

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

台湾

医薬品

(1) 医薬品の定義・分類

■ 医薬品の定義

- 衛生福利部 台湾食品医薬品局（TFDA：Taiwan Food and Drug Administrations、以下TFDA）の医薬品法（Pharmaceutical Affairs Act（2018年1月31日改定））第6条において、医薬品とは次のいずれかの原料及び調剤を示している。
 - 中国薬局方、又は他国の薬局方、国家公式処方箋、又は中央主管衛生局が認めたその補足文書に記載されている薬剤。
 - 前項に含まれないが、人の病気の診断、治療、緩和又は予防に使用される薬剤。
 - その他、人体の構造や生理機能に影響を与えるのに十分な薬剤。
 - 上記3項目に記載の当該薬剤を調製するために使用される薬剤。

■ 医薬品の分類

- 衛生福利部における医薬品登録では、医薬品登録規則 第2章西洋医学 セクション1総則において以下の5つに分類されている。
 - 新薬：医薬品法第7条に定義されている「新薬」。中央主管衛生局が検証し、認めた新規組成物、新規治療用化合物、又は新規投与方法を有する製剤を含む医薬品を示す。
 - ジェネリック医薬品：台湾で既に承認されている医薬品と成分、剤形、内容物、有効性の面で同一の医薬品製剤。
 - バイオ医薬品：微生物学及び免疫学の原理に従って製造された血清、抗毒素、ワクチン、毒物、細菌液及びその他の製品。
 - 原薬（医薬品活性成分）：物理的・化学的工工程、又はバイオ技術的手順を経て製造された活性物質・成分で、薬理学的効果を有するもので、医薬品、バイオ医薬品又はバイオ技術製品の製造に使用されることが多いもの。
 - 放射性医薬品：放射性物質含有医薬品であって、医薬品法第6条に規定する医薬品の定義を満たすもので、人体内で使用することにより、疾病の診断、監視、治療若しくは緩和その他の医学的効果を有することができるもの。

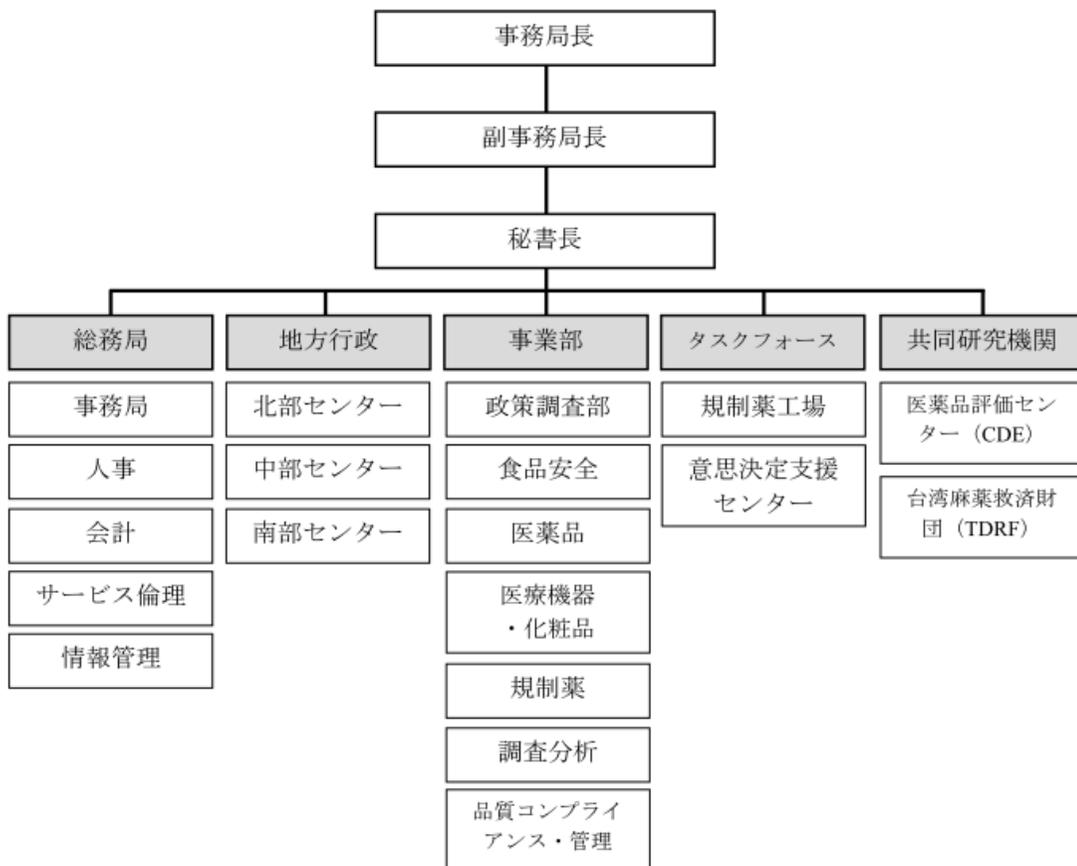
(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 関連法

- 台湾の医薬品関連法としては医薬品法があり、医薬品行政は本法律の規定に基づいて行われており、医薬品製造会社、医薬品の登録・承認、医薬品特許、医薬品の製造と販売、医薬品広告などが示されている。

■ 関連当局

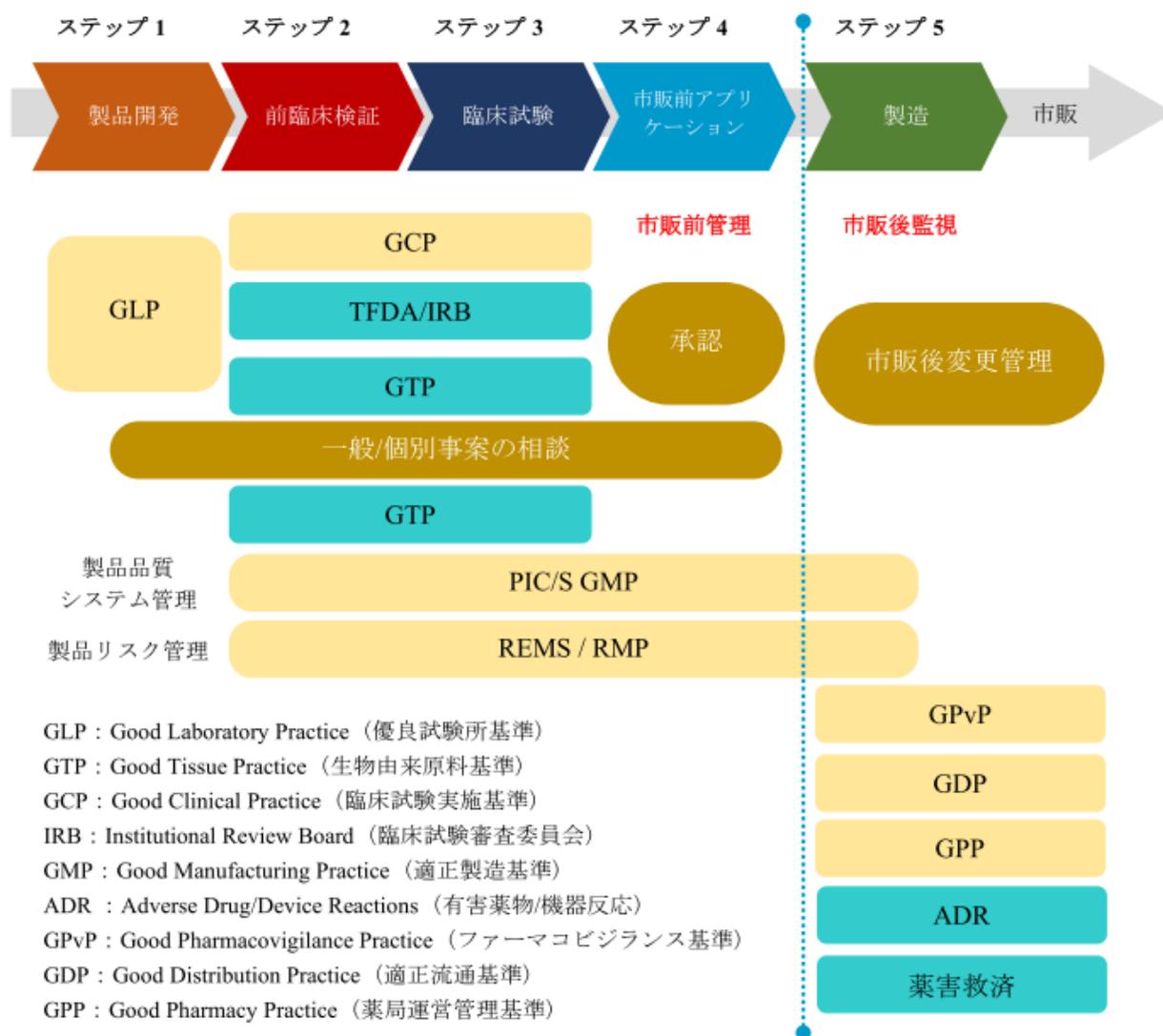
- 台湾の医薬品規制管理は、衛生福利部下のTFDAにて行われている。以下に、TFDAの組織体制を示す。



(2) 医薬品の承認等（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

■ 医薬品のライフサイクル管理フレームワーク

- 医薬品は厳格な規制の対象となり、市販前に中央主管衛生局から医薬品許可証を取得する必要がある。
- TFDAは医薬品法を改正し、国際基準との調和を図り、迅速な審査プロセスを確立、医薬品の供給、流通、製造の品質を監視し、違法な医薬品の流通を禁止し、医薬品管理を実施することにより、一般の人々に安全で高品質な医薬品を供給するため、審査プロセスを絶えず改善し、医薬品監視システムを強化している。
- 研究開発から販売までの医薬品のライフサイクル（前臨床検証、臨床試験、市販前申請、製造、市販後調査を含む）は、様々なグッド・オペレーション基準に準拠していなければならない。



(2) 医薬品の承認等（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

■ 医薬品登録（医薬品法）

- 台湾においては、医薬品法 第IV章 医薬品の登録及び販売承認において、医薬品の登録が規定されている。
- 医薬品の製造及び輸入については、成分、原薬の原産地、仕様、機能、製造工程の概要、試験の仕様及び方法に関する情報、その他の関連情報及び証明書を添付し、原語及び中国語のラベルと使用説明書、サンプルを添付し、手数料を添えて登録及び販売承認のために中央主管衛生局に提出しなければならない。
- 医薬品許可ライセンスが承認され、発行されるまでは医薬品の製造又は輸入は認められないものとする。
- 中央主管衛生局の承認がなければ、製造又は輸入が承認された医薬品に係る最初に登録された内容に変更を加えることはできない。
- 医薬品の製造又は輸入許可ライセンスは5年間有効とする。許可ライセンスの有効期間満了後も医薬品の製造又は輸入を継続する必要がある場合には、許可ライセンスは中央主管衛生局の事前の承認を得て延長することができるが、延長期間は5年を超えないことを条件とする。
- 次のいずれかに該当する場合、中央主管衛生局は特例として特定医薬品の製造・輸入を承認することができる。
 - 予防を目的とし、生命に関わる重篤な障害性疾患と診断され、国内での適切な薬剤や代替療法がない場合。
 - 公衆衛生上の緊急事情の必要性に応じて。

■ 医薬品登録規則

- TFDAにおける医薬品登録規則において医薬品登録詳細が規定されており、以下の構成となっている。。
 - 第1章 一般原則
 - 第2章 西洋医学
 - ✓ セクション1 一般規定
 - ✓ セクション2 医薬品審査と登録
 - ✓ セクション3 承認後の変更
 - ✓ セクション4 ライセンス譲渡、更新及び再交付
 - ✓ セクション5 ライセンス延長
 - 第3章 漢方薬
 - ✓ セクション1 一般規定
 - ✓ セクション2 漢方薬審査と登録
 - ✓ セクション3 承認後の変更
 - ✓ セクション4 ライセンス譲渡、更新及び再交付
 - ✓ セクション5 ライセンス延長
 - 第4章 補足条項

(2) 医薬品の承認等（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

- 申請者は申請料を支払い、記入済みの申請書とすべての必要書類を中央主管衛生局に提出して評価を受けなければならない。
- 申請書類には、医薬品審査・登録、承認後の変更、医薬品ライセンスの有効期限の延長、保証書、貼付ラベルと添付文書（Package Insert）、貼付ライセンスと証明書、その他申請手続きに関連する書類や書類が含まれる。
- 医薬品登録申請の際には、製造業者のハードウェア、ソフトウェア、剤形機器（Dosage Form Equipment）がGMPガイドラインに準拠していることを証明するための書類のコピーを提出しなければならない。
- 同一月に4件以上の医薬品登録申請を行う場合は理由を述べ、製造・品質管理部門の設備や技術スタッフの情報、製造業者の実際の製造能力など、製造業者に関する情報を提供して承認を申請しなければならない。

新化学物質

- 新化学物質（NCE：New Chemical Entity、以下NCE）医薬品の申請では原産国の自由販売証明書（FSC：Free Sale Certificate、以下FSC）及び医薬品製剤証明書（CPP：Certificate of a Pharmaceutical Product、以下CPP）は必要ない。
- 原産国がA10加盟国（ドイツ、米国、英国、フランス、日本、スイス、カナダ、オーストラリア、ベルギー、スウェーデン）の場合、原産国からのFSC提出がCPPの提出を満たす。
- NCE医薬品の申請者はA10諸国のいずれかが発行したCPPに加えて、台湾の人々における医薬品の安全性と有効性を臨床的かつ統計的に正当化するための臨床試験の資料を提出しなければならない。

輸出入

- 輸出製品のライセンス申請の際には、申請書の原本及び複製コピー、保証書A、保証書B、輸出専用製品の保証書、添付書類（Package Insert）とラベル貼り付け用紙（2部）、ライセンス貼り付け用紙、原薬・最終製品各々の試験仕様書、試験方法書、分析証明書、GMP適合証明書のコピーを提出すること。
- 輸出許可を申請する際、申請者が輸出専用の最終製品を製造するために半製品を輸入し、その半製品の輸入ライセンスを取得している場合、上記の書類に加えて、申請者は台湾で製品を登録し、他国に輸出することを許可する委任状の原本を提出しなければならない。

(2) 医薬品の承認等（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

承認後の変更

- 承認後の変更申請に必要な安定性試験は、実施規定及びデータ提出規定に従うこと。
- 輸入医薬品の承認後変更の申請は、正規製造業者が発行した通知書を提出する必要がある。
- 製造業者は独自判断で添付文書ラベル、又はパッケージを変更することができる。ただし、これらの変更はGMPガイドラインに準拠する必要がある。
- 医薬品有効成分を変更することはできない。このような変更は、医薬品登録の再申請が必要となる。
- 本文では、製品名変更、死薬品分類変更、剤形変更、処方変更、適応症変更、用法・用量変更、添加剤変更、医薬品検査仕様・製品外観変更、直接包装材変更、注射剤充填量変更、製薬会社名変更、製薬会社所在地変更、生産地変更等について説明している。

■ 医薬品登録審査費用

- 新薬申請の審査手数料は以下の通り。
 - 新規化学物質（NCE）製品登録：1500,000台湾ドル。
 - 新規治療用化合物又は新規投与経路の製品登録：500,000台湾ドル
 - 新剤形、新用量単位、新単位強度又は管理放出形、同一治療用化合物の新強度及び同一投与経路の製品登録：250,000台湾ドル
- ジェネリック医薬品、輸出用医薬品の各申請の審査料は以下の通り。
 - ファーマコビジランスに基づくジェネリック医薬品登録：140,000台湾ドル
 - ファーマコビジランスなしのジェネリック医薬品登録：80,000台湾ドル
 - 輸出のみの製品登録：30,000台湾ドル
- バイオロジカル医薬品の各申請の審査料は以下の通り。
 - 血液製剤、抗毒素、又はワクチンの登録：1500,000台湾ドル
 - 遺伝子組み換え生物製剤の登録：1500,000台湾ドル
 - 新規用量パッケージ又は新規製造部位を有する承認生物学的製剤の登録：250,000台湾ドル

(2) 医薬品の承認等（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

■ 医薬品の製造と販売

- 台湾においては、医薬品法 第V章 医薬品の販売と製造において、医薬品の製造事業者と販売事業者が規定されている。
- 医薬品販売業者（Pharmaceutical Dealer）は、出所不明の医薬品や医療機器を購入したり販売したりしてはならず、また、医薬品販売許可ライセンスを持っていない販売業者から購入したり販売したりしてはならない。
- 医薬品の卸売、輸出入、製品調達、保有、供給に関する品質管理、組織及び人員、施設及び設備、文書化、業務手順、顧客からの苦情、返品及び回収、委託活動、自主検査、輸送、その他医薬品流通実務に従事する事業者は、「西洋医薬品流通適正基準規定（Western Pharmaceuticals Good Distribution Practice Regulation）」の基準を満たし、中央主管衛生局の検査及び承認を受け、西洋医薬品流通ライセンスを取得しなければならない。
- 医薬品の製造は、医薬品製造工場が行うものとする。医薬品製造工場は、医薬品工場設置基準に基づき設置され、工場管理法（Factory Management Act）により工場登録の免除が認められている場合、及び中央主管衛生局の認可を受けた製造が研究開発を目的とするものである場合を除き、工場管理法に基づき工場登録を行わなければならない。
- 医薬品製造工場は、中央主管衛生局の承認がない限り、他の工場に医薬品の製造を委託したり、他の工場から医薬品の製造の委託を受けたりすることはできない。

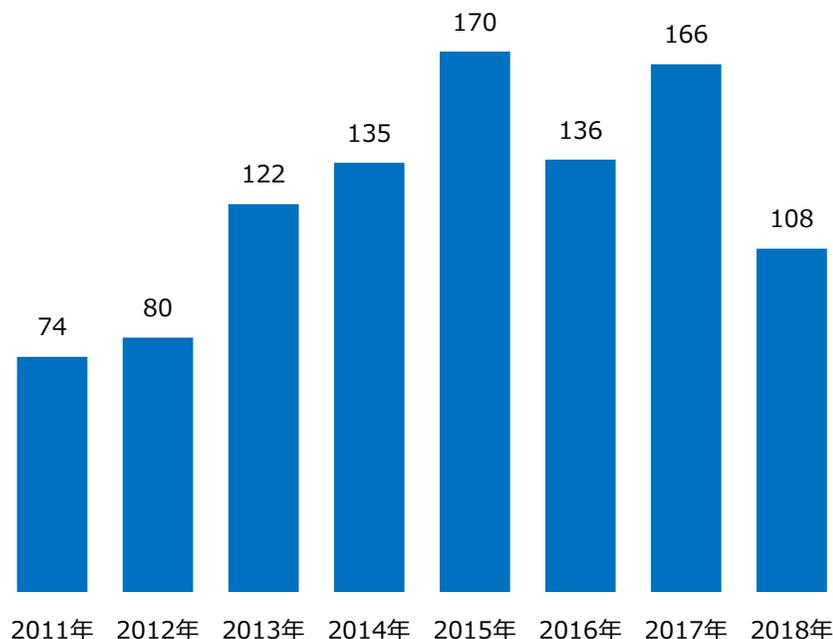
■ 医薬品規制及び承認動向

- 中華民国食品医薬品局の「2019年中華民国食品医薬品局年次報告書」において、医薬品規制管理の改善が示された。改善内容は以下の通り。
 - 再生医薬品の管理に関する特別法の立法を促進
 - 「新薬申請拒否チェックリスト表」及び「画期的治療法の指定」の発表
 - 国境での輸入医薬品の検査と審査
 - 新薬申請審査管理体制の改善
- 他にも、西洋医薬品の流通に関する規制を改善として、西洋医薬品適正流通基準（GDP：Good Distribution Practices、以下GDP）が発表されたこと、国際会議イベントへの参加が示されている。

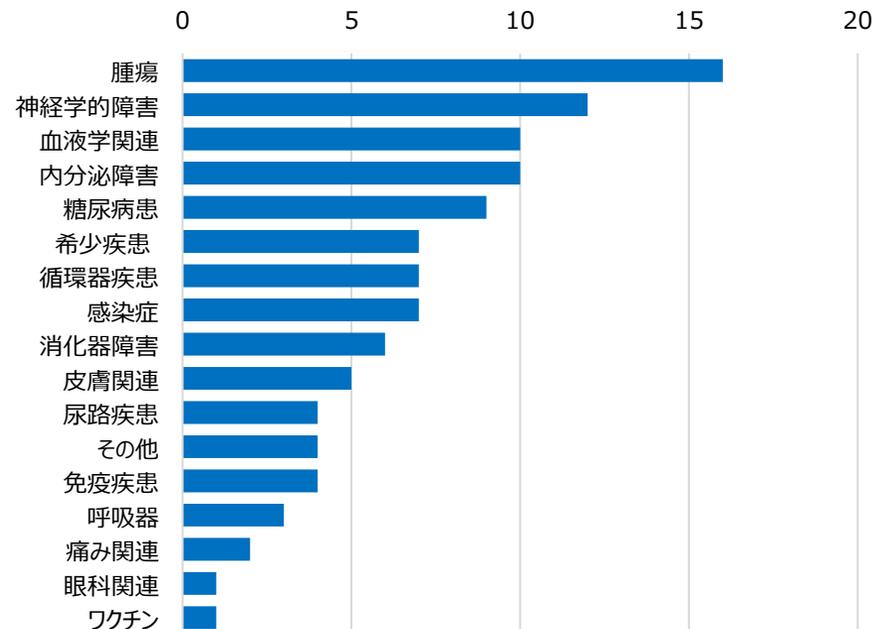
(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

医薬品承認動向

新薬承認件数推移



2018年に承認された新薬の適応性別件数



- 108件の新薬のうち、36件が新規化学物質、31件が生物学的医薬品であった。治療分野は抗がん剤、神経系、希少疾患、糖尿病、心血管疾患、抗C型肝炎ウイルス、抗HIVウイルスなどの新しい治療法が含まれている。

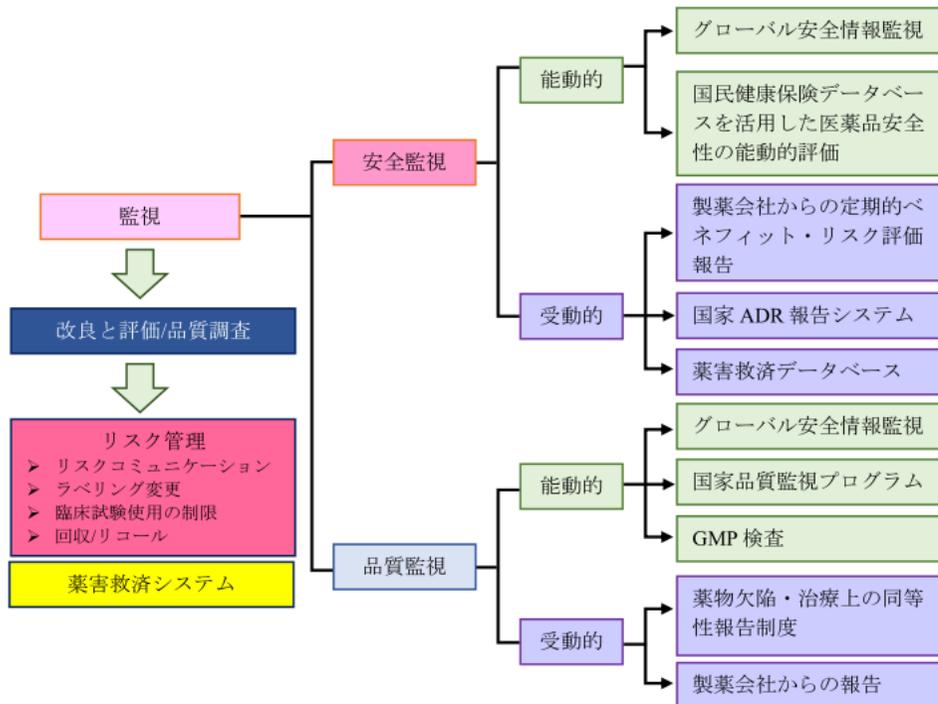
■ ICHメンバー

- TFDAは、2018年6月にICHの10番目の規制メンバーになった。
- 2019年半ばには、約30のワーキンググループがガイドラインの作成や改訂を担当してる。

(3) 医薬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

■ 医薬品の市販後管理

- 以下は、医薬品の市販後管理システムとなっている。



(3) 医薬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

■ 医薬品法における安全対策

- TFDAの医薬品法の第IV章 医薬品の登録と販売承認、及び第VIII章 調査と阻止において、医薬品の市販後安全対策が規定されている。
- 中央主管衛生局は、製造又は輸入が承認された新薬の安全性を監視する特定の期間を設定する。
- 所轄の衛生当局は、医薬品製造業者及び/又は販売業者の施設及び関連業務を検査するため職員を派遣することができ、当該医薬品のサンプルテストを行うことができる。
- 医薬品のラベル、添付文書及びパッケージには、承認された以下の事項を表示しなければならない。
 - 製造業者名と所在地
 - 主要成分、投与量及び投与方法
 - 医薬品の名前と許可ライセンス番号
 - 主な薬効、機能、効能
 - ロット番号
 - 反応、対症療法、その他の警告
 - 製造日及び有効期間、又は貯蔵寿命
 - 関連する規制で要求されるその他の詳細
- 公式承認の下で製造又は輸入される医薬品が重大な危険を引き起こすことが判明した場合、中央主管衛生局はいつでもその輸入と製造の禁止を発表し、さらに以前に許可された医薬品許可ライセンスを取り消すことができる。

■ 医薬品安全性監視規制

- TFDAにおいては、医薬品法第45条2項の規制に従って医薬品安全性監視規制（2013年11月21日施行、2019年5月15日更新）が定められている。
- 安全性監視期間は以下の通り。
 - 新薬：ライセンス発行日から5年間
 - 医療機器：ライセンス発行日から3年間
 - 衛生福利部の発表又は承認によってリスク管理計画を有するように指定された医薬品：衛生福利部により承認又は発表
 - その他、衛生福利部の発表により該当すると認められる場合：衛生福利部より発表

(3) 医薬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

■ 医薬品に対する重篤な副作用の報告手順

- 医薬品によって重篤な副作用が発生した場合、医療機関、薬局、医薬品販売業者は、この規則に基づき、報告書に必要事項を記入し、その他の関連書類とともに中央主管衛生局又はその委託を受けた機関に提出しなければならない。
- 重篤な副作用は、以下の条件を指す。
 - 死亡
 - 生命の危険
 - 永続的な障害
 - 胎児と乳児の先天性異常
 - 患者の入院又は患者の入院期間の延長
 - その他、治療を必要とする後遺症が残る可能性のある状態
- 医療機関及び薬局は、医薬品の重篤な副作用を知った時は7日以内に報告し、医薬品許可ライセンスを持つ医薬品販売業者へコピーを提出しなければならない。

■ 医薬品追跡システム管理規定

- TFDAにおいては、医薬品追跡管理規定（2016年9月6日施行、2018年10月25日更新）が以下のように定められている。
- 本規則は、医薬品法第6.1.3条に基づいて定められている。
- 医薬品ライセンス所有者は、医薬品の「製薬製造又は輸入情報」、「有効成分の情報」、「医薬品の流れに関する情報」を申告する必要がある。
- 医薬品の卸売りを行うディストリビューターは、医薬品の「製品サプライヤーに関する情報」、「医薬品の流れに関する情報」を申告する必要がある。
- 製造業者及びディストリビューターは、情報の証拠となる伝票、書類及び資料を製造、輸入、輸出又は供給の日から少なくとも5年間保管しなければならない。

(3) 医薬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

■ 薬害救済法

- TFDAにおいては、医薬品救済申請規制（2000年5月31日施行、2019年5月14日更新）が以下のように定められている。
- 以下は、本文に記載した章番号とタイトル。
 - 第I章 一般原則
 - 第II章 薬害救済基金
 - 第III章 薬害救済サービス
 - 第IV章 行政救済
 - 第V章 刑事規定

■ 薬害共済支払基準

- TFDAにおいては、薬害共済支払基準（2000年10月27日施行、2019年5月14日更新）で以下のように定められている。
- 薬害救済金は、死亡金、障害金、重症金に分類される。支払は、この基準に従って決定されるものとする。
- 薬害救済申請が審査され、薬物の副作用による障害であると合理的に認定された場合、次のような障害等級に基づいて支給される。審査の結果、その他の理由で障害の原因が合理的に特定できない場合は、それに応じて最高率で支払われる。
 - 重度障害（Profound disability）：最大200万湾ドル
 - 中程度障害：最大130万湾ドル
 - 重度障害（Severe disability）：最大150万湾ドル
 - 軽程度障害：最大130万湾ドル

■ 医薬品広告規制

- 台湾においては、TFDAの医薬品法の第VII章 医薬品に関する広告の管理において、医薬品の広告が規定されている。
- 医薬品販売業者（Pharmaceutical Dealer）以外の者は、医薬品の広告を出すことはできない。
- 医薬品広告の発行又は放送については、製薬企業（Pharmaceutical Firm）は掲載又は放送を行う前に、広告を構成するすべての文章、図画又は写真を中央又は地方自治体の所轄衛生局に提出して承認を受け、その承認をマスメディア事業者に転送して検証を行わなければならない。
- 中央又は地方自治体の所轄衛生局によって承認された医薬品広告の有効期間は1年であり、承認文書の発行日から開始するものとする。
- 医療効果をほめかしたり、示唆したりする情報を含むインタビュー、ニュース報道、プロパガンダは、医薬品の広告とみなされる。

(3) 医薬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

■ 市販後の安全対策動向

- 「2019年中華民国食品医薬品局年次報告書」において、医薬品のリスク管理とデジタル管理を強化として、「医薬品の追跡システム改善」、「医薬品安全性の再評価を強化」、「オンライン医薬品相談データベースと情報プラットフォームを確立」が行われたことが説明されている。

統計データ

- 市販後医薬品の品質調査の統計は以下の通り。

年	医薬品		バイオロジック	
	件数	不適合率 (%)	件数	不適合率 (%)
2008年	164	16.46	0	0
2009年	180	1.11	0	0
2010年	198	3.03	0	0
2011年	230	8.70	23	0
2012年	168	4.76	23	0
2013年	173	1.16	26	0
2014年	90	3.33	148	0
2015年	212	0.00	0	0
2016年	88	5.70		
2017年	114	4.39		
2018年	348	1.10		

(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

■ 医薬品法における規定

- TFDAの医薬品法の第V章 医薬品の販売と製造において、医薬品の製造・品質管理が規定されている。
- 医薬品の製造は、医薬品製造工場が行うものとする。医薬品製造工場は、医薬品工場設置基準に基づき設置され、工場管理法（Factory Management Act）により工場登録の免除が認められている場合、及び中央主管衛生局の認可を受けた製造が研究開発を目的とするものである場合を除き、工場管理法に基づき工場登録を行わなければならない。
- 医薬品製造には、工場の施設、設備、組織及び人員、生産、品質管理、保管、物流、顧客からの苦情の処理、その他の遵守が必要な事項は、医薬品のGMPに準拠しなければならず、中央主管衛生局の検査を終了して承認を与え、医薬品製造ライセンスを取得後にのみ製造を開始することができる。
- 医薬品製造工場は、中央主管衛生局の承認がない限り、他の工場に医薬品の製造を委託したり、他の工場から医薬品の製造の委託を受けたりすることはできない。

■ 医薬品適正製造基準規則

- 台湾においては、医薬品適正製造基準規則（2013年3月11日施行、2013年7月31日改定）において医薬品製造が規定されており、以下の構成となっている。
 - パート1 一般規定
 - パート2 医薬品適正製造基準
 - ✓ 第1章 西洋医薬品の適正製造基準
 - ✓ 第2章 漢方薬の適正製造基準
 - パート3 医療機器の適正製造基準
 - ✓ 第1章 一般規定
 - ✓ 第2章 標準モード
 - ✓ 第3章 必須モード
 - ✓ 第4章 治験用医療機器
 - パート4 附則
- 輸出用のみも含め、西洋医薬品の製造、加工、再包装、包装、保管、流通は、医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（PIC/S）を参考に、中央主管衛生局が定めた西洋医薬品の適正製造基準を遵守しなければならない。

西洋医薬品製造業者のGMP導入プロセスと現状

- 1982年1月13日、経済産業省と衛生福利部は、GMP共同推進グループを正式に結成した。同年5月26日には、共同で適正製造基準を発表した。
- 医薬品GMP制度の継続的な定着を図るために、1987年10月にはGMP製造業者に対するフォローアップ検査・管理プログラムの実施を制度化した。

(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

- 衛生福利部は1995年4月29日に無菌製剤のバリデーションの導入を発表した。
- 衛生福利部は、2007年12月19日に医薬品の適正製造基準（PIC/S GMP）ガイドを正式に発表した。2014年12月31日までに全面的な施行が実施され、台湾では合計137社がPIC/S GMPに準拠している。
- 2002年4月、衛生福利部はICH-Q7Aに準拠し、製薬業界の参考とコンプライアンスを目的とした「適正製造基準- API運用ガイド」を発表した。
- 2013年5月、衛生福利部はPIC/Sグループが発表したGMPガイド（パートII）に基づき、上記のAPI運用ガイドを更新し、名称を「医薬品の適正製造管理ガイド（パートII：APIs）」に変更した。

■ 薬局方

- TFDAにおける医薬品登録規則の第2章 西洋医薬品 セクション1 一般規定において、薬局方について定められている。
- CPPは、参照国で承認された添付文書又は参照国の薬局方のコピーで代用することができる。インターネット又は電子版からの印刷も許容する。参照国の最高保健所轄機関によって発行される必要はなく、中華民国外交部によって認証される必要もない。
 - 米国：米国医師用卓上参考書（PDR）
 - 英国：英国国民医薬品集（B.N.F.）、医薬品集（ABPI）
 - 日本：日本での医薬品、日本で最新の新薬
 - スイス：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz
 - カナダ：Compendium of Pharmaceuticals and Specialties
 - フランス：Dictionnaire VIDAL
 - オーストラリア：MIM'S
 - ドイツ：Rote Liste
 - ベルギー：Repertoire Commente des Medicaments
 - スウェーデン：armaceutiska Specialiteter i Sverige（FASS）

(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

- 薬局方を原材料の参照として使用する場合、申請者は薬局方のタイトル、発行年、版、ページ番号を示す必要がある。薬局方は、中国の薬局方、A10国によって発行された薬局方、又は中央主管衛生局によって承認された薬局方に制限されている。引用された版は、過去5年以内に公開されたものとする。
- 申請された医薬品が薬局方に記載されている場合、申請書に添付されている試験仕様書には、薬局方のタイトル、発行年、版、ページ番号を含める必要がある。参照は、中国薬局方、A10諸国で発行された薬局方、又は台湾の中央主管衛生局によって承認された薬局方に限定される。発行年は申請日から5年以内でなければならない。

■ 医薬品適正製造動向

- 医薬品の流通に関する規制を改善
TFDAは、医薬品の安全性を確保し、医薬品の流通品質を向上させ、国際競争力を生み出すために、国際基準を満たすGDPシステムを推進することにより、医薬品の流通と品質管理を実施している。
- 品質リスクマネジメントに関するPIC/Sエキスパートサークルへの参加をコミットし、研修イベントを開催

統計資料

- 国内外の製薬会社の評価と資格

年	国内及び PIC/S GMP 準拠の 西洋医薬品製造業者総数	現地検査後の国際的及び PIC/S GMP 準拠の医薬品製造業者総数
2008年	-	118
2009年	5	140
2010年	22	157
2011年	33	180
2012年	44	209
2013年	57	237
2014年	98	262
2015年	120	293
2016年	127	318
2017年	137	337
2018年	141	345

(5) 医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（G L P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

■ 試験機関に関する規定

- 台湾においては、医薬品試験機関の認定及び認定管理業務の委託に関する規程（2019年8月5日改定）において試験機関が規定されている。
- 以下は、本文に記載した章番号とタイトル。
 - 第1章 総則
 - 第2章 試験機関の認定要件と手順
 - 第3章 認定試験機関の管理
 - 第4章 認定業務委託の手続き
 - 第5章 独立機関の管理
- 認定を申請する試験機関は、次の要件を満たす専用のテストラボラトリーを有するものとする。
 - 必要な試験装置、スペース、品質管理システムがあり、独立して試験を実施することができる。
 - ラボラトリー責任者、報告書署名者、技術管理者、品質管理者、及び以下の資格を有する試験担当者を含む。
 - ✓ 教育：医学、化学、生物学又は食品科学のプログラムを修了した者で、国内の大学又は外国の高等教育機関のいずれかで要件を満たした者。
 - ✓ 実務経験（ラボラトリー責任者、報告書署名者、技術管理者、品質管理者は、品質管理関連の専門トレーニングを修了し、少なくとも3年間の試験関連の実務経験を有していること。テスト担当者の場合、テスト作業関連のトレーニングを完了していること）
- 認定証明書の有効期間は3年。延長申請は、満了日の6ヶ月から8ヶ月前に提出する。延長期間は最長3年。
- 独立機関は、認定手順と連携して確立された管理システム及び関連する運営手順を有し、情報マニュアルを作成しなければならない。情報マニュアルには、少なくとも次の情報が含まれている必要がある。
 - 組織図
 - 文書管理
 - 記録
 - 不適合及び是正措置
 - 予防措置
 - 内部監査
 - マネジメントレビュー
 - 苦情

(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

■ 試験機関の動向

- 認定試験機関数と認定項目の統計は以下の通り。

年	認定医薬品・化粧品試験機関		GLP 認定試験施設	
	サイト数	項目数	サイト数	項目数
2008年	3	16	1	3
2009年	7	55	8	16
2010年	24	230	9	19
2011年	26	248	16	26
2012年	29	405	18	42
2013年	31	536	20	58
2014年	30	488	17	49
2015年	30	370	15	53
2016年	34	379	15	44
2017年	37	367	14	55
2018年	36	365	13	56

(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

■ 臨床試験関連規制

- 医薬品評価センター（CDE : Center for Drug Evaluation、以下CDE）によると、台湾の臨床試験に関係する法令・規定等は以下のようになっている。
 - 法令
 - ✓ 人体研究法（Human Subjects Research Act）
 - ✓ 医薬品法施行規則（Pharmaceutical Affairs Act Enforcement Rules）
 - ✓ 医療法（Medical Care Act）
 - 規定
 - ✓ 臨床試験基準規定（Regulations for Good Clinical Practice）
 - ✓ ヒト臨床試験に関する規定（Regulations on Human Trials）
 - ✓ 西洋医薬品向け適正製造基準（Good Manufacturing Practices for Western Pharmaceuticals）
 - ✓ 医薬品の検体・贈与の管理に関する規定（Regulations on Management of Medicament Samples and Gifts）
 - ✓ 重大な有害事象の報告に関する規定（Regulations on Serious Adverse Event Report）
 - ガイドライン
 - ✓ 新薬申請ガイダンス（Investigational New Drug Application Guidance）
 - ✓ インフォームドコンセント用紙サンプル（Informed Consent Form Sample）
 - ✓ インフォームドコンセント用紙ガイドライン（Informed Consent Form Guideline）
 - ✓ 薬理遺伝学研究インフォームドコンセント用紙ガイドライン（Pharmacogenetics Research Informed Consent Form Guideline）
 - ✓ 治験薬輸出入申請チェックリストとガイドライン（Investigational Medicinal Product Import and Export Application Checklist and Guideline）

■ 臨床試験基準

- 台湾においては、臨床試験基準規定において医薬品の臨床試験が定められており、以下の構成となっている。
 - 第I章 一般規定
 - 第II章 被験者の保護
 - 第III章 倫理委員会
 - 第IV章 臨床試験責任医師
 - 第V章 治験依頼者
 - 第VI章 臨床試験適用と評価
 - 第VII章 臨床試験実施
 - 第VIII章 補足規定
- この規定は、医薬品法第42条2項に基づいて制定されている。
- 臨床試験は、ヘルシンキ宣言の倫理原則に従って実施されなければならない。臨床試験開始前に、予見されるリスクや不便さは、個々の被験者や社会にとつての予想される利益と比較して検討することとする。予想される利益がリスクと不便を正当化する場合にのみ、臨床試験を開始・継続する必要がある。
- 臨床試験責任医師は、臨床試験開始前に被験者からインフォームドコンセントフォームを取得する必要がある。
- 被験者の臨床試験参加中及びその後に、臨床試験責任医師及び機関は、臨床試験に関連するあらゆる有害事象について、被験者に適切な医療が提供されるようにする必要がある。
- 臨床試験責任医師も臨床試験スタッフも、被験者へ臨床試験への参加を強要したり、不当に影響を与えたりしてはならない。
- 被験者は理由を述べることなく、いつでも臨床試験を中止することができる。
- 臨床試験に関連する被験者の身元と記録は、秘密にしなければならない。
- 倫理委員会の承認なしに臨床試験を行うことはできない。インフォームドコンセント用紙、プロトコル、及びその他すべての関連文書を確認した後、倫理委員会は機関が臨床試験を実施することを承認できる。
- すべての臨床試験スタッフは、臨床試験での責任を担うために、資格のある教育、訓練、実務経験を積んでいなければならない。
- すべての臨床試験の文書は記録され、保持されなければならない。

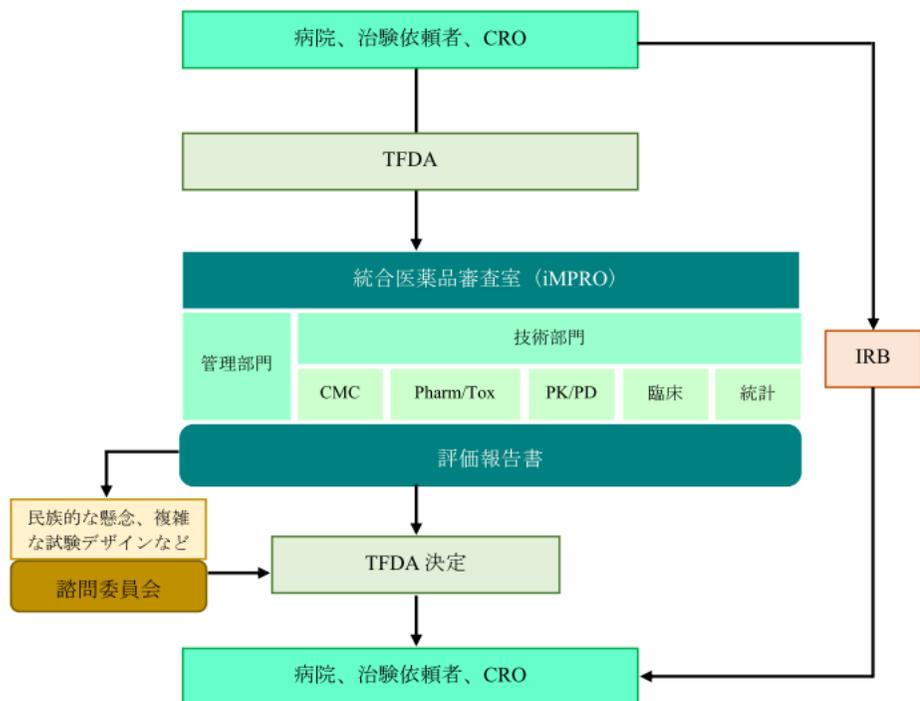
(6) 医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- 臨床試験承認を申請するには、申請書と以下の書類を提出する必要がある。
 - プロトコル
 - インフォームドコンセント用紙
 - 被験者募集に関する広告、その他採用手続きに関する書類
 - 被験者に提供するすべての書面情報
 - 治験薬概要書
 - 治験薬の現在入手可能な安全性データ
 - 治験対象者への支払いと補償の説明
 - 臨床試験責任医師の職務履歴及び裏付け資料
 - 倫理委員会が指定するその他の必須文書

(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

■ 臨床試験申請の標準審査プロセス

- 2019年2月15日に衛生福利部が定めた臨床試験（IND：Investigational New Drug）申請の標準審査プロセスは下図の通り。



CRO：医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization）

CMC：化学、製造、管理（Chemistry, Manufacturing and Control）

Pharm / Tox：医薬品/毒（Pharmacology / Toxicology）

PK / PD：薬物動態/薬力学（Pharmacokinetics/Pharmacodynamics）

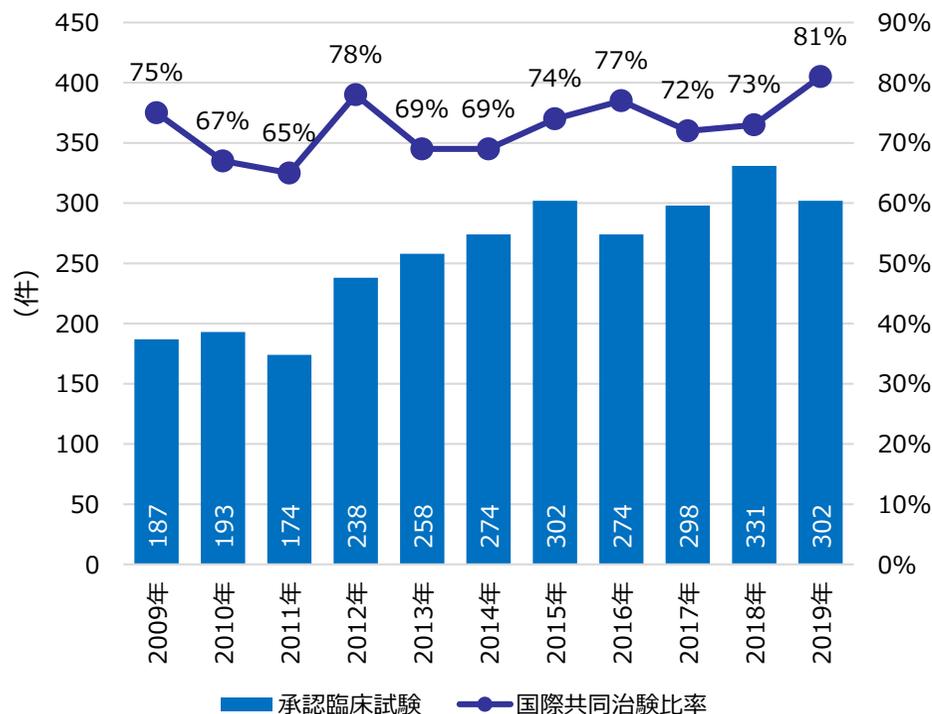
IRB：治験審査委員会（Institutional Review Board）

(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

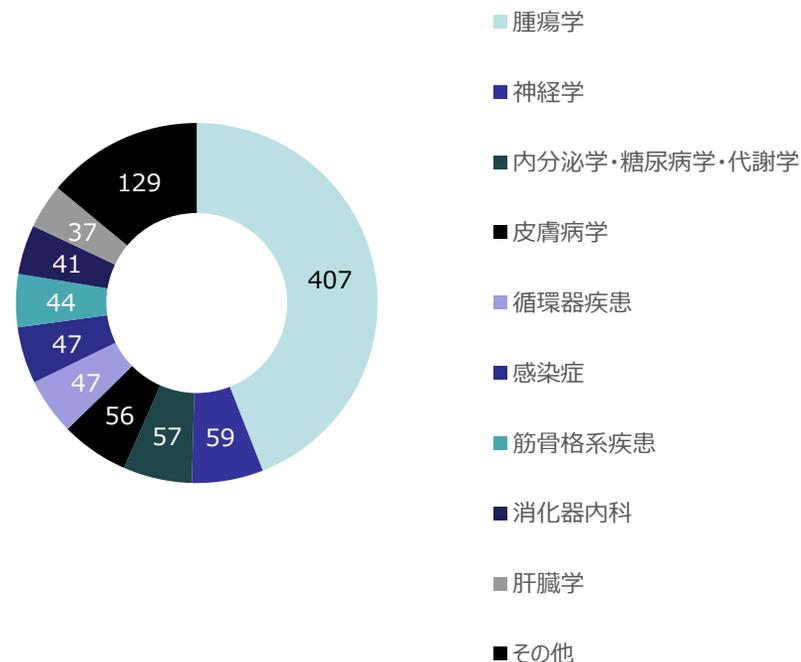
■ 臨床試験動向

- 台湾医薬品評価研究センターでは、臨床試験動向を示した「2020年台湾臨床試験ハイライト」を公表している。
- 承認臨床試験において、台湾は多施設臨床試験に参加する能力を示しており、近年の共同治験比率は72%となっている。

台湾で承認された臨床試験



治療領域別の臨床試験承認件数



(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

■ TFDA

- 中華民国食品医薬品局の「医薬品のライフサイクル管理フレームワーク」において、製品開発～市販前アプリケーションに至るまで一般/個別事案の相談ができる体制となっている。問い合わせ窓口は中華民国食品医薬品局のウェブページに公開されている。

■ 医薬品評価センター

- 台湾のCDEにおいては、台湾に登録されているバイオテクノロジー企業、製薬会社、非政府組織、研究機関にコンサルティングサービスを提供している。
 - 一般的な規制相談サービス
臨床試験の質を向上させ、台湾の研究開発活動を支援するために、CDEは医薬品や医療機器の開発プロセスを通じて、バイオ医薬品産業や研究機関のための規制コンサルティングサービスを提供している。
 - 審査中の事案に関するコンサルティングサービス
CDEは、申請者とのコミュニケーションを強化するために、現在審査中の事案についての相談サービスを提供しており、事務審査員が窓口となる。
 - インデックスケースに関するコンサルティングサービス
専門のコンサルテーションチームが、バイオ製薬企業や学術研究機関の研究開発プロセスを段階的に進めるために規制アドバイスを提供している。

(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

■ 医薬品承認プロセス加速化

- 衛生福利部においては、重篤な疾患や生命を脅かす疾患の治療におけるアンメットメディカルニーズに対応するための新薬の開発と審査を促進し、迅速化することを目的としたTFDAのプログラムとして、早期承認パスウェイ、優先審査指定、簡略審査指定を推進している。
- 簡略申請指定（2017年7月7日プレスリリース）は、以下の基準をすべて満たす新規化学物質の申請が対象となる。
 - 3つの規制機関（アメリカ食品医薬品局、欧州医薬品庁、又は厚生労働省/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のうち2つで承認され、ブリッジング試験が免除された場合。
 - 3つの規制機関（アメリカ食品医薬品局、欧州医薬品庁、又は厚生労働省/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のうち2つの規制機関からの全審査報告書を提出。
 - 3つの規制機関（アメリカ食品医薬品局、欧州医薬品庁、又は厚生労働省/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のうち2つから要求されたリスク管理計画と更新された市販後コミットメントレポートを提出。

医療機器

(1) 医療機器の定義・分類

■ 医療機器の定義

- 台湾においては、衛生福利部の台湾食品医薬品局（Taiwan Food and Drug Administrations、以下TFDA）の医薬品法（Pharmaceutical Affairs Act（2018年1月31日改定））の第13条において、医療機器とは以下のように説明されている。
 - 医療機器とは、人間の疾病の診断、治癒、緩和、若しくは直接予防、妊孕性の調節に使用される器具、機械、器具、材料、ソフトウェア、体外使用のための試薬及びその他の類似又は関連する物品であって、人間の身体構造若しくは機能に影響を及ぼすおそれのあるものであって、人体内又は人体上の薬理学的、免疫学的又は代謝的手段によってその主たる目的とする機能を達成しないものをいう。

■ 医療機器の分類

- TFDAにおける医療機器管理規程において、医療機器はリスクの程度などによって以下のクラスに分類される。
 - クラスI：低リスク（例 臨床化学電解質システム、アラニンアミノトランスフェラーゼ試験装置など）
 - クラスII：中リスク（例 フェンシクリジン試験装置、酸性ホスファターゼ検査装置、副腎皮質刺激ホルモン検査システムなど）
 - クラスIII：高リスク（血液・血漿温め装置、ヒトパピローマウイルス血清学的試薬、単純ヘルペスウイルス血清学的試薬など）
- 医療機器は機能、使用目的、使用方法、作業原理などにより、次のように分類される。

○ 臨床化学と臨床毒物検査装置	○ 一般病院・個人用機器
○ 血液・病理機器	○ 神経医療機器
○ 免疫学・微生物学デバイス	○ 産科・婦人科用機器
○ 麻酔科用機器	○ 眼科用機器
○ 心臓血管デバイス	○ 整形外科用機器
○ 歯科医療機器	○ 身体医療機器
○ 耳・鼻・のどの器具	○ 放射線医療機器
○ 消化器・泌尿器関連機器	○ 中央主管衛生局が指定するその他の区分
○ 一般・形成外科用機器	

(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

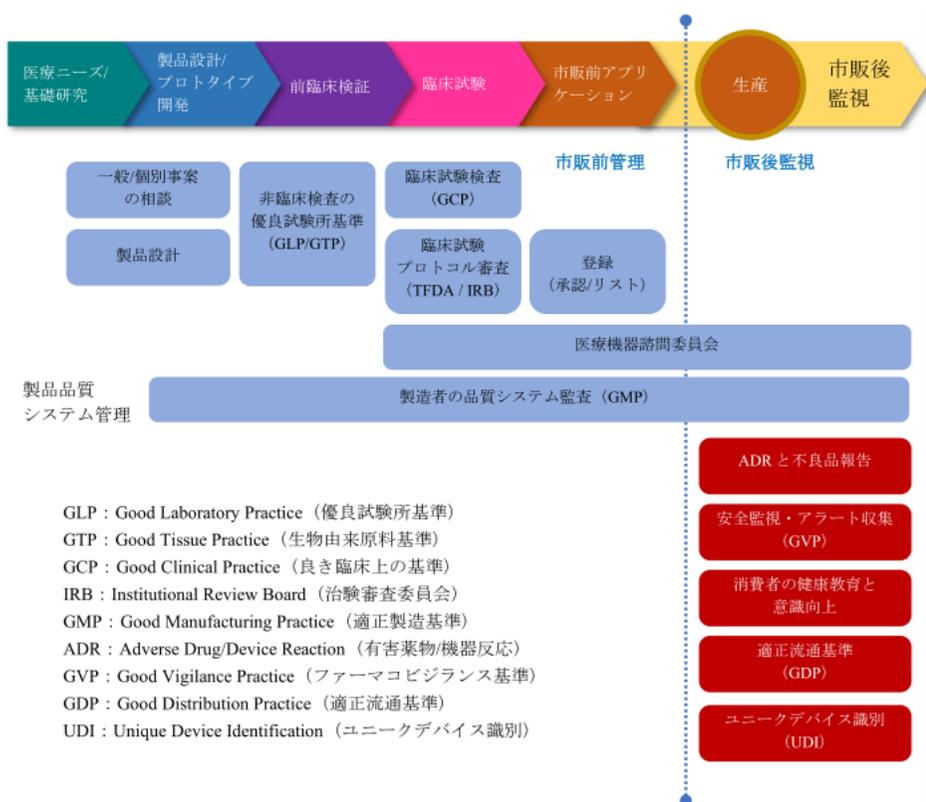
■ 関連法案

- 台湾の医療機器は、医薬品と共に医薬品法において定められている。

■ 規制当局

- 台湾の医療機器規制管理は、衛生福利部下のTFDAにて行われている。詳細については、『医薬品の承認等（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』の規制当局を参照。

■ 医療機器管理フレームワーク

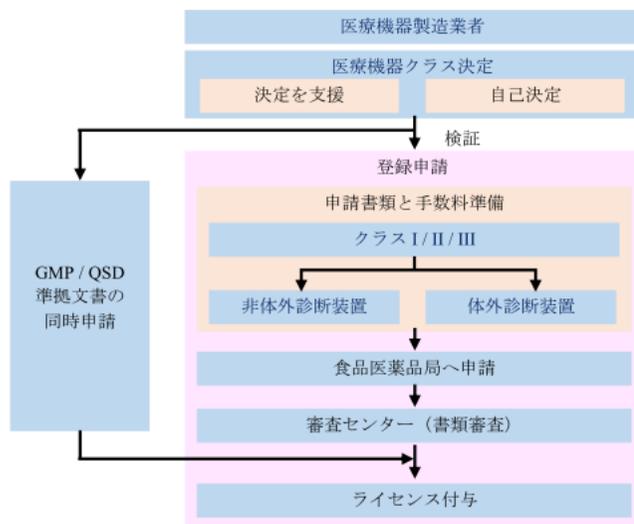


(2) 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 医薬品法

- 台湾においては、TFDAの医薬品法の第IV章 医薬品の登録と販売承認において、医療機器の登録が規定されている。
- 医療機器の製造及び輸入については、登録及び販売承認のために、手数料を添えて中央主管衛生局に申請しなければならない。医療機器許可ライセンスが承認され、発行されるまでは製造及び輸入は認められない。
- 医療機器の所有者又は許可を受けた者のみが医療機器の輸入を申請することができる。
- 医療機器許可登録・販売承認、変更、譲渡、延長、交換、新規発行のための申請基準、審査手順、承認基準、その他遵守すべき事項は、中央主管衛生局が定めるものとする。

■ 医療機器証明書申請手順



(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

■ 医療機器登録規則

- TFDAにおいては、医療機器登録規定（2017年3月30日改定）が以下のように定められている。
 - 第1章 一般規定
 - 第2章 登録及び承認規定
 - 第3章 許可ライセンスの変更、譲渡、再発行
 - 第4章 許可ライセンスの延長
 - 第5章 補足規定
- 医療機器の登録について、申請者は申請料を支払い、本規定に従って必要なすべての書類を記入した申請書を中央主管衛生局に提出して承認を得るものとする。
- 登録・販売承認の申請については、特に記載のない限り、検査仕様書の審査、試験提出、技術資料の審査を並行して行う。
- 国産のクラスI医療機器の登録申請及び販売承認には、以下の書類を提出し、審査を受けなければならない。
 - クラスI医療機器登録・販売承認申請書と宣誓供述書の原本。
 - 医療機器製造業者としての製薬会社許可ライセンスのコピー。
 - 医薬品適正製造基準規則パート3に基づき、医療機器の適正製造基準（医療機器GMP）に準拠した製造工場であることを証明する書類。医療機器管理運営規則 第4条別紙IIの製品品目は、本項の適用除外となる。
- 国産のクラスII、III医療機器の登録・販売承認申請には、以下の書類を提出し、審査を受けなければならない。
 - 医療機器登録・販売承認申請書の原本とコピーを各1部ずつ。
 - 次に掲げるものを各2部ずつ提出すること。
全中国語説明書リーフレット・カタログ包装、外箱説明ラベル貼付用紙、ラベル、使用説明書、製品の外観カラー写真。
 - 医療機器製造業者としての製薬会社許可ライセンスのコピー。
 - 宣誓供述書。
 - 国内製造工場が医療機器GMPに適合していることを確認する書類。

(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

■ 医療機器登録規則

- 次に掲げるもののコピー1部。
前臨床試験、試験仕様と方法、試験記録原本、及び製造業者が実施した品質管理の試験報告書。
- 製品の構造、材料、仕様、性能、使用目的、図面などに関連する各ドキュメントのコピー1部。計器製品の場合、取扱説明書やサービスマニュアルが上記の全てをカバーしている場合がある。
- 理論的根拠と関連する研究報告及びデータ。
- 臨床試験報告書。
- 電離放射線を発生させる機器の放射線安全情報のコピー2部。
- 輸入されたクラスI医療機器の登録・販売承認の申請には、以下の書類を提出する必要がある。
 - クラスI医療機器の登録・販売承認の申請書、及び宣誓供述書の原本。
 - 医療機器製造業者としての製薬会社許可ライセンスのコピー。
 - 医療機器用GMPに準拠した証明書。医療機器管理運営規則第4条別紙IIの製品品目は、本項の適用除外となる。
 - 登録・販売承認申請中の医療機器が製造又は分析を委託されている場合は、医薬品委託製造・受託分析規則に適合していること。
- 輸入されたクラスII又はクラスIII医療機器の登録・販売承認の申請には、以下の書類を提出する必要がある。
 - 医療機器登録・販売承認申請フォームの原本とコピーをそれぞれ1部。
 - 次のコピーを2部。
中国語訳付き説明書及びマニュアル、包装、ラベル、製品の外観カラー写真。
 - 医療機器販売業者としての製薬会社許可ライセンスのコピー。
 - 宣誓供述書。
 - 原産国の製造・自由販売証明書の原本。
 - 外国の正規製造事業者認定書の原本。
 - 国内製造工場が医療機器用GMPに適合していることを確認する書類。

(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

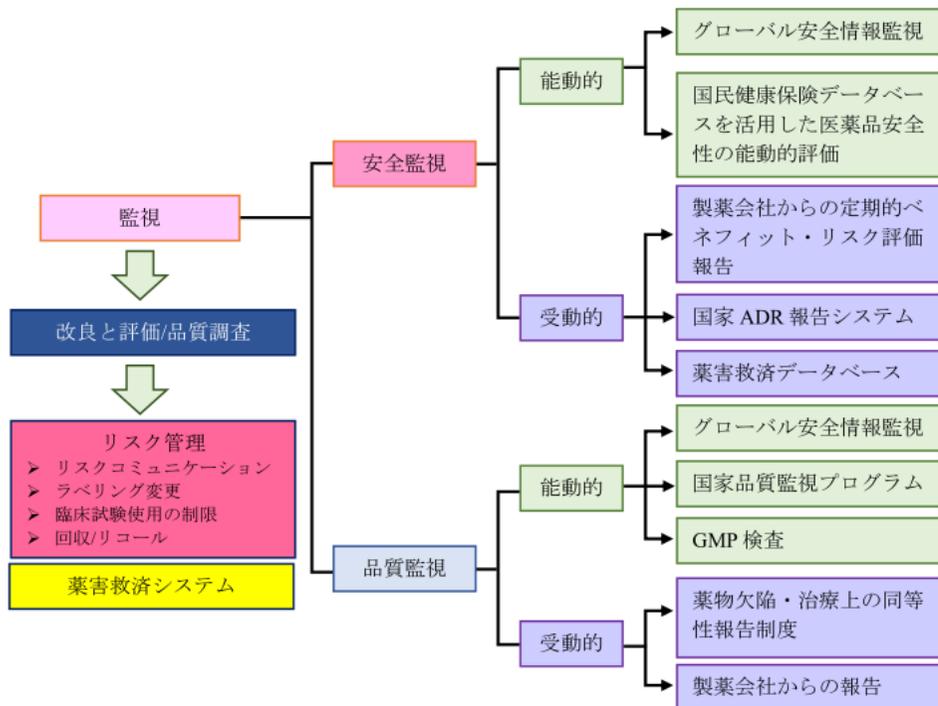
■ 医療機器登録規則

- 次のコピーを1部。
前臨床試験、試験仕様と方法、試験記録原本、及び製造業者が実施した品質管理の試験報告書。
- 製品の構造、材料、仕様、性能、使用目的、図面などに関連する各ドキュメントのコピー1部。計器製品の場合、取扱説明書やサービスマニュアルが上記の全てをカバーしている場合がある。
- 理論的根拠と関連する研究報告及びデータ。
- 臨床試験報告書。
- 電離放射線を発生させる機器の放射線安全情報のコピー2部。
- 本文には、その他に製品名変更、指示書、ラベル、又はパッケージの変更、医療機器許可ライセンスの仕様変更、医療機器許可ライセンスの仕様の無効化申請、医療機器の効能、効果、表示、性能、使用方法又は用法用量の変更、製造工場名の変更等について記載。

(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

■ 医療機器の市販後管理

- 医療機器に対する重大な副作用を報告するための手順は、医薬品と同じとなっている。



(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

■ 医薬品法における安全対策

- 台湾においては、TFDAの医薬品法の登録・販売承認において、医療機器の市販後安全対策が規定されている。
- 医薬品について、次のいずれかに該当する場合には、その製造業者又は輸入者は直ちに医療機関、薬局及び製薬会社に通知し、所定の期限内に当該医薬品を市場から回収し、この法律の関連規定に基づき、当該医薬品の在庫とともに廃棄しなければならない。
 - 医薬品に許可ライセンスが与えられているが、その後公表により製造又は輸入が禁止されている場合。
 - 医薬品が偽造品、規格外品、又は法律で禁止されていると正当に判断された場合。
 - 医療機器に欠陥があると正当に判断された場合、又は法律に基づく承認を受けずに製造もしくは輸入された場合。
 - 医薬品製造工場で製造された医薬品が、検査の結果、使用者の生命、身体又は健康を害し、又は害するおそれがあることが判明した場合。
 - 以前に許可された医薬品製造又は輸入許可の延長申請をしていない場合、又は許可が下りなかった場合。
 - 当該医薬品のパッケージ、ラベル、使用説明書の修正登録が承認された場合。
 - その他の医薬品で、中央主管衛生局がリコールを公表しているもの。

■ 医療機器リコール

- 台湾においては、TFDAの医薬品リコール規定において、医療機器の回収が規定されている。
- 医薬品リコールの運用手順は、健康へのリスクに応じて以下の3つのクラスに分類される。
 - クラスI
 - ✓ 医薬品法第80条1項2の規定により、偽造又は禁止されていると判断された医薬品、医薬品法第80条第1項3の規定により、承認を受けずに製造又は輸入された医療機器。
 - ✓ 医薬品法第80条第1項4の規定により、利用者の生命、身体又は健康を害するおそれのある医薬品。
 - ✓ 医薬品法第80条1項1に基づく医薬品、2に基づく不正、3に基づく医療機器の欠陥、4に基づく医薬品で生命、身体又は健康に重大な損害を与えるおそれがあり、中央主管衛生局が認めたもの。

(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

- クラスII
 - ✓ 1項に基づく医薬品、2項に基づく不正医薬品、3項に基づく医療機器の欠陥、医薬品法第80条1項4に基づく医薬品であって、前項2及び3以外のもの。
- クラスIII
 - ✓ 医薬品法第80条1項5及び6に該当する医薬品。
- 医薬品の製造業者又は輸入業者は、次の期間内にリコール手続きを完了する必要がある。
 - クラスI：公表された日の翌日又はリコールの日の翌日から1ヶ月以内。
 - クラスII：公表された日の翌日又はリコールの日の翌日から2ヶ月以内。
 - クラスIII：医薬品許可ライセンスの有効期間満了日、又はパッケージ、ラベル、使用説明書の変更承認の翌日から6ヶ月以内。
- クラスI及びクラスIIのリコール医薬品に該当する医薬品の製造業者又は輸入業者は、手順及び結果を文書化した報告書を作成し、リコール完了日から3日以内に市又は郡の所轄衛生当局及び中央主管衛生局に提出しなければならない。

■ 市販後の安全対策動向

- 市販後医療機器の品質調査の統計。

年	医療機器	
	件数	不適合率 (%)
2008年	12	91.67
2009年	45	11.11
2010年	28	42.86
2011年	14	21.43
2012年	132	15.15
2013年	200	6.50
2014年	216	4.63
2015年	46	0.00
2016年	193	0.00
2017年	57	19.30
2018年	58	3.40

(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

■ 医療機器管理規程

- 医療機器の製造は、医薬品製造適正基準規則のパート3 医療機器の製造適正基準（GMP）に準拠しなければならない。
- 本規定の別紙IIに掲げる医療機器の製造は、GMP規則のパート3 第3章 エssenシャルモードに準拠するものとする。ただし、滅菌機器の製造はGMP規則のパート3 第2章 標準モードに準拠する必要がある。

■ 医薬品適正製造基準規則

- 台湾においては、医薬品適正製造基準規則（2013年3月11日施行、2013年7月31日改定）のパート3において、医療機器製造が規定されている。
- 以下は、本文に記載した章番号とタイトル。
 - 第1章 一般規定
 - 第2章 標準モード
 - ✓ セクション1 品質管理システム
 - ✓ セクション2 経営責任
 - ✓ セクション3 リソースマネジメント
 - ✓ セクション4 製品実現
 - ✓ セクション5 測定、分析、改善
 - 第3章 エssenシャルモード
 - 第4章 臨床試験で使用するための医療機器
- 本編では、国際標準化機構の医療機器品質マネジメントシステム（ISO13485：Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes）の内容に沿って、医療機器の設計、開発、製造、設置、サービスに関する規格を規定している。

(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

■ 輸入医療機器外国製造業者立入検査申請

- 医療機器の製造は、医薬品製造適正基準規則のパート3 医療機器の製造適正基準（GMP）に準拠しなければならない。
- 本規定の別紙IIに掲げる医療機器の製造は、GMP規則のパート3 第3章 エssenシャルモードに準拠するものとする。ただし、滅菌機器の製造はGMP規則のパート3 第2章 標準モードに準拠する必要がある。

■ 医療機器の製造・品質管理の動向

- 医療機器のGMP/QSD登録件数推移

年	GMP 登録	QSD 登録
2010年	236	1,340
2011年	486	2,777
2012年	531	3,065
2013年	568	3,213
2014年	565	3,057
2015年	685	3,640
2016年	669	3,800
2017年	704	3,925
2018年	748	4,177

(5) 医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（G L P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

TFDAの英語サイトにおいて、医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制は見つからなかった。ただ、医薬品を管理しているTFDAが医療機器も管理していることから、医薬品試験機関の認定及び認定管理業務の委託に関する規程が準用されるものと思われる。

(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

■ 医療機器管理規程

- TFDAの英語サイトにおいては、医療機器に関する臨床試験基準規則は見つかっていない。公開されている情報としては、
 - 医療機器臨床試験の申請に関する情報（Information on Applying for Medical Device Clinical Trials）
 - 医療機器の臨床試験情報-よくある質問（Information for Medical Device Clinical Trials -Frequently Asked Questions）
- また、医療機器登録規則（2017年3月30日改定）の第2章 登録及び承認規定、第15条において、クラス2とクラス3の医療機器については「中央主管衛生局は、登録・販売承認を申請する医療機器が台湾での臨床試験を必要とするかどうかを、医療機器製品の品目、事案、提出資料などに照らして判断し、発表するものとする」と規定している。

(7) 医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（G L P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

■ TFDA

- 中華民国食品医薬品局の「医療機器管理フレームワーク」において、医療ニーズ～製品設計/プロトタイプ開発に至るまで一般/個別事案の相談ができる体制となっている。

■ 医薬品評価センター

- 台湾のCDEにおいては、医薬品と同様に医療機器についてもコンサルティングサービスを提供している。
- CDEは規制要件の理解を促進し、製品開発を促進するために、医療機器業界向けに初期段階のアドバイザーサービスとトレーニングプログラムを提供している。

(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

■ 優先審査プログラム

- TFDAにおいては、承認取得までの時間を短縮することで、緊急性の高い革新的な医療機器や医療機器の開発を促進するため、医療機器の優先審査プログラムが規定されている。ただ、海外規制当局の審査結果や調査結果の活用したものはなかった。
- 優先審査プログラムでは、以下の基準のいずれかを満たしている医療機器が優先審査指定の対象となる。
 - 生命を脅かす疾患や重度の障害を引き起こす疾患の予防・診断・治療に使用される医療機器で、従来の製品よりも安全性・有効性を大幅に向上させる画期的な技術を採用しており、国内市場には適切な医薬品や代替療法が存在しないもの。
 - 希少疾病及び希少疾病用として、医薬品法第3条に規定する希少疾病の予防、診断又は治療を主たる目的とする使用、効果又は効能・効果を有する医療機器。
 - 政府機関による研究開発において、その安全性及び有効性が国内臨床試験（少なくとも1つの国内施設を有する世界的な多施設臨床試験を含む）によって検証されているか、又は国内の公衆衛生又は医療上緊急に必要とされている医療機器のいずれかが、規制上の協議又は治験依頼者の支援を受けることが承認されている医療機器。
- 申請者は、優先審査指定を受けるためには、「医療機器優先審査プログラム自己評価書」に必要事項を記入し、照会書、照会料及び裏付け書類を添えて所轄官庁に提出しなければならない。

■ 日本との相互承認

- 台湾では、日本と医療機器検査報告書の相互認証に関して覚書を締結しており、書類の簡素化が図られている。これに伴い、日本企業が台湾へ医療機器を輸出する際に提出が求められる品質管理システムの資料が軽減されることになる。その結果、台湾において、日本で開発された医療機器へのアクセスが迅速化される。

再生医療製品等

(1) 再生医療等製品の定義・分類

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

(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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

(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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

(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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

(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（G L P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

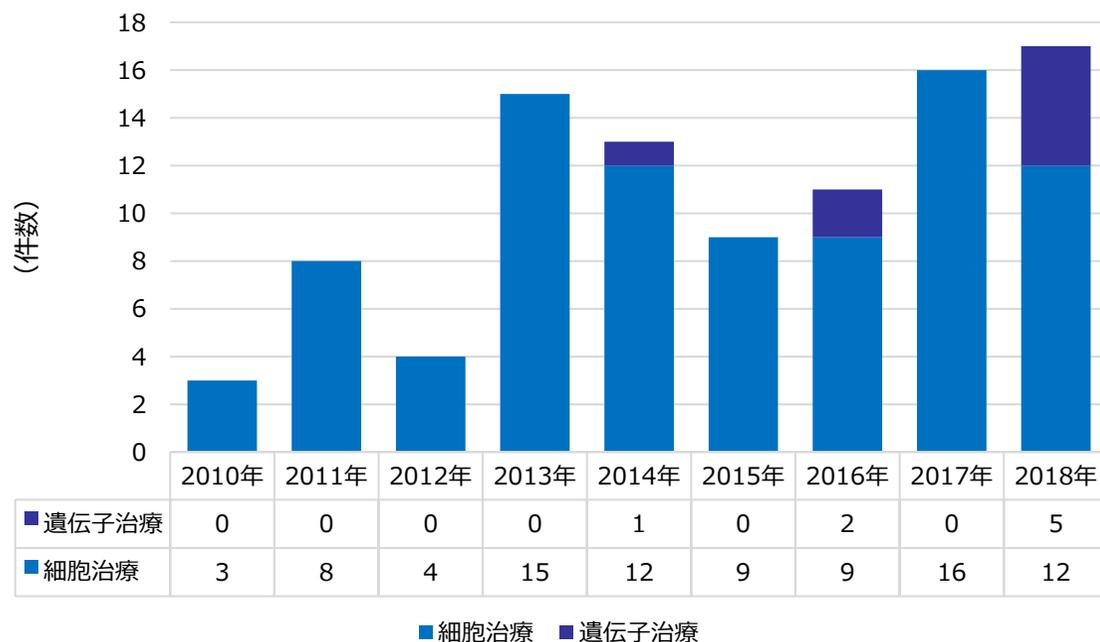
担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

(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

■ 再生医療臨床試験件数

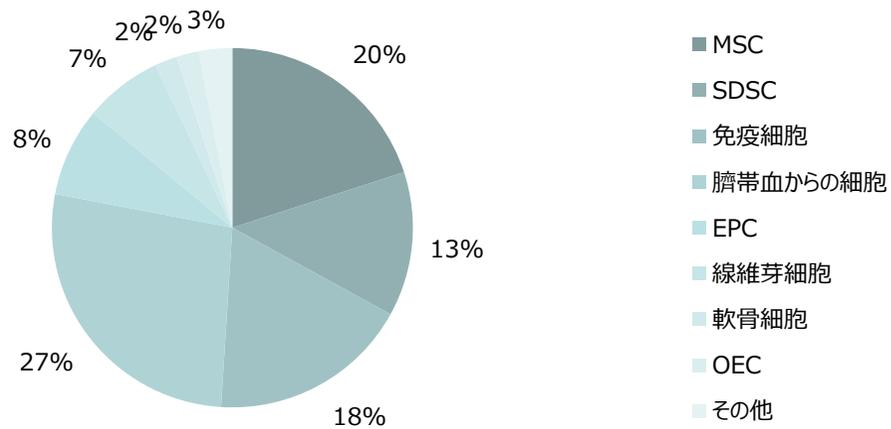
台湾食品医薬品局（TFDA：Taiwan Food and Drug Administrations、以下TFDA）によると、2019年2月24日時点では「（再生医療）台湾の現状」ではTFDAはまだ再生医薬品を承認していないが、細胞治療や遺伝子治療の臨床試験は数多く行われている。

再生医薬品臨床試験件数

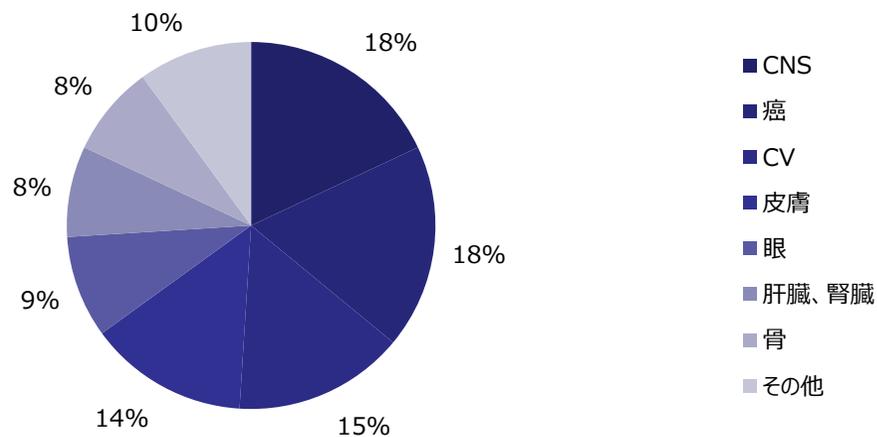


(6) 再生医療等製品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

細胞治療の臨床試験



遺伝子治療の臨床試験



(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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

(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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

医薬品

項目	出典名	URL
1	Pharmaceutical Affairs Act Regulations for Registration of Medicinal Products	https://bit.ly/2NMn3RR https://bit.ly/3bKwidf
2	Pharmaceutical Affairs Act About Taiwan FDA / Organization and Functions 2019 Taiwan Food and Drug Administration Annual Report Pharmaceutical Affairs Act Chapter IV Registration and market approval of Drugs Regulations for Registration of Medicinal Products Standards of Review Fees for the Registration of Western Medicines Pharmaceutical Affairs Act Chapter V Sales and Manufacture of Medicaments Performance of New Drug Approval in 2018 A breakthrough for TFDA International pharmaceutical collaboration– TFDA becomes the official Regulatory Member of ICH. Our Statement (Update: 2019-07-24)	https://bit.ly/2NMn3RR https://bit.ly/3dTM6NC https://bit.ly/2PkzhSf https://bit.ly/3dV131Q https://bit.ly/3b0Hx23 https://bit.ly/3pVVORS https://bit.ly/3dNWID4 https://bit.ly/2NDVSsB https://bit.ly/37QWaTt https://bit.ly/3bKSioq

医薬品

項目	出典名	URL
3	Post-marketing Surveillance of Medicinal products	https://bit.ly/37T9R4D
	Pharmaceutical Affairs Act Chapter IV Registration and market approval of Drugs	https://bit.ly/3dV131Q
	Pharmaceutical Affairs Act Chapter VIII Investigation and Interdiction	https://bit.ly/3uN0q0v
	Regulations for Drug Safety Monitoring	https://bit.ly/3b2l44J
	Procedure for Reporting Severe Adverse Reactions to Medicines	https://bit.ly/3aZBomI
	Regulations Governing the Trace and Track System for Medicinal Products	https://bit.ly/2ZVndsr
	Drug Injury Relief Payment Standard	https://bit.ly/2MD7r2E
	Pharmaceutical Affairs Act Chapter VII Management of Advertisements on Medicaments	https://bit.ly/37QTchW
	2019 Taiwan Food and Drug Administration Annual Report	https://bit.ly/2PkzhSf
4	Pharmaceutical Affairs Act Chapter V Sales and Manufacture of Medicaments	https://bit.ly/3dNWID4
	GMP Management of pharmaceutical manufacturers	https://bit.ly/3kt8f6G
	Regulations for Registration of Medicinal Products Chapter 2 Western Medicine Section 1 General Provisions	https://bit.ly/3kviirE

出典

医薬品

項目	出典名	URL
4	2019 Taiwan Food and Drug Administration Annual Report	https://bit.ly/2PkzhSf
5	Regulations Governing Accreditation and Outsourced Accreditation Management of Pharmaceutical Testing Institutions	https://bit.ly/37UNsE5
	2019 Taiwan Food and Drug Administration Annual Report	https://bit.ly/2PkzhSf
6	Clinical Trial Regulation Structure	https://bit.ly/3uHDrn8
	Regulations for Good Clinical Practice	https://bit.ly/2ZZYD9S
	[Clinical Trails] Standard Review Process for Clinical Trial (IND) Applications	https://bit.ly/3sARMQM
	2020 Taiwan Clinical Trial Highlights	https://bit.ly/3szC1JQ
7	2019 Taiwan Food and Drug Administration Annual Report	https://bit.ly/2PkzhSf
	Medicinal Products Consultation in Taiwan	https://bit.ly/3szCTOC
	Consultation / Introduction	https://bit.ly/2NEQkOw
8	Taiwan Drug Approval Process	https://bit.ly/3dV3Mbp

医療機器

項目	出典名	URL
1	Pharmaceutical Affairs Act Chapter I General Provisions Regulations for Governing the Management of Medical Device	https://bit.ly/2NMn3RR https://bit.ly/3uFcFvN
2	Pharmaceutical Affairs Act Chapter I General Provisions About Taiwan FDA / Organization and Functions 2019 Taiwan Food and Drug Administration Annual Report Pharmaceutical Affairs Act Chapter IV Registration and market approval of Drugs Operations Procedure for Applying for Medical Device Certificates Regulation for Registration of Medical Devices	https://bit.ly/2NMn3RR https://bit.ly/3dTM6NC https://bit.ly/2PkzhSf https://bit.ly/3dV131Q https://bit.ly/2ZZsyPy https://bit.ly/3kvIP8e
3	Post-marketing Surveillance of Medicinal products Pharmaceutical Affairs Act Chapter VIII Investigation and Interdiction 2019 Taiwan Food and Drug Administration Annual Report	https://bit.ly/37T9R4D https://bit.ly/3uN0q0v https://bit.ly/2PkzhSf
4	Regulations for Governing the Management of Medical Device	https://bit.ly/3uFcFvN

項目	出典名	URL
4	Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations 2019 Taiwan Food and Drug Administration Annual Report	https://bit.ly/3swwtQf https://bit.ly/2PkzhSf
6	Information on Applying for Medical Device Clinical Trials Information for Medical Device Clinical Trials -Frequently Asked Questions Regulation for Registration of Medical Devices Chapter 2 Registration and Market Approval	https://bit.ly/3q39hao https://bit.ly/3q6viFs https://bit.ly/3q2dMIG
7	2019 Taiwan Food and Drug Administration Annual Report Consultation / Introduction Consultation / Medical Devices	https://bit.ly/2PkzhSf https://bit.ly/2NEQkOw https://bit.ly/3bJd2Nq
8	Priority Review Program for Medical Devices Priority Review Program for Medical Devices 日本と台湾の間で医療機器品質管理システムに関する協力覚書が締結されました	https://bit.ly/3dSINpV https://bit.ly/3sBdB2E https://bit.ly/3bJdriU

出典

再生医療等製品

項目	出典名	URL
6	TFDA / Current Status	https://bit.ly/3rcWIAv