並びに品質管理システムの要求事項が記載されている。また、工場 施設や材料、丁場、及び設備に関する要求事項も記載されている。
- ◆ インドのGMP規定は、ISO 13485との整合性を高めている。
- インドの品質管理システムは、インドのGMP、GLP、及びGCPに準拠する必要がある。自己検査及び品質監査は、社内及び/又は外部の専門家のチー ムによるGMP遵守の評価を行い、実施状況を監査し、変更点を文書化するものでなければならない。品質管理システムには、サンプリング、仕様書、試 験、文書化、リリース手順などが含まれている必要がある。

■ 医薬品化粧品規則

● 1945年医薬品化粧品規則の付属書M パート1において、施設・材料用GMPが規定されている。カバーしている範囲は以下の通り。

。 一般的要件 。 倉庫エリア

○ ラベル及びその他印刷物

。 品質保証

○ 製造エリア

。 付随エリア

○ 品質管理エリア

。 人員

○ 労働者の健康、衣類、衛生

。 製造業務と管理

。製造施設の衛生

。原材料

。 設備

。 文書と記録

。 自己検査と品質監査

品質管理システム

。 什様

製品標準書(マスターフォーミュラ)記録

包装記録

。 バッチ包装記録

。 バッチ処理記録

。標準業務手順と記録

。 参考サンプル

。 再処理と復旧

。 流通記録

。検証及び工程検証

。 製品リコール

○ 苦情と副作用

o サイトマスターファイル

(5) 医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制(GLP等)の内容及びその動向(国際基準への整合を含む)について

■ GLPコンプライアンス監視機関

- GLPコンプライアンス監視機関(NGCMA: National Good Laboratory Practice Compliance Monitoring Authority、以下NGCMA)は、2002年4月24日にインド科学技術庁(DST: Department of Science and Technology、以下DST)により連邦内閣の承認を得て設立された。
- インドは2011年3月3日より、OECDのGLP作業部会のデータの相互受理(MAD: Mutual Acceptance of Data、以下MAD)の正会員となった。その結果、インドのGLPラボラトリーが作成した非臨床の健康・安全性試験やデータは、OECD加盟国36ヶ国及びMAD非加盟国6ヶ国で受け入れられている。
- 国家GLPプログラムは、関係省庁の秘書官が代表を務め、DST長官を議長とする「Apex Body」を通じて機能している。このApex Bodyは、国家GLP プログラムがOECDのGLP原則及びOECD理事会の規範に従って機能することを監督する。Apex Bodyは、GLP認証の事例やGLPに関する様々な技術的事項について、NGCMAの勧告機関であるGLP専門委員会の支援を受けている。
- GLP認証は、本来は任意のものである。ラボラトリーは所定の申請料金を支払い、NGCMAが定める申請書を提出しなければならない。ラボラトリーの事前検査はNGCMAが行い、その後、最終検査が行われる。最終検査の報告書はGLP技術委員会で審議され、その勧告はGLP認証の合否の最終決定のために、GLP機関の議長に提出される。GLP認証の有効期間は3年間で、GLP事務局では認証日から18ヶ月後に定期検査を、3年目には認証維持のための再認証検査を実施する。
- 以下の専門分野でGLP認証を取得するためにNGCMAに申請することができる。
 - 。 物理化学的試験
 - 。 毒性試験
 - 。 変異原性試験
 - 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験
 - 水・土壌・大気中での挙動に関する試験
 - 。 残留物試験
 - 中生生物と自然生態系への影響に関する試験
 - 。 分析及び臨床化学試験
 - その他

(5) 医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制(GLP等)の内容及びその動向(国際基準への整合を含む)について

■ 1945年医薬品化粧品規則

• 1945年医薬品化粧品規則の付属書L-I 施設・設備のGLPと要件において、GLPが規定されており、以下の構成となっている。

。 一般的要件

○ 機器の保守、校正、及び検証

マネジメントレビュー

。 施設

参考資料

。 標準作業手順

。人員

。 微牛物培養

。 プロトコルと仕様のアーカイブ

。 設備

○ 品質システム

o 牛データ

。 化学薬品及び試薬

。 内部品質システム監査

○ 保管とアーカイブ

。 整頓と安全

■ GLP認証施設

NGCMAが2020年7月20日に発表したGLP認証取得施設数は50施設となっている。

■ GLP動向

- 医薬品研究
 - 。 チャンディーガルの医学教育研究大学院(PGIMER: Postgraduate Institute of Medical Education and Research、以下PGIMER)に、神経障害の薬物開発ユニットとトレーニングセンター(能力開発プログラム)が設立された。
 - 。顧みられない病気と闘うための国立医薬品共同工学センターが国立薬科教育研究所(NIPER: National Institute of Pharmaceutical Education and Research、以下NIPER)グワハティに設立された。
 - DSTはニューデリーのジャワハルラール・ネルー大学に寄生虫疾患のための天然物スクリーニング国立センターを設立した。
- 2019年度におけるGLP証明書の付与
 - o Cadila Pharmaceuticals Ltd. (アーメダバード)

o Accutest Biologics Private Limited (ムンバイ)

Diligence Bio Private Limited (ポンディシェリ)

- Ana Laboratories (ムンバイ)
- o Vipragen Biosciences Private Limited (マイスール)

(5) 医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制(GLP等)の内容及びその動向(国際基準への整合を含む)について

- ◆ 米国食品医薬品局(USFDA)との共同検査と試験監査
 - o Vimta Labs Limited (ハイデラバード) 施設
- トレーニングコース/能力開発プログラム
 - NIPERグワハティにおける教員・科学者のためのGLP感作に関する全国ワークショップシリーズ
 - アミティー大学(マニーザー)の教員向けGLPトレーナープログラム及び学生向けGLP感応ワークショップ
 - ニューデリーのGLP試験施設の試験責任者向けGLPトレーニングコース
 - o ニューデリーでのGLP感応ワークショップ
 - 。 ニューデリーのGLP試験施設のQA担当者向けトレーニングコース
- OECDのGLP作業部会との連携
 - 。 インドのNGCMA代表は、2019年3月5~7日に開催されたGLPに関するOECDワーキンググループの第33回会議に出席。
 - 。インドのNGCMA代表は、2019年10月7~10日にケープタウンで開催されたGLP検査官向けの第14回OECDトレーニングコースに参加。
 - 。 インドのGLPプログラムのオンサイト評価は2020年に予定されており、NGMCAはその準備を進めている。
- 国家GLPプログラムの影響分析
 - インドがOECDのデータの相互受け入れに加盟した後の、産業及び社会、政府の利益を評価するため、GLPプログラムの影響分析調査が実施されている。影響分析調査の報告書は、インド政府とOECD事務局に提出され、直面している課題を理解し、将来の行動指針を示している。
- 国家GLPプログラムのデジタル化
 - GLP部門とその文書は、GLP申請の処理とプロセスの調整に必要な時間を短縮するために電子化されている。
- NGCMAの作業文書の改訂
 - NGCMAの作業文書の改訂のための委員会は、DST長官の承認を得て構成されており、NGCMAのすべての文書が改訂されている。

(6) 医薬品の臨床試験(治験)の実施方法等に関する規制(GCP等)の内容及びその動向(国際基準への整合を含む)について

■ 関連法

• 2019年新薬及び臨床試験規則の第III章「臨床試験・生物学的有用性と生物学的同等性試験に関する倫理委員会」、第V章「新薬及び治験薬の臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験」、第VI章「補償」、付属書3「臨床試験実施」において、臨床試験が規定されている。

■ 臨床試験実施方法

- 付属書3「臨床試験実施」では、以下の内容が規定されている。
 - 。 臨床試験の実施
 - o インフォームドコンセント
 - 。 責任
 - ✓ 治験依頼者
 - ✓ 臨床試験責任医師
 - ✓ 倫理委員会
- 新薬の臨床試験は、中央許可機関の許可を得て、各倫理委員会の承認を得て初めて開始される。
- プロトコルからの逸脱や変更は、被験者への差し迫った危険性を排除するために必要な場合、或いは変更が臨床試験のロジスティック的、管理的、又は 些細な側面のみを伴う場合を除き、事前に倫理委員会と中央許可機関の書面による承認を得ずに実施してはならない
- すべての臨床試験において、各被験者からインフォームドコンセントを書面で取得する必要がある。
- 被験者の同意は、「インフォームドコンセント用紙」を用いて書面で得なければならない。患者情報シートとインフォームドコンセント用紙の両方が倫理委員会によって承認され、中央許可機関に提出されている必要がある。
- 治験依頼者は、臨床試験が実施され作成されたデータ、及び文書化され報告されたデータが、プロトコル及び臨床試験実施ガイドライン、並びに適用されるすべての法令の規定に準拠していることを確認するために、品質保証システムを実施し、維持する責任がある。標準的な業務手順は、GCPガイドライン及び適用される規制への準拠を確実にするために文書化しなければならない。
- 臨床試験責任医師は、プロトコル及びGCPガイドラインに従って臨床試験を実施し、また、本規則表4に示された約束に従った遵守に責任を負うものとする。
- すべての被験者の権利、安全性、福利を守るために、臨床試験計画書を審査し、承認を与えるのは倫理委員会の責任である。

(6) 医薬品の臨床試験(治験)の実施方法等に関する規制(GCP等)の内容及びその動向(国際基準への整合を含む)について

■ 臨床試験動向

• 2019年度には、50件のグローバル臨床試験の実施許可、新薬承認のための臨床試験が21件、後発医薬品11件、そして10件のワクチンが許可された。

(7) 医薬品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

インドにおける医薬品についてはCDSCOが担当しているものの、英文ウエブページにおいては医薬品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談についての情報は見つからなかった。

CDSCOのコンタクト情報は、https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/About-us/contact-us/を参照。

インドの医薬品関連法・規則は複雑であり、頻繁に改定作業が実施されていることから、国内では医薬品の認証に関わる試験等について、多くの民間コンサルティングがサービスを提供している状況にある。

(8) 医薬品の承認に係る自国以外の海外規制当局(日本を含む)の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の 導入に関する内容及びその動向について

■ GLP

● GLPコンプライアンス監視機関によると、インドのGLP試験所が作成した非臨床の健康・安全性試験やデータは、OECD加盟国36ヶ国及びMAD非加盟国6ヶ国で受け入れられている。これにより、米国、英国、オーストラリア、日本、欧州連合などの先進国市場を含む諸国への化学品、医薬品、農薬などの輸出が容易となっている。

■ 新薬の輸入

- 2019年新薬及び臨床試験規則の第X章 「販売又は流通のための新薬の輸入又は製造」において、臨床試験の一部免除が規定されている。
- 以下の場合、現地臨床試験は申請書と一緒に提出する必要がない場合がある。
 - 新薬が規則101に基づいて中央許可機関によって指定された国で承認及び販売されており、重大な予期しない重篤な有害事象が報告されていない場合
 - 本申請は、インドで進行中のグローバル臨床試験の実施を中央許可機関が既に許可している新薬を輸入するものであり、その間に規則101に定める 国での販売が承認されている
 - 新薬の代謝に関与する酵素又は遺伝子のインド人集団における違い、又は新薬の薬物動態及び薬力学、安全性及び有効性に影響を及ぼす要因について、既存の知見に基づき、その可能性又は証拠はない
 - 申請者は中央許可機関が承認した設計に基づき、当該新薬の安全性及び有効性を確立するための第IV相臨床試験を実施することを書面で約束している。
- 中央許可機関はインドの保健事情に特別な関連性のある生命を脅かす重篤な疾患や疾患、XDR結核、C型肝炎、H1N1、デング熱、マラリア、HIVのようなインドでアンメットニーズのある疾患、又は医薬品が入手できないか高額で入手できない希少疾患、又はオーファンドラッグである場合は、この条件を緩和することができる。
- 動物毒性試験、生殖試験、催奇形性試験、周産期試験、変異原性、及び発がん性に関する要件の提出は、他国で2年以上承認され販売されている 新薬の場合、中央許可機関が当該医薬品の安全性に関して十分な公表された証拠があると判断した場合には、本規則の他の規定に従うことを条件に 、修正又は緩和することができる。
- 以上のように、2019年新薬及び臨床試験規則においては臨床試験の一部免除が規定されているものの、規則本文中に具体的な国名は示されていない。

(8) 医薬品の承認に係る自国以外の海外規制当局(日本を含む)の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の 導入に関する内容及びその動向について

■ 日本とのデータ相互受入

- 2019年3月にインド保健家族福祉省は「新薬及び臨床試験規則」を発表。
- 本規則ではインドの規制を大幅に変更しており、国内での臨床試験の実施方法に関する要件の多くが緩和された。インドへの進出を希望する企業にとって最も重要な変更点は、規則75で言及している現地での臨床試験データの免除である。
- この規則では、米国、英国、EU、日本、オーストラリアで既に承認されている医薬品については、重大な副作用が報告されていない限り、現地での臨床試験を行わずに販売許可を得ることができると規定されている。また、本規則では、民族的感受性の可能性がないこと、インド人集団における安全性と有効性の違いに関する既存の知見がないこと、代謝/薬物動態に影響を与える遺伝子/酵素やその他の要因がないことも必要とされている。
- 新薬にこれらの特徴がある場合は、インドで第IV相試験を実施する必要がある。

医療機器

(1) 医療機器の定義・分類

■ 医療機器の定義

- 1940年医薬品化粧品法 セクション3 規則(b)の(iv)項に基づき、中央政府は医薬品技術諮問委員会と協議の上、2020年4月1日よりとト又は動物に使用する機器を以下のように再定義した。
- 器具、装置、設備、インプラント、材料、又はその他の物品を含むすべての機器は、単独で使用されるか、ソフトウェアや付属品を含めて単独で使用される、或いは組み合わせて使用されるかを問わず、製造業者がヒト又は動物のために特別に使用することを意図したものであって、薬理学的、免疫学的、代謝的な手段によってヒト又は動物の体内又は動物に対する主要な意図された作用を達成しないが、以下の特定の目的のために意図した機能を補助することができるものを意味する。
 - 疾患又は障害 (Disorder) の診断、予防、監視、治療又は緩和
 - 怪我や身体障害の診断、監視、治療、緩和又は支援
 - 解剖学的、生理的過程の調査、置換、修正、サポート
 - 生命を支え、維持する
 - 。 医療機器の消毒
 - 。 受胎の制御

■ 医療機器の分類

- 2017年医療機器規則 第II章医療機器規制 4. 医療機器の分類において、医療機器は以下のように分類されている。
- 体外診断用医療機器以外の医療機器は、付属書1のパートIで指定されたパラメータに基づいて、次のクラスに分類されるものとする。
 - 低リスク:クラスA
 - 低中リスク:クラスB
 - 中高リスク: クラスC
 - 高リスク: クラスD

(1) 医療機器の定義・分類

- ◆ 体外診断用医療機器は、付属書1のパートIIで指定されたパラメータに基づいて、次のクラスに分類される。
 - 低リスク: クラスA
 - 低中リスク:クラスB
 - 中高リスク:クラスC
 - 。 高リスク: クラスD
- 付属書1に記載されているパラメータの主要項目は以下の通り。
 - 体外診断用医療機器以外の医療機器
 - ✓ 傷ついた皮膚と接触する非侵襲的な医療機器
 - ✓ 物質をチャネリング又は保管するための非侵襲的な医療機器
 - ✓ 物質の組成を変更するための非侵襲的医療機器
 - ✓ その他の非侵襲的医療機器
 - ✓ 一時的な使用のための侵襲的(身体開口部)医療機器
 - ✓ 短期使用のための侵襲的(身体開口部)医療機器
 - ✓ 長期使用のための侵襲的(身体開口部)医療機器
 - ✓ アクティブな医療機器に接続するための侵襲的(身体開口部)医療機器
 - ✓ 一時的使用の外科的侵襲的医療機器
 - 。 体外診断用医療機器
 - ✓ 伝染性物質等の検出用体外診断用医療機器
 - ✓ 血液のグループ化又は組織型判定用体外診断医療機器
 - ✓ 自己診断用体外診断用医療機器

- ✓ 短期的使用の外科的侵襲的医療機器
- ✓ 長期使用の埋め込み型医療機器及び外科的侵襲的医療機器
- ✓ エネルギーを投与又は交換するためのアクティブな治療用医療機器
- ✓ アクティブ診断医療機器
- ✓ その他のアクティブな医療機器
- ✓ 医薬品を組み込んだ医療機器
- ✓ 動物又はヒトの細胞、組織、又は誘導体を組み込んだ医療機器
- ✓ 滅菌又は消毒用の医療機器
- ✓ 避妊用医療機器
- ✓ ベッドサイド用体外診断医療機器
- ✓ 体外診断に用いられる体外診断用医療機器
- ✓ その他の体外診断用医療機器

■ 関連法概要

● インドの医療機器については、2017年医療機器規則 (Medical Devices Rules, 2017) において規定されている。

• 本規則の構成は以下の通り。

○ 第I章 前置き

○ 第II章 医療機器の規制

○ 第III章 当局、オフィサー及び団体

○ 第IIIA章 特定の医療機器の登録(2020年医療機器規則にて追加)

第IV章 医療機器の製造ライセンス

○ 第V章 医療機器の輸入

○ 第VI章 医療機器のラベリング

○ 第VII章 医療機器の臨床調査及び新規の体外診断用医療機の臨床性能評価

○ 第VIII章 類似機器のない医療機器の輸入又は製造

○ 第IX章 医療機器担当官、医療機器検査担当官、及び認証機関の職務

○ 第X章 試験又は評価を実施するラボラトリー登録

○ 第XI章 医療機器の販売

○ 第XII章 その他

○ 付属書1 医療機器及び体外診断用医療機の分類パラメータ

○ 付属書2 ライセンス、許可、登録証明書の料金

付属書3 認証機関の登録に必要な書類、義務及び機能

○ 付属書4 販売、流通、輸入のための製造ライセンス付与に必要な書類

○ 付属書5 医療機器及び体外診断用医療機の品質管理システム

付属書6 承認後の変更

○ 付属書7 臨床調査を実施するための治験用医療機器を輸入又は製許可要件

○ 付属書8 免除

■ 規制当局

• 医療機器の規制当局は、医薬品と同様にCDSCOが規制当局となっている。

■ 医療機器の製造ライセンス

● 2017年医療機器規則 第IV章 販売又は流通のための医療機器製造において、機器製造ライセンスに関する規制が記載されている。

クラスA又はクラスBの医療機器の販売又は流通のための製造申請

- ◆ 体外診断用医療機器を含むクラスA又はクラスBの医療機器を製造する予定者は、州の許可機関へ販売及び流通のために製造するライセンス、又は □ーンライセンスを申請する。
- クラスBの医療機器に関しては、申請者の製造サイトは付属書5に規定されている品質マネジメントシステムの要件、及び本規則に規定されている基準 に適合していなければならず、その適合性はライセンス付与前に規則13に規定されている登録認証機関による監査を通じて検証されなければならない

クラスC又はクラスDの医療機器

● 販売又は流通のためにクラスC又はクラスDの医療機器を製造するライセンス又はローンライセンス申請は、中央政府のオンラインポータルを通じて、中央 許可機関へ様式MD-7又は様式MD-8で申請しなければならない。

ライセンスの有効性

様式MD-5、様式MD-6、様式MD-9、又は様式MD-10で発行されたライセンス又はローンライセンスは、発行日から5年間の期間が終了する前に、 付属書2に規定されたライセンス保持料を支払うことを条件に、永続的に有効であり続けるものとする。

テスト、評価、臨床調査などのために製造するテストライセンス

● クラスA、クラスB、クラスC、クラスDの医療機器を少量製造、又は臨床調査、テスト、評価、検査、デモンストレーション又は訓練を目的とする場合は、 様式MD-12で中央許可機関へ申請し、付属書2に定める手数料を支払う。

■ 医療機器の輸入ライセンス

- 2017年医療機器規則 第V章医療機器の輸入において、医療機器輸入ライセンスに関する規制が記載されている。
- 本規則に基づき、販売又は流通のための製造ライセンス、或いは販売又は流通のための卸売ライセンスを有する認定代理店は、保健家族福祉省のオンラインポータルを通じて、医療機器の輸入ライセンスを申請し、様式MD-14で中央許可機関へ申請しなければならない。
- オーストラリア、カナダ、日本、欧州連合諸国、米国のいずれかの国の国家規制当局又はその他の権限のある当局から医療機器について自由販売証明書が既に発行されている場合には、臨床試験を実施することなく、申請者に許可を与えるものとする。
- 医療機器が上記以外の国から輸入された場合、クラスC及びクラスDの医療機器については、本規則第VII章の規定に基づき、インド国内での臨床試験により安全性及び有効性が立証された後に、ライセンスを付与することができる。
- 医療機器が上記以外の国から輸入される場合、クラスA又はクラスBの医療機器については、安全性と性能データが公表されているか、原産国での臨床試験を通じて安全性と性能が確立され、原産国からの自由販売証明書が提出された後にライセンスを与えることができる。
- 付与されたライセンスは、発行日から5年毎に認定代理人が海外の各製造サイト及びライセンスを受けた医療機器毎に、付属書2に規定されているライセンス保持料を中央許可機関へ支払うことを条件として、取り消しや放棄の場合を除き、永続的に有効であり続けるものとする。

試験、評価、臨床検査などの輸入のためのテストライセンス

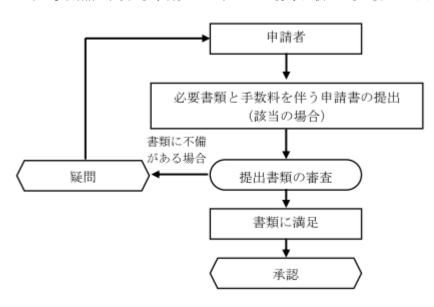
- 医療機器又は体外診断用医療機器は、臨床調査、テスト、評価、デモンストレーション、トレーニングを目的として輸入することができる。
- 医療機器の輸入を希望する者は、付属書2に規定されている手数料を添え、テスト、評価、デモンストレーション、トレーニングのための輸入ライセンスを 様式MD-16で中央許可機関へ申請しなければならない。

政府系病院や法定医療機関が患者治療用に臨床試験用医療機器を輸入する場合

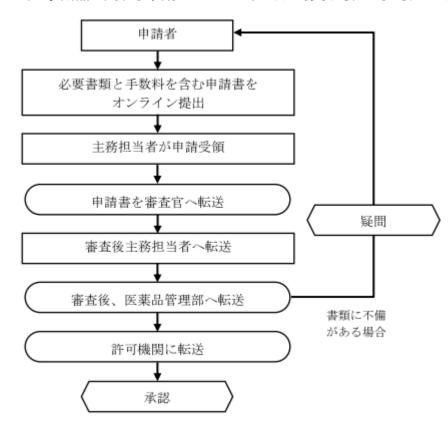
輸入が許可されていないが、原産国で承認されている少量の臨床試験用医療機器は、生命を脅かす病気や重度の永久的な障害を引き起こす病気、あるいはアンメットメディカルニーズの治療を必要とする病気に苦しむ患者治療のために、中央許可機関が政府病院又は法定医療機関の医務管理者を通じた医務官の申請に基づき、様式MD-18で輸入を許可することができ、その申請には付属書2に規定されている必要な書類と手数料を添付しなければならない。

■ 各種申請の承認プロセス

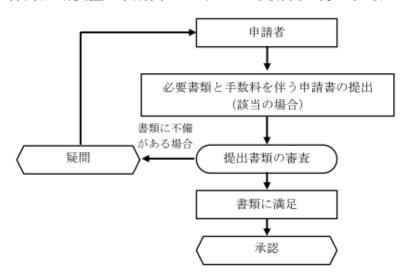
- 医療機器
 - 医療機器に関する申請をハードコピーで受け取った承認プロセス



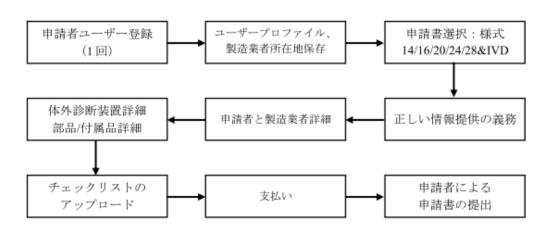
○ 医療機器に関する申請をSUGAMポータルで受け取った承認プロセス



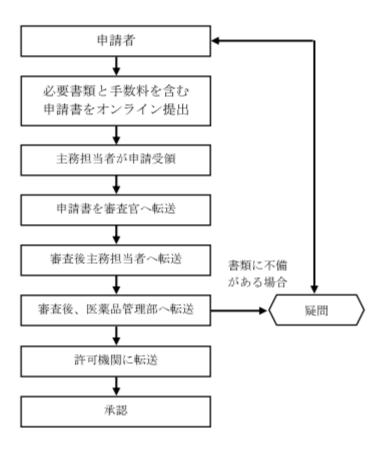
- 体外診断装置
 - 体外診断装置の申請書をハードコピーで取得した際の承認プロセス



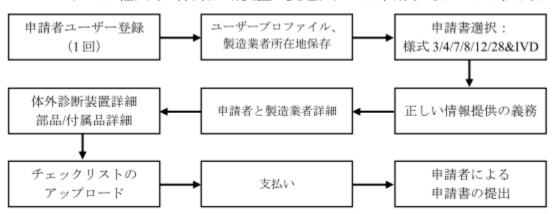
○ Sugamポータル経由での体外診断装置の輸入ライセンス申請承認プロセス(ステップ1 医療機器ポータルでの申請者登録)



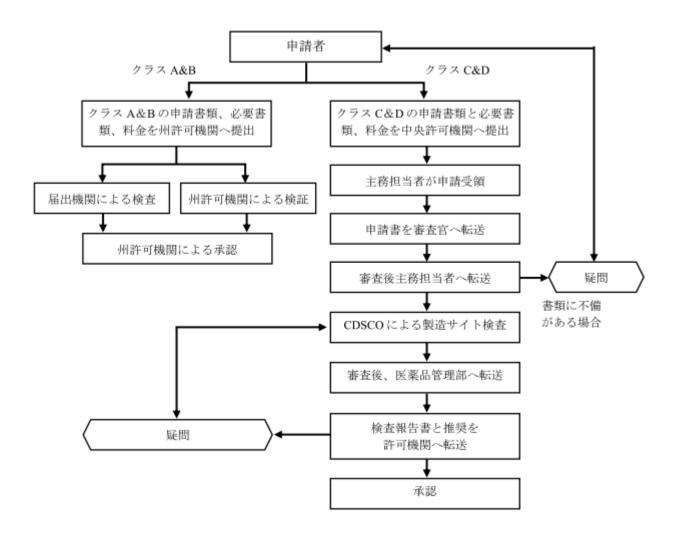
○ Sugamポータル経由での体外診断装置の輸入ライセンス申請承認プロセス(ステップ2 申請書提出と処理)



- 医療機器製造ライセンス承認プロセス
 - SUGAMポータル経由での体外診断装置の製造ライセンス申請承認プロセス(ステップ1 医療機器ポータルでの製造申請者登録)



○ SUGAMポータル経由での体外診断装置の製造ライセンス申請承認プロセス(ステップ2 製造申請書提出と処理)



(2) 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)の内容及びその動向について

■ 医療機器承認の動向

- 保健家族福祉省の「2019 2020年年次報告書」で示されている医療機器関連の承認件数は以下の通り。
 - 医療機器輸入ライセンス:574件
 - 医療機器輸入のテストライセンス:132件
 - 類似品がない医療機器の輸入/製造の許可:2件
- 2019年度、医薬品技術諮問委員会は医薬品と化粧品、医療機器の規制管理合理化に関する提案について審議を行った。
 - 。 2019年10月18日付けのG.S.R. 797(E): 2017年医療機器規則の改正案として、全ての医療機器の規制に関するロードマップの一部として、特定の医療機器の登録を段階的に行うことが通知された。
 - 2019年4月18日付けのG.S.R. 318(E): 2017年医療機器規則における付属書2の自由販売証明書付与の料金を改正。
 - 。 2019年9月13日付けのG.S.R. 652(E): 2017年医療機器規則の様式MD-10の改正により、発行機関として州許可機関を中央許可機 関へ置き換え、手続きを合理化。
 - 2019年10月16日付のG.S.R 787 (E): 2017年医療機器規則に基づくNABL (試験及び校正研究所の国家認定委員会) 認定から州政府/中央政府の試験所を2年間免除。

■ 国際基準への対応

- インドではMoHFWが新しい医療機器・IVD規則を発表し、医療機器製造の規制規範が医薬品と切り離された。新規則は、医療機器製造業界を 国際基準と同等に標準化し、規制することを目的としている。
- 新規則は、国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF: International Medical Device Regulators Forum、以下IMDRF)の原則に基づいており、すべての医療機器はリスクレベルに基づいて4つのグループに分類され、クラスAが最もリスクが低いものとなっている。
- この規則が施行されることで、すべての機器製造拠点の品質マネジメントシステムはISO 13485に準拠しなければならなくなる。また、新規則では医療機器製造業者のQMSを検証・評価するための認証機関を任命する制度も設けられた。医療機器規則は2018年1月に施行される。

(3) 医療機器の市販後の安全対策(副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法(含む添付文書の様式や改訂)や体制等)に関する規制の内容及びその動向について

■ 2017年医療機器規則

- 2017年医療機器規則の付属書7 臨床試験を実施するための治験薬医療機器の輸入又は製造の許可要件 3. 市販後監視において、医療機器の 市販後の安全管理が規定されている。
- 臨床試験医療機器の承認後、市場に出た後は、臨床上の安全性を綿密に監視しなければならない。そして、申請者は定期安全性報告書(PSUR: Periodic Safety Update Report、以下PSUR)を提出すること。
- 医療機器の販売承認後2年間は、6ヶ月毎にPSURを提出すること。その後の2年間は、PSURを毎年提出する必要がある。
- PSURは、次のように構成する必要がある。
 - タイトルページ:PSURのタイトルページには、医療機器の名前、報告書の間隔、医療機器の承認された適応症、医療機器の承認日、医療機器の 販売日、ライセンス名と所在地を記載する。
 - 前書き:医療機器の使用目的、動作モード又は動作原理、リスククラス、及び承認された適応症と集団の簡単な説明。
 - 現在の世界的な販売承認状況:このセクションでは、機器が現在承認されている国の詳細、最初の承認日、上市日、また製品がいずれかの国で取り下げられた場合には、その理由を含めた簡単な概要を記載するものとする。
 - 安全上の理由で報告間隔内に実施された措置:このセクションには、安全性に関する重要な措置のうち、ライセンス所有者、治験依頼者、規制当局、データモニタリング委員会、又は倫理委員会が報告期間中に行った治験薬の使用又は販売経験に関連した措置の説明が含まれるものとする。
 - 参照安全情報の変更:このセクションでは、報告期間内に基準安全性情報に重大な変更があった場合には、それを記録するものとする。変更には、 禁忌、警告、注意事項、有害事象、また、現在進行中や完了した臨床検査、重要な非臨床所見から得られた重要な所見が含まれる。
 - 推定患者曝露者数:このセクションでは、医療機器に曝露された母集団の大きさと性質の推定値を提供するものとする。
 - 個別の病歴の提示:このセクションには、ライセンス所有者が入手可能な個別の症例情報が含まれており、簡単な症例説明、疑わしい医療機器で治療された病歴、因果関係評価などの情報を提供するものとする。
 - 調査:このセクションでは、製品の安全性情報に影響を与える可能性のある報告期間中に得られた、ライセンス所有者が治験依頼者となった臨床試 験及び安全性試験から得られた臨床的に重要な新たな有効性又は安全性の知見を簡潔に要約したものを捕捉するものとする。
 - その他情報:このセクションには、ライセンス所有者のシグナル及びリスク管理計画(ある場合)に関する詳細が含まれるものとする。
 - 全体的な安全性評価: このセクションは、承認された適応症に対するリスクベネフィット評価に基づく医療機器の総合的な安全性評価を取得するものとする。
 - まとめ:このセクションは、医療機器の安全性プロファイルと、この点に関してライセンス所有者が採った必要な措置の詳細を提供するものとする。

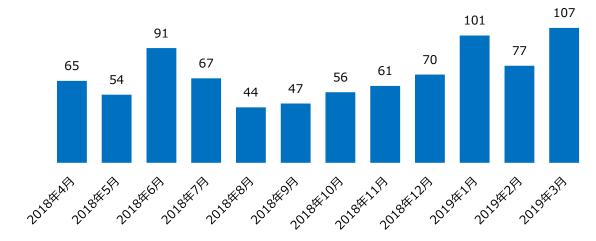
(3) 医療機器の市販後の安全対策(副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法(含む添付文書の様式や改訂)や体制等)に関する規制の内容及びその動向について

■ ファーマコビジランスプログラム

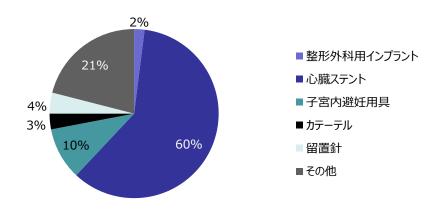
● PvPIは医薬品と医療機器の安全性を確保することを目的としており、体制と手順は医薬品の内容と同じである。

■ 医療機器の市販後安全対策動向

2018年度の月別医療機器有害事象件数



• 2018年度の医療機器種類に応じた有害事象分布



(4) 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)の内容及びその動向について

■ 医療機器のGMP

- 2017年医療機器規則が導入される前は、1940年医薬品化粧品法で定義された「機器」の定義の範囲内であると中央政府から通知された10台の機器を除いて、医療機器はインドではほとんど規制されていなかった。医療機器製造業者がインド市場で事業を行う場合、必要なのは輸入ライセンスだけであった。
- 医療機器規則の導入によって、インドで医療機器の輸入、製造、販売に関心のある企業は、医療機器規則に定められた規制の枠組みを遵守しなければならなくなった。
- 2017年医療機器規則に従い、インドの標準化機関によって定められた基準、又は保健家族福祉省から随時通知される基準に準拠するものとしている。 ただし、医療機器の関連規格が定められていない場合、当該医療機器は国際標準化機構又は国際電気標準会議によって定められた規格、又はその他の薬局方規格に準拠するものとしている。 さらに、規則は適正製造基準(GMP: Good Manufacturing Practice、以下GMP)への準拠を要求していないが、品質マネジメントシステム及びその他の規則への準拠が必要となっている。 つまり、医療機器及びIVDのGMP証明書は、規制当局の承認に必須ではない。

■ 医療機器品質マネジメント規制

- 2017年医療機器規則の付属書5 医療機器及び体外診断医療機器の品質管理システムにおいて、医療機器の品質管理が規定されている。
- 主要構成は以下の通り。
 - 一般的な要件○ マネジメント責任
 - 適用性 資源管理
 - 用語と定義 製品化
 - 品質管理システム 測定、分析、改善
- 製造業者は、本付属書の要求事項に従って品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持し、その有効性を維持しなければならない。
- 医療機器又は体外診断用医療機器の種類ごとに、製造業者は製品仕様及び品質管理システムの要求事項を定義する文書、又は特定の文書を含むファイルを作成し、維持しなければならない。
- 記録は、要求事項への適合性と品質管理システムの効果的な運用の証拠を提供するために確立され、維持されなければならない。記録は読み易く、容易に識別可能で、検索可能な状態で維持されなければならない。

(4) 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)の内容及びその動向について

■ 医療機器承認の動向

- 保健家族福祉省の「2019 2020年年次報告書」で示されていた、医療機器関連の製造ライセンス承認件数は以下の通り。
 - クラスC及びクラスD医療機器を製造するための製造ライセンス:16件
 - クラスC及びクラスD医療機器を製造するためのローンライセンス:14件
 - 製造業者向け少量の医療機器テストライセンス:166件
 - 類似品がない機器の輸入/製造の許可:2件

(5) 医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制(GLP等)の内容及びその動向(国際基準への整合を含む)について

■ ラボラトリー登録

- 2017年医療機器規則の第X章 試験又は評価を実施するラボラトリー登録において、医療機器のラボラトリー関連の規定が示されている。
- 関連規定項目は以下の通り。
 - 医療機器ラボラトリーの登録申請
- 。 登録の有効性
- 医療機器ラボラトリー登録条件
- 。 登録条件

○ 医療機器ラボラトリーの登録

○ 登録の一時停止と取り消し

医療機器ラボラトリーの登録申請

- 製造業者に代わって医療機器の試験又は評価を実施するための医療機器ラボラトリーの登録申請は、付属書2に規定されている手数料を添付して、下記情報と一緒に様式MD-39を中央政府のオンラインポータルを介して中央許可機関へ行わなければならない。
 - 医療機器ラボラトリーの構成
 - 施設のロケーションと各セクションの面積
 - 試験に従事する技術者の資格・経験及び試験担当者
 - 機器リスト
 - 国家試験校正研究所認定機関、又は中央政府の同様の機関によって発行された有効な認定証明書

医療機器ラボラトリーの登録

● 中央許可機関が医療機器ラボラトリー登録を許可する前に、施設は中央政府が任命した医療機器担当官による適切性と適合性についての検査を受けなければならない。

登録の有効性

• 付与された登録は、発行日から5年毎に登録者は付属書2に規定されている登録維持費を中央許可機関に支払うことを条件に、一時停止又は取り消されない限り、永続的に有効であり続けるものとする。

(6) 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)の内容及びその動向(国際基準への整合を含む)について

■ 臨床試験実施に関する規制

- 2017年医療機器規則の第VII章 第VII章 医療機器の臨床調査及び新規の体外診断用医療機の臨床性能評価において、臨床試験関連の規制が示されている。
- いずれの治験依頼者も本規則に従い、中央許可機関の許可を得た場合を除き、人を対象とした臨床試験用医療機器に関する臨床試験を行ってはならない。
- 臨床試験医療機器の臨床試験実施許可の申請は、治験依頼者が様式MD-22で中央許可機関へ申請し、付属書第7に定める情報を添付しなければならない。
- 許可の付与後、申請者は以下の条件を遵守するものとする。
 - 臨床試験は、登録された倫理委員会による臨床試験計画承認後に開始されるものとする。
 - 。 臨床試験は、承認された臨床試験計画書、中央医薬品基準管理機構が発行した臨床試験実施適正化ガイドライン及び付属書7の規定に基づいて実施するものとする。
 - 臨床試験は、最初の参加者を登録する前に、インドの臨床試験登録機関に登録しなければならない。
 - 。 臨床試験が進行中であるか、完了しているか、終了したかに関わらず、各臨床試験の年次状況報告書は治験依頼者から中央許可機関へ提出されなければならず、臨床試験が終了した場合には、終了後30日以内にその詳細な理由を中央許可機関に通知しなければならない。
 - 治験依頼者は、被験者の臨床試験中に発生した予期せぬ重大な有害事象が疑われる報告について適切な分析を行った後、付属書7に規定されているように、発生を知った日から14日以内に本規則の規定手順に従って中央許可機関へ情報を提出しなければならない。
 - 被験者が臨床試験中に負傷又は死亡した場合、この規程に基づき、完全な医学的管理又は補償を行わなければならない。
 - 治験依頼者の施設内(従業員、子会社、支店、代理人、請負業者、下請け業者を含む)及び臨床試験サイトは、臨床試験の実施に関する本規則の要件遵守を確認するため、中央許可機関のオフィサーによる検査のために開放されていなければならない。
 - 臨床試験は、許可を受けた日から1年以内に最初の被験者を登録して開始するものとし、臨床試験を開始するために中央許可機関の事前許可が必要となる。
 - 中央許可機関は、特定の臨床試験に関して許可を与える際、必要と考えられる場合には、臨床試験の目的、デザイン、被験者集団、被験者の 適格性、評価、実施及び治療に関して、条件を課したり免除したりすることができる。

(6) 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)の内容及びその動向(国際基準への整合を含む)について

■ 臨床試験を実施するための臨床試験医療機器の輸入・製造の許可要件

- 2017年医療機器規則の付属書7 臨床調査を実施するための治験用医療機器を輸入又は製造する許可要件の2. 臨床試験において、臨床試験の要件が示されている。
- 構成は以下の通り。
 - 。 臨床試験の承認

。 試験的臨床調査

○治験依頼者の責任

- ピボタル臨床調試験
- 臨床試験責任医師の責任
- 。 市販後臨床試験

○ 倫理委員会の責任

。 特別集団での臨床試験

- o インフォームドコンセント
- 臨床試験用医療機器の臨床試験は、1945年医薬品化粧品規則 規則122DDに基づいて登録された倫理委員会の承認を得て、且つ中央許可機関の許可を得て初めて開始される。臨床試験は、各サイトの倫理委員会の承認を得て初めて各サイトで開始されるものとする。
- すべての臨床試験責任医師は、適切な資格、訓練、経験を有し、提案された臨床試験に関連する治験施設や治療施設を利用できるようにしなければならない。
- すべての試験において、各被験者からインフォームドコンセントを書面で取得する必要がある。
- 世界のどこでも承認されていない革新的な医療機器の臨床試験においては、脆弱な被験者の場合、インフォームドコンセントのプロセスは音声・映像で記録されなければならない。
- 類似の医療機器はないが、インド以外の国で販売・流通が承認されている臨床試験用医療機器については、クラスAに分類される臨床試験用医療機器を除き、処方情報に記載されている通りに使用した場合、主にインド人患者における安全性及び有効性のエビデンスを得るためにピボタル試験を実施する必要がある。

(7) 医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制(GLP等)の内容及びその動向(国際基準への整合を含む)について

- インドにおける医療機器についてはCDSCOが担当しているものの、英文ウエブページにおいては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についての情報は見つからなかった。
- CDSCOのコンタクト情報は、https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/About-us/contact-us/を参照。
- また、インドでは医療機器の認証に関わる試験等について、多くの民間コンサルティングがサービスを提供している。

(8) 医療機器の承認に係る自国以外の海外規制当局(日本を含む)の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

■ 臨床試験の簡略審査制度

- 2017年医療機器規則 第V章医療機器の輸入、規則36 輸入ライセンス付与において、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度が以下のように定められている。
 - オーストラリア、カナダ、日本、欧州連合諸国、米国のいずれかの国の国家規制当局又はその他の権限のある当局から医療機器について自由販売証明書が既に発行されている場合には、臨床試験を実施することなく、申請者に許可を与えるものとする。
- 2017年医療機器規則の第VIII章 類似機器がない医療機器の輸入又は製造、規則63においても、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度が定められている。
 - 生命を脅かす重篤な疾患やインドの健康シナリオに特別な関連性を持つ疾患、国家的な緊急性、極度の緊急性、流行性、及び治療法のない状態 、疾患に適応された医療機器で、動物データや臨床データの要件を持たない医療機器は、中央許可機関が適切と判断した場合、短縮、延期又は 省略することができる。
 - クラスAの臨床試験用医療機器については、医療機器の性質上、中央許可機関が書面に記した理由により必要と考える場合を除き、臨床試験に関するデータを必要としない場合がある。
 - 動物毒性試験、生殖試験、催奇形性試験、周産期試験、突然変異原性、発がん性に関する要件の提出は、インドで既に承認・上市されている医薬品で、その安全性に関する十分な公表された証拠に裏付けられている場合には緩和されることがある。
 - 臨床試験用医療機器が英国、米国、オーストラリア、カナダ、日本のいずれかの規制当局によって承認されており、当該医療機器が当該国で少なくとも2年間販売されて、且つ中央許可機関が当該医療機器の安全性、性能、及びファーマコビジランスのデータに満足しており、下記の場合には、臨床試験の結果の提出を必要としない場合がある。
 - ✓ 既存の知識に基づいて、インド人の集団における行動やパフォーマンスに違いがあるという証拠や理論的な可能性がない。
 - ✓ 申請者は中央許可機関が承認したプロトコルに従い、当該治験薬医療機器の安全性及び性能を目的とした市販後臨床試験を実施することを書面で約束している。

再生医療製品等

(1) 再生医療等製品の定義・分類

(2) 再生医療等製品の承認等(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)の内容及びその動向について

(3) 再生医療等製品の市販後の安全対策(副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法(含む添付文書の様式や改訂)や体制等)に関する規制の内容及びその動向について

(4) 再生医療等製品の製造・品質管理に関する規制 (GMP、QMS、薬局方等)の内容及びその動向 (国際基準への整合を含む) について

(5) 再生医療等製品の非臨床試験の実施方法等に関する規制(GLP等)の内容及びその動向(国際基準への整合を含む)について

(6) 再生医療等製品の臨床試験(治験)の実施方法等に関する規制(GCP等)の内容及びその動向(国際基準への整合を含む)について

(7) 再生医療等製品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

(8) 再生医療等製品の承認に係る自国以外の海外規制当局(日本を含む)の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

医薬品

項目	出典名	URL
1	THE DRUGS AND COSMETICS ACT, 1940 / THE DRUGS AND COSMETICS RULES, 1945	https://bit.ly/2Pj0KUd
2	THE DRUGS AND COSMETICS ACT, 1940 / THE DRUGS AND COSMETICS RULES, 1945	https://bit.ly/2Pj0KUd
	The New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019	https://bit.ly/3r7Ktzo
	CDSCO / Functions	https://bit.ly/20cw0E1
	MoHFW / ANNUAL REPORT 2019-2020	https://bit.ly/3uHZk5Z
	India soon to become ICH member	https://bit.ly/3r5HEyR
3	The New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019	https://bit.ly/3r7Ktzo
	Pharmacovigilance Programme of India / Message from Secretary-cum-Scientific Director	https://bit.ly/3q8Zujp
	GUIDANCE DOCUMENT FOR SPONTANEOS ADVERSE DRUG REACTION REPORTING	https://bit.ly/20dtRb0
	SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTION REPORTING FORM	https://bit.ly/3bTRbTk
	THE DRUGS AND COSMETICS ACT, 1940 / THE DRUGS AND COSMETICS RULES, 1945	https://bit.ly/2Pj0KUd

項目	出典名	URL
3	Pharmaceutical Advertising Laws and Regulations / India	https://bit.ly/3uKKxre
	Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) Performance Report 2018-19	https://bit.ly/304W8Du
4	Quality Management for Medical Products in India	https://bit.ly/3e0fPEz
	THE DRUGS AND COSMETICS ACT, 1940 / THE DRUGS AND COSMETICS RULES, 1945	https://bit.ly/2Pj0KUd
5	National Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Monitoring Authority {NGCMA}	https://bit.ly/3uKBIO7
	THE DRUGS AND COSMETICS ACT, 1940 / THE DRUGS AND COSMETICS RULES, 1945	https://bit.ly/2Pj0KUd
	List of GLP Certified Test Facilities of NGCMA, INDIA	https://bit.ly/3bNEz02
	Government of India Department of Science & Technology, Ministry of Science & Technology New Delhi / Annual Report 2019-20	https://bit.ly/383Vomu
6	The New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019	https://bit.ly/3r7Ktzo
	MoHFW / ANNUAL REPORT 2019-2020	https://bit.ly/3uHZk5Z
7	CDSCO / Contact page	https://bit.ly/3edcoL1

項目	出典名	URL
8	National Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Monitoring Authority {NGCMA}	https://bit.ly/3uKBIO7
	The New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019	https://bit.ly/3r7Ktzo
	厚生労働省 / 第3回 日インド医療製品規制シンポジウムをインドで開催しました	https://bit.ly/3e8hAiS

医療機器

項目	出典名	URL
1	MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (Department of Health and Family Welfare) NOTIFICATION New Delhi, the 11th February 2020	https://bit.ly/3bYyiyS
	The Medical Device Rule, 2017	https://bit.ly/3sL1ZKv
2	The Medical Device Rule, 2017	https://bit.ly/3sL1ZKv
	Approval process for Application received in Hard copy with respect to Medical Devices	https://bit.ly/3bNft1m
	Approval process for Application received Online Sugam Portal with respect to Medical Devices	https://bit.ly/3sHq7xk
	Approval process for Application received in Hard copy with respect to In Vitro Diagnostic Division	https://bit.ly/3bWR4Gu

項目	出典名	URL
2	Approval process for Application received Online Sugam Portal for grant of Import licence / Permissions with respect to In Vitro Diagnostics	https://bit.ly/3uKimIU
	Approval process for Application received Online Sugam Portal for grant of manufacturing licence with respect to In Vitro Diagnostics	https://bit.ly/2NVYWQP
	MoHFW / ANNUAL REPORT 2019-2020	https://bit.ly/3uHZk5Z
	India: New Medical Device Regulations	https://bit.ly/3e2fDoi
3	The Medical Device Rule, 2017	https://bit.ly/3sL1ZKv
	Pharmacovigilance Programme of India / Message from Secretary-cum-Scientific Director	https://bit.ly/3q8Zujp
	Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) Performance Report 2018-19	https://bit.ly/304W8Du
4	India's New medical device Regulations	https://bit.ly/3dVKliW
	The Medical Device Rule, 2017	https://bit.ly/3sL1ZKv
	MoHFW / ANNUAL REPORT 2019-2020	https://bit.ly/3uHZk5Z
5	The Medical Device Rule, 2017	https://bit.ly/3sL1ZKv

出典

項目	出典名	URL
6	The Medical Device Rule, 2017	https://bit.ly/3sL1ZKv
7	CDSCO / Contact page	https://bit.ly/3edcoL1
8	The Medical Device Rule, 2017	https://bit.ly/3sL1ZKv