

令和2年度
アジア諸国医薬品・医療機器規制情報・分析事業
(追加調査)

調査報告書（概要）

令和3年3月

株式会社フジタプランニング

第1章. 調査概要

1. 目的
2. 内容

第1章

1. 目的

- 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」（以下「センター」という。）を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に設置し、国内及び海外で研修等を実施している。
- より効果的な研修等の企画・立案及び実施に当たっては、研修の対象となる国・地域での最新の薬事規制に関する情報を収集・分析が必要である。
- 今後、センターによる研修等が予定されている国・地域の各々について、研修等の企画・立案及び実施に当たって基本的な情報となる最新の薬事規制に関する情報の収集・分析業務を実施した。

2. 内容

- 本調査の対象国は、タイ王国、インドネシア共和国、フィリピン共和国、ベトナム社会主義共和国の4ヶ国である。調査項目は以下の通りである。

No.	調査項目
1	医薬品（OTC 医薬品は含まない、以下同様。）、医療機器及び再生医療等製品の定義及び分類
2	医薬品、医療機器及び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
3	医薬品、医療機器及び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
4	医薬品、医療機器及び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）
5	医薬品、医療機器及び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）
6	医薬品、医療機器及び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）
7	医薬品、医療機器及び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
8	医薬品、医療機器及び再生医療等製品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

第2章. タイ王国調査結果

1. 医薬品に関する規制

- 1.1. 定義・分類
- 1.2. 関連法規、承認制度
- 1.3. 市販後の安全対策に関する規制
- 1.4. 製造・品質管理に関する制度・規制
- 1.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制
- 1.6. 相談制度
- 1.7. 簡略審査制度

1.1. 定義・分類

■ 医薬品の定義

タイの医薬品は、Drug Act 2510 Section 4より以下に分類される。

- (1) 大臣により公示された薬局方にて認められたもの
- (2) 人間又は動物の疾病や病気に対する診断、治療、緩和、治癒又は予防に使用することを目的としたもの
- (3) 医薬化学品又は医薬化学品の中間加工体であるもの
- (4) 人間又は動物の身体における健康や構造、機能に影響を及ぼすことを目的としたもの

ただし、以下の(a)、(b)、(c)は、上記(1)、(2)、(4)には含まれない。

- (a) 大臣により公示された農業用又は産業用のもの
- (b) 食品、運動用品、医療機器、化粧品もしくは療養や診療のための機器とその構成物であるもの
- (c) 研究、分析又は人体に直接用いない疾患の検証のために実験室で 사용되는ことを目的としたもの

■ 医薬品の分類

タイの医薬品は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

1.2. 関連法規、薬事の規制当局

■ 薬事関連の概要（国内法令）

- 薬事法（Drug Act B.E. 2510）1967年、及び改正第2号（1975年）、第3号（1979年）、第4号（1985年）、第5号（1987年）
- 向精神薬法（Psychotropic Substance Act B.E. 2518）1975年、及び改正第2号（1985年）、第3号（1992年）、第4号（2000年）
- 食品法（Food Act B.E. 2522）1979年
- 麻薬法（Narcotic Act B.E. 2522）1979年、及び改正第2号（1985年）、第3号（1987年）、第4号（2000年）
- 揮発性物質の乱用防止に関する緊急法令（The Emergency Decree on Prevention of Abuse of Volatile Substances B.E. 2533）1990年、改正第2号（2000年）
- 危険有害物法（Hazardous Substance Act B.E. 2535）1992年
- 医療機器法（Medical Device Act B.E. 2551）2008年
- 化粧品法（Cosmetic Act B.E. 2558）、2015年
- ハーブ製品法（Herbal Product Act B.E. 2562）、2019年

- タイの規制当局は、保健省の傘下であるThai Food and Drug Administration（以降、TFDA）である。

1.2. 承認制度 (1)

- 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)	- NR	(New Route of administration)
- NI	(New Indication)	- NDOS	(New Dosage of Approved New Drug)
- NCO	(New Combination)	- NS	(New Strength of Approved New Drug)
- ND	(New Delivery System)		
 - 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（Unconditional 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。

1.2. 承認制度 (2)

- 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又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及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**

一般の医薬品が対象で、小委員会に申請しない場合と申請する場合の2通りがある。
- **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、例えばエイズ特効薬、がん治療特効薬などFDAが必要と認めた治療薬などが適用される。次の2通りがある。

 - ・ 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。
 - ・ 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）及び生物学的製剤（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。
- TFDAは、ワンストップサービスセンター（One Stop Service Center）というオンライン申請システムを構築し、オンライン上で承認申請でき、処理・承認期間を短縮できる仕組みを構築している*。

1.3. 市販後の安全対策に関する規制 (1)

- 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又はリスク管理計画 (Risk management Plan : RMP) を提出する必要がないとされている。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、又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及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の作成手順及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。
- 先端医療医薬品 (Advanced Therapy Medicinal Products : ATMP) は、希少疾患に対する使用のために有効性と安全性のデータが限られていたり、医療行為と医薬品との線引きが難しかったりという特性から、TFDAにおける既存の規制枠組みだけではなく、医療評議会 (Medical Council) や保健省の保健サービスサポート局などの関連組織との連携が必要としている*。
- 広告規制については、Drug Act第88条から第90条において規定されている。処方薬や薬局にて調合された医薬品の広告は、専門家のみを対象としている。一般用医薬品については、消費者に一般向けに直接広告を行うことが可能であるが、広告前にTFDAによる承認を受ける必要がある。広告はTFDAの必要要件 (医薬品名、成分、製造元の記載等) を満たす必要がある。広告媒体として、インターネットやソーシャルメディアを利用することに関する規制はなく、通常の広告と同じ要件を満たす必要がある。一方で、インターネット上の85%以上の広告はTFDAの承認がなく掲載されているという課題がある*。

1.3. 市販後の安全対策に関する規制 (2)

- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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。
 - 死亡、生命を脅かす状態、治療のため病院への入院又は入院期間の延長が必要とされる場合、不治の障害／機能不全、先天異常／奇形児、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。
 - 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。
 - 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。

1.4. 製造・品質管理に関する制度・規制

- 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
- COVID-19による公衆衛生上の危機に対処するため、TFDAは、2020年5月4日付にて、健康製品の承認登録を促進するための通知を行った。通知では、新型コロナウイルス感染症流行下において、輸入医薬品や医療用品（サージカルマスク、N95マスク、PPE、体外診断用キット）、家庭で使用される危険物（70%エチルアルコールや次亜塩素酸ナトリウム）、手指消毒剤の一時的な販売承認の基準や手順を示している*。
- DMF 制度は未導入であり制度として明文化されていない。ただし、原薬メーカーからの原薬資料の直接提出は可能とされている。
- 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²。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。
- QMSは、制度として明文化されていない。
- タイでは、医薬品に係る薬局方（Thai Pharmacopoeia）及びハーブ薬に特化した薬局方（Thai Herbal Pharmacopoeia）が英語で発行されている。薬局方には、原薬のモノグラフ、完成製品のモノグラフ、及び赤外線参照スペクトル（infrared reference spectras）が含まれる*。
- 参照薬局方としては、国際薬局方、米国薬局方、英国薬局方、英国動物用医薬品薬局方、欧州薬局方、日本薬局方が指定されている*。

1.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制

■ 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。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入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。

■ 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又は英語、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、製品名又は割付番号、用量、数量、製造業者、使用期限、及び「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。

1.6. 相談制度

1.7. 簡略審査制度

■ 相談制度

- 新薬については治験相談システム（Scientific Advisory System）を設け、TFDAから事前に助言を受けることにより新薬の研究開発を円滑に進められるように支援している。頻度・時期に規定はなく、各段階において相談に応じている。相談は、面談の場合は公式な記録として議事録が作成され、相談内容によっては文書のみでTFDAから回答がなされる。
- 各段階において相談に応じているが、内容によっては、文書による回答のみとなるか、面談を実施することとなるか対応が異なる。

■ 簡易審査

2015年10月1日より、下記に示す参照組織の承認・評価報告書を基に簡略審査を施行している。

- US FDA（米国）、EU EMA（Centralized system、欧州）、UK MHRA（英国）、Swiss Medic（スイス）、Australia TGA（オーストラリア）、Health Canada（カナダ）、PMDA（日本）
- 申請書は、参照機関の承認日から2年以内に提出される必要がある。
- 同じ医薬品及び提案された適応症、投与計画、患者グループ、使用方法は、参照機関によって承認されたものと同じであること。
- 参照機関の完全な評価報告書、ならびに評価プロセス中の質問と回答の全一覧を、英文の承認後の変更（post-approval variations）の関連文書とともに提出する必要がある。
- 製品の製造と品質は、参照機関によって現在承認されているものと同じである必要があるとともに、TFDAの規制と要件に準拠している必要がある。
- 適応症、投与計画、使用方法、及び患者集団を含み、当該医薬品は、却下又は撤回されておらず、上訴プロセスを経て承認されていないこと、又は医薬品規制当局により保留延期により承認されていないこと。

第2章. タイ王国調査結果

2. 医療機器に関する規制概要

- 2.1. 定義・分類
- 2.2. 関連法規、承認制度
- 2.3. 市販後の安全対策に関する規制
- 2.4. 製造・品質管理に関する規制
- 2.5. 非臨床試験と臨床試験(治験)に関する規制
- 2.6. 相談制度
- 2.7. 簡略審査制度

2.1. 定義・分類

■ 医療機器の定義

医療機器の定義は医療機器法の第4条に明確に規定されている。2019年の医療機器法の改正を受けて、「医療機器」並びに「付属品」の定義が変更になった。具体的に変更となった個所は以下の(1)並びに(2)の表現の修正と、(1)の定義下における医療機器の目的として挙げられていた一項目である「関連法規によって規定される医術、看護・助産術、歯術、医療技術、理学療法術 及び獣医術における治療の実施又は大臣によって規定されるその他の医術及び公衆衛生の実施」が削除されている。

(1) 体内に挿入する器具、装置、機械、物品。検査室内又は検査室外で使用される試薬、ソフトウェア、又はその他の資材で、その製造者又は所有者がヒト又は動物に専ら使用することを意図したものである。すなわち、以下の目的のために、単独、複数、又は他の製品と併用して使用されるものである。

(2)(1)と組み合わせて使用する為のアクセサリ

改正後に(2)のアクセサリの定義が以下のように追加されている。

アクセサリとはその製品のメーカー又は所有者が、その製品の目的に沿って、使用できるように、もしくはその使用を補助する為に、その製品と組み合わせて使用することを意図した物品、装置もしくは製品を意味する。

■ 医療機器の分類

医療機器の分類についても前報告書で指摘されている通り、2019年の医療機器法の改正の際に、医療機器の分類が3つから4つに変更となった。それぞれの定義はAMDDに準ずる。

分類	リスクレベル	例
クラス 4 (Licensed)	High risk medical device	コンドーム、手術用手袋、HIV検査キット、コンタクトレンズ、輸血バッグ等
クラス 3 (Notified)	High-moderate risk medical device	理化学関連製品、アルコール検知器、インプラント胸部人口シリコン等
クラス 2 (Notified)	Low-moderate risk medical device	
クラス 1 (Listing)	Low risk medical device	Licensed Notifiedに含まれない機器

2.2. 関連法規、承認制度

■ 関連法規・規制当局

医療機器の薬事関連規制の中心となる法令は「医療機器法(The Medical Device Act)」で、2019年5月に改正され、同月から施行されている。

規制当局はタイ保健省下のTFDAで、その一部署である医療機器管理部(Medical Devices Control Division : MDCCD)が医療機器の規制を統括している。

■ 承認制度

医療機器を製造、販売、又は輸入する場合、医療機器管理部に許可申請書類を提出し、許諾者が許可を出してから当該医療機器を製造、販売、又は輸入することができるようになるが、その前に、申請者は製造、販売、又は輸入の為の施設を許諾者に登録する必要がある。

医療機器の新分類によって求められる申請書類が異なり、クラス4からクラス2までの医療機器はCSDTが求められるが、クラス1並びに動物に使用する医療機器は申請者の自己申告による書類の提出のみでオンラインによる申請が可能である。

医療機器法の条文で大きく改正となったのは、施設登録、許可又は届け出証明の期間延長について規定する第30条と、医療機器の輸入について規定する第35条で、前者は施設登録、許可又は届け出証明の期間延長を希望する場合の規定が詳細に追記され、後者は輸入される医療機器の認可の詳細な手順が記述された。

なおCOVID-19パンデミックの影響を受けて、COVID-19対策に必要な医療機器の輸入の迅速化が図られている。加えて、COVID-19に係る医療機器製造又は輸入の許可登録の発行期間の短縮化も図られており、製造業者、輸入業者とも顕著に増加している。

2.3. 市販後の安全対策に関する規制

■ 不具合情報

第41条に規定されており、特に同条文の(4)で規定されているように、施設の登録者、被許諾者又は届出人はタイの国内で生じたか国外で生じたかにかかわらず、医療機器の異常な挙動又は有害反応に関する報告を作成し、その修正を許諾者に報告することが求められている。

具体的な報告は「Guidance for Medical Device Industry – Reporting of Device Defects, Adverse Effects and Field Safety Corrective Actions」に規定されているが、さらに今後は以下のとおりに報告することが求められるとのこと。

報告の種別	最初の報告	最終報告
国内での不具合・有害事象 (Ror Mor Por 1)	最初に不具合・有害事象を認めてから ①公衆衛生に対する深刻な恐れがある場合：遅くとも48時間以内に速やかに報告する ②死亡又は重症例が生じた場合：10日以内に速やかに報告する ③もし同様の事象が発生時に②の可能性がある場合：30日以内に報告する	最初の報告書を提出してから30日以内
市場安全性是正措置 (Ror Mor Por 2)	最初に認めてから遅くとも48時間以内に速やかに報告する	過去の報告書を提出してから21日以内
国外での不具合・有害事象の概要 (Ror Mor Por 3)	半年毎に報告する。 第1期：8月以内に(1月から6月までに発生した事象) 第2期：2月以内に(7月から12月までに発生した事象)	－

■ 医療現場への情報提供

収集された情報は「医療機器安全監視リスク管理の為の小委員会(MD Vigilance & Risk Management Sub-committee)」、「医療機器リスク分析作業部会(MD Risk Analysis WG)」、「医療機器委員会(MD Committee)」の各組織で分析され、「医療機器不具合安全ニュース(HPVC Safety News)」、「安全アラート(Safety Alert)」、「プレスリリース(Press Release)」、「市場安全性通知(FSN)」として医療現場に提供される。

2.4. 製造・品質管理に関する規制

■ GMP

医療機器法の第2章の第22条、第34条にて、医療機器を製造・販売をする場合には、その機器使用における有効性、品質、基準及び安全性を有することの評価の申請をする必要があること、又、機器を輸出する際には、購入者に指示された通りの品質、規格、ラベル等に従って製造することが規定されている。

又、医療機器法の6章にある第46条から第50条に製造、輸入又は販売が禁じられている医療機器について規定されている他、第54条、第55条に医療機器の安全性や品質、規格に疑わしい点があった場合の規定が記載されている。

なおCOVID-19パンデミックを受けて、需要が増加した医療用手袋について、2020年11月5日よりタイ国内でパウダー付きの医療用手袋の生産、輸入、配布することが禁じられた。又、サージカルマスク、N95マスク、医療用ガウン、防護服についても2020年にその基準が定められた。

■ QMS

前回報告書によれば、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。

医療機器法の第35条に輸入される医療機器に関して、規格、有効性、安全性に関する海外の要求事項又は国際合意、あるいは当該国での医療機器の輸入に関する他国の規則又は国際規則がある場合、食品医薬品局は、在外代理店による医療機器又は医療機器の施設の検査又は証明による受諾に関して在外代理店と合意することができることが述べられている。

又、医療機器法の第4章の第41条に施設登録者、被許諾者、届出人の義務として(1) 品質基準への準拠、(2) 管理者の任命とその管理監督、(3) 製造・輸入・販売の記録の提供、(4) 有害事象の報告、(5) 苦情窓口の設置など多くのことが求められている。

2.5. 非臨床試験と臨床試験(治験)に関する規制

■ GLP

調査実施時点では、公開されている情報からはGLP等に関する規制は確認できなかったが、前回報告書によれば、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」が採用されているとのことであった。

当ガイダンスでは、医療機器の製品登録に関する規定及び申請時に用いる雛形が記載されている。又、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。又、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。

■ GCP

医療機器法の第6章にある第51条に臨床検査が必要な医療機器について規定されているが、具体的な規則、手順、条件は告示によって示されるとされている。

又、前回報告書によれば、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 として第13条 及び附属書8に従うことが規定されているとのことであった。附属書8 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。

2.6. 相談制度

2.7. 簡略審査制度

■ 相談制度

TFDAによるワンストップサービスセンターのオンライン相談窓口がある。

<https://thai-fda.com/>

■ 簡略審査制度

以下の2つの簡略審査制度が存在する。

①新規機器分類において同じ分類に括れる製品群を一度に申請できる「Grouping」

②以下の条件の危機の審査プロセスを簡素化する「Concise Evaluation」

・特定の5地域中2地域において承認済み、かつ1年以上の販売実績のある機器

・特定の5地域中1地域において承認済み、かつ3年以上の販売実績のある機器

・特定の5地域中1地域において承認済み、かつ1年未満の販売実績しかないが、WHOに事前審査された体外診断用製品のリストにある機器

上記「Concise Evaluation」制度における特定の5地域とはオーストラリア、カナダ、EU、アメリカ、日本の5地域となる。

第2章.タイ王国調査結果

3.再生医療等製品に関する規制

- 3.1. 定義・分類
- 3.2. 関連法規、承認制度
- 3.3. 市販後の安全対策（感染情報）に関する規制
- 3.4. 製造・品質管理に関する規制
- 3.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制
- 3.6. 相談制度
- 3.7. 簡略審査制度

3.1. 定義・分類

3.2. 関連法規、承認制度

■ 定義・分類

- タイ王国では、本邦の再生医療等製品（Regenerative medicine）に該当する用語は法令上見当たらない。2009年にタイ国の医療評議会（The Medical Council of Thailand）において「ヒト体性幹細胞に関する研究および研究者の届け出を義務づける医療評議会 ヒト体性幹細胞研究に関する倫理規定第2552号（The Medical Council's Regulation on Medical Ethics Regarding Stem Cell Research for Human Treatment B.E. 2552 2009）」が制定されていることから、当該国では本邦の「再生医療等製品」に近い概念として「ヒト体性幹細胞」加工製品が位置付けられていると考えられる。他のアジア諸国（フィリピン、インドネシア）では、ヒト体性幹細胞製品の内ヒト胚性幹細胞製品の製品は倫理的な理由から開発と使用が禁止されているが、タイ国ではヒト胚性幹細胞製品の包含については明らかではない。さらに、動物細胞加工製品および遺伝子治療用製品に関する法的根拠による分類に関する情報は得られなかった。

■ 関連法規、承認制度

タイ王国の再生医療等製品に関する法令は以下が挙げられるが、ヒト体性幹細胞加工製品の登録、製造、販売に関する明確な法体制は不明である。

- 医療評議会 医療倫理に関する規定 第2549号（The Medical Council Regulations on Medical Ethics Preservation, B.E. 2549 2006年
- 医療評議会 治療目的でのヒト体性幹細胞の移植に関する規定第2552号（The Medical Council Rules on the Observance on Medical Ethics Regarding Stem Cell Transplantation for Therapeutic treatment B.E.2552） 2009年
- 医療評議会 ヒト体性幹細胞研究に関する倫理規定第2552号（The Medical Council Regulation on Medical Ethics Regarding Stem Cell Research for Human Treatment B.E.2552, 2009） 2009年

3.3. 市販後の安全対策（感染情報）に関する規制

3.4. 製造・品質管理に関する規制

公開情報なし。

- 3.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制
- 3.6. 相談制度
- 3.7. 簡略審査制度

公開情報なし。

第3章.インドネシア共和国調査結果

1.医薬品に関する規制

- 1.1. 定義・分類
- 1.2. 関連法規、承認制度
- 1.3. 市販後の安全対策に関する規制
- 1.4. 製造・品質管理に関する制度・規制
- 1.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制
- 1.6. 相談制度
- 1.7. 簡略審査制度

1.1. 定義・分類

■ 定義・分類

- 医薬品 (pharmaceutical preparation) は、インドネシア共和国の保健法 (Law of Republic of Indonesia Number 36 Year 2009 Concerning Health Law) 2009年により以下を含むものとして定義される (1条8項)。
 - 薬品
 - 医薬品原料
 - 伝統医薬品
 - 化粧品
- 薬品とは、診断、治療、予防、療養、健康増進、避妊に関わる生理学的または病理学的作用を特定した影響を与えるバイオ製品を含む原料また原料の調合を含む (1条)。
- 伝統医薬品とは、植物、動物、鉱物から抽出した原料を調合または原料としたものであり、コミュニティにて、世代間で伝達され治療や治癒で用いられる (1条)。

1.2. 関連法規、承認制度

■ 関連法規

- 保健法 (Health Law No.36/2009) 2009年 (改訂)
- 保健省 医薬品の登録に関する省令規則第1010号 (第1010号省令) (Minister of Health Regulation No.1010/MENKES/PER/XI/2008 on Drug Registration (Regulation 1010) 2008年
- 国家医薬品食品監督庁 医薬品登録手続に関する庁令第24号 (第24号庁令) (Indonesian FDA. Regulation No. 24 of 2017 on Criteria and Drug Registration Procedure (Regulation 24) 2017年
- 保健省 製薬会社に関する省令(第1799号省令) (MOH Regulation No. 1799/Menkes/Per/XII/2010 on Pharmaceutical Industry) 2010年
- Indonesian FDA 製薬産業におけるPVの実施に関する規則および技術指針に関する庁令 (規制番号: HK.03.1.23.12.11.10690 TAHUN 2011) (Indonesian FDA Regulation No. HK.03.1.23.12.11.10690 TAHUN 2011 on Implementation of Pharmacovigilance for Pharmaceutical Manufacturers) 2011年

■ 承認制度

- 薬事の規制当局は国家レベルの独立機関であるIndonesian FDAが、医薬品の審査、登録、規格策定、GMP認定等を担当している。
- 医薬品の登録は、新規登録、変更登録、再登録/更新の種類に類されて計7つのカテゴリーに分類される。
①新薬及びバイオ医薬品、②模倣薬/ジェネリック製品、③その他の医薬品の登録、④重大な変更登録 (VaMa)、⑤承認が必要な軽微な変更登録 (VaMi-B)、⑥届出による軽微な変更登録 (VaMi-A)、⑦再登録/更新

1.3. 市販後の安全対策に関する規制

■ 市販後の安全対策に関する規制

- Indonesian FDAが副作用情報の収集、分析、リスクマネジメント等を担当している。

■ 副作用情報の収集・分析

- 有害事象（Adverse Events）また薬物有害反応（Adverse Drug Reaction: ADRs）の特定は①病院、ヘルスセンター、一般診療所、個人医、薬局などの医療機関が、副作用発生時に任意で報告書を提出する場合と、②製薬会社（Pharmaceutical Industry）と医薬品市販承認取得者（Marketing authorization holders: MAHS）は、医薬品安全監査（PV監査）を独自で行い、市販後医薬品安全性監視局（Pharmacovigilance Unit）に報告を義務づけている場合の2種類がある。
- Indonesian FDAが医療機関、製造業者から副作用の報告を受け、すべての報告書や研究などのアセスメントを実施、その後国の審議会メンバーや有識者による審議が行われ、規制措置、医療施設に有害事象報告などの措置が取られる。医薬品の規制措置は①医薬品のレジメン（投与量、方法）の変更、②適応の制限③表示の変更、④製品のリコール（回収）、⑤販売の一定期間停止、⑥販売の停止、⑦販売許可の取り下げが挙げられる。

■ リスクマネジメントシステムと広告に関する規制

- インドネシア共和国のリスクマネジメントには①製造業者、製薬会社、②医療機関、③患者に対する異なるアプローチの枠組みがある。
- 全ての医薬品の外装にブランド名と一緒にジェネリック名もしくは化学名を明記しなければならない。
- インドネシア共和国にはIndonesian FDA ハラルラベリング規制 第HK.00.05.1.23.3516号があり、ハラル規制に準拠していない医薬品、化粧品、食品には、その旨を明記したラベルを貼付することとしている。

1.4. 製造・品質管理に関する制度・規制

■ 原薬の品質管理のための制度

- ・ インドネシア共和国では、ドラッグマスターファイル（DMF）制度がない。原薬メーカーからの原薬に関する資料の直接提出は可能とされているが、法令や通知として文書化された規制がないのが現状とされている。

■ GMP

- ・ インドネシア共和国では、医薬品の登録には国内に製造設備が必要であり、インドネシア国籍の製薬業者が申請者となる必要がある。インドネシア共和国では、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme : PIC/S）に加盟しており、PIC/SのGMPに準拠している。GMP認定、査察および品質管理についてはIndonesian FDAが管轄している。

■ QMS

- ・ Indonesian FDAによるGMPの査察とGDP（Good delivery practice）の査察、サンプルのテストがある。GDPは医薬品の輸送、保管過程における医薬品の品質を確保するためのガイドラインである（Indonesian FDA GDPに関するガイドライン 第HK .03.1.34.11.12.7542 号、2012年）。

■ 薬局方

- ・ インドネシア国の薬局方は1962年に初めて出版され、国内で登録され販売されるすべての医薬品が品質規格基準を満たしている必要がある。
- ・ 薬物および医薬品原料などの薬剤は、インドネシアの薬局方に準拠しなければならない（保健法105条）。
- ・ 1年に1回更新され、5年ごとに新しく改訂される。

1.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制

■ GLP

- インドネシアにおける非臨床試験を行う検査機関（Laboratory）においては、GLP 遵守する必要がある。インドネシアにおける GLP は、ASEAN の GLP ガイドラインに準拠しており、当ガイドラインに沿ったデータの提出が求められている。

■ GCP

- インドネシア共和国の治験は、Good Clinical Trial Practice (Cara Uji Klinik yang Baik or CUKB) のガイドラインに準じるとされている。Indonesian FDAは、GCPガイドラインコンプライアンスの遵守状況について各施設を査察する場合がある（Indonesian FDA 治験に関する庁令第21号 2015年）。

■ 治験届制度

- 治験の申請プロセスは、市販前の治験の場合（Pre-Marketing Trial）、市販後の治験の場合（Post-Marketing Trial）などで異なり、申請先はIndonesian FDAである。治験承認後、一定期間を過ぎると、再度更新の手続きを踏む必要がある。また臨床試験の実施前に、関係機関・監督庁の承認を得なければならない（Indonesian FDA 治験に関する庁令第21号 2015年）。第21号では臨床試験の出資者（Sponsor）、研究者（Main Researcher）と治験実施者（ORKs）の役割が明記されている。

1.6. 相談制度

1.7. 簡略審査制度

■ 相談制度

- 公開情報なし。

■ 簡略審査制度

- インドネシア共和国では、米国又は EU で評価レポートがあり、別のリファレンス国で承認されている、又はリファレンス国 3 カ国で承認を受けている場合は、審査期間が短縮される。
- 令和元年7月に、インドネシアにおける新医薬品の登録審査において、日本の審査報告書を利用して簡略審査を実施できるようになった。企業が日本で承認された新医薬品についてインドネシアで登録申請を行う場合、日本の審査報告書を提出することにより、通常300日の審査期間が120日に短縮されることとなった。

第3章.インドネシア共和国調査結果

2. 医療機器に関する規制概要

- 2.1. 定義・分類
- 2.2. 関連法規、承認制度
- 2.3. 市販後の安全対策に関する規制
- 2.4. 製造・品質管理に関する規制
- 2.5. 非臨床試験と臨床試験(治験)に関する規制
- 2.6. 相談制度
- 2.7. 簡略審査制度

2.1. 定義・分類

■ 定義

- 医療機器：病気の予防、診断、治療、軽減、患者の看病、人間の健康の回復、及び／あるいは人体の構造を形成して人体の機能を改善させる為に使用される器具、装置、機械、及び／あるいは医薬品を含まないインプラント
- 体外診断用医薬品（以下IVD）：試薬、試薬製品、キャリブレーター、対照物質（control materials）、キット、器具（instrument）、装置（apparatus）、装備（equipment）、又はシステムであり、単独で、若しくは他のこれらとの組み合わせにより、主に生理学的または病理学的状態または先天性異常に関する情報を得るため、血液・組織ドナーと潜在的なレシピエントの安全性と適合性を判断するため、又は治療の程度を監視するために、人間の血液や組織を含む標本を生体外で検査するために利用される。

■ 分類

- (1) 医療機器は患者のために使用するリスクに基づいて以下の通り分類される。
 - クラスA：低リスク
 - クラスB：低リスク～中程度のリスク
 - クラスC：中～高リスク
 - クラスD：高リスク

■ 分類

- (2) IVDは個人及び地域社会でのリスクのレベルに基づいて以下の通り分類される。
 - クラスA：個人や社会への低レベルのリスクを引き起こすもの
 - クラスB：個人に中レベルのリスクをもたらす、社会に低レベルのリスクを引き起こすもの
 - クラスC：個人に高レベルのリスクをもたらす、社会に中レベルのリスクを引き起こすもの
 - クラスD：個人や社会に高レベルのリスクを引き起こすもの
- (3) 家庭用器具の使用から引き起こされるリスクに基づいて、以下の通り分類される。
 - クラスI：低リスク
 - クラスII：中程度のリスク
 - クラスIII：高リスク

2.2. 関連法規、承認制度

■ 関連法規

- 「保健法」(The Health Law)の第3部において、医療機器に関する規定が記されており、医療機器に関する規定は大臣令によって行われる。
- 医療機器の供給およびその監督について「医療機器と家庭用器具の流通許可に関する保健大臣規定No.1190/MENKES/PER/VIII/ 2010」(規定1190)および「医療機器の流通に関する保健大臣規定No.1191/MENKES/PER/VIII/2010」に規定されていたが、2017年12月に医療機器、体外診断用医薬品及び家庭用器具の流通許可に関する保健大臣規定2017年第62号(規定62)を発行し、規定1190を取り消した。
- 医療機器の審査は保健省が所掌し、医療機器の市場での流通は、保健省の医薬品・医療機器指導総局と医療機器製造販売開発指導局により規制される。

■ 承認制度

- 医療機器を輸入・販売するためには、輸入者は一般製品の輸入に必要な輸入ライセンス(API)や通関基本番号(NIK)だけでなく、業許可である医療機器流通業者(PAK)許可と、個々の製品に関する医療機器流通許可(IzinEdar)を取得する必要がある。
- 規定62により、「製造者」「製品所有者」「現地の外国製造業者」「外国製造業者」の概念をさらに明確に区別した。

■ 申請資料の信頼性保証の仕組み

- 医療機器流通許可(IzinEdar)の申請は「アセアン共通技術資料」(ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)を使用して行い、ISO13485への遵守も必要とされる。

■ 承認を要しない医療機器

- 公開情報なし

■ 患者アクセス迅速化のための制度、希少疾病用医療機器に係る制度

- 公開情報なし

2.2. 関連法規、承認制度

2.3. 市販後の安全対策に関する規制

■ 製造販売業と販売業等に係る制度

- 規定62の第1.6条に基づき、「製造」とは、医療機器、IVD及び家庭用器具を製造するための製造、加工、包装、組み立ての活動を意味する。
- 規定62の第1.7条に基づき、「現地製造業者」(Produsen)とは、医療機器、IVD、家庭用器具の国内での再梱包を含む、製造に関する製造証明書を有する事業体の形態の会社を意味する。
- 規定62の第1.8条に基づき、「外国製造業者」(Pabrikan)とは、品質管理システムを満たした医療機器、IVD及び家庭用器具を製造する外国企業を意味する。
- 規定62の第1.9条に基づき、「プリンシプル (Principle)」とは、外国製造業者または製品所有者によって任命され、インドネシアの医療機器流通業者 (PAK) または家庭用器具の輸入業者を任命する権限を与えられた外国製造業者または外国の代表者を意味する。
- 規定62の第1.10条に基づき、「製品所有者」は、公式、デザイン、商号、または商標の所有者である法人または事業体の形態の会社である

■ 市販後要件

- 医療機器の市販後の安全性に関しては規定62の第51～52条において記載がある。
- 規定62の第51条には、全ての医療機器流通業者は、不具合に関して、医療機器および家庭用のe-watchを通じ、保健省の医薬品・医療機器指導総局に報告する必要があるとしている。
- 医療機器の不具合等、望ましくない事態が発生した場合には、医療機器の製造や流通を行う会社は、説明および必要となる対策を行う必要があり、また対策の報告を政府や地方州政府および地方県／市政府に行わなくてはならない。
- 健康法によれば、政府は流通許可済みで、品質および安全性条件や効能を満たさないことが事後に判明した医療器具の流通許可の取り消し、流通取りやめの監視を行い、法令および規定に従って没収廃棄できる。

2.4. 製造・品質管理に関する規制

2.5. 非臨床試験と臨床試験(治験)に関する規制

■ 原薬の品質管理のための制度

医薬品の品質管理については、「医薬品及び医療機器の安全対策に関するインドネシア共和国政府規則第 72/1998 号（1998 年 9 月）」第 34 条に以下のように規定されている。

- 医薬品及び医療機器の品質、安全性及び有効性の要件を確実に満たすため、医薬品及び医療機器の品質を維持する努力を実施するものとする。
- 上に定める医薬品及び医療機器の品質を維持する努力は、当該医薬品及び医療機器の製造から流通まで継続して実施するものとする。

■ 製造と品質管理（GMP、QMS）

- 「医薬品および医療機器の安全対策に関するインドネシア共和国政府規則第72/1998号（1998年9月）」により規定されている。

■ 非臨床試験（GLP）

- 該当する規制およびガイドラインは、公開情報からは情報が得られなかった。

■ 臨床試験（GCP）

- クラスD（高リスク）の医療機器については臨床試験の実施が求められているが、医療機器の臨床試験に関してNA-DFC (National Agency of Drug and Food Control of Republic of Indonesia)の定める「Good Clinical Practice（GCP）」で別途規定してはいない。現在のところ、医薬品と同様のガイドラインの下で、規制がなされていると考えられる。

■ 患者の救済制度

- 公開情報なし

2.6. 相談制度

2.7. 簡略審査制度

公開情報なし。

第3章.インドネシア共和国調査結果

3.再生医療等製品に関する規制

- 3.1. 定義・分類
- 3.2. 関連法規、承認制度
- 3.3. 市販後の安全対策（感染情報）に関する規制
- 3.4. 製造・品質管理に関する規制
- 3.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制
- 3.6. 相談制度
- 3.7. 簡略審査制度

3.1. 定義・分類

3.2. 関連法規、承認制度

■ 定義・分類

- インドネシア共和国では、本邦で用いられる再生医療等製品と同義語の用語はないが、医薬品の内、バイオ製品として、ヒト体性幹細胞（Human stem cell）が含まれる（保健法）。
- ヒト体性幹細胞の内（ヒト造血幹細胞（Human hematopoietic stem cell）とヒト間葉系幹細胞（Human mesenchymal stem cell）があり、ヒト胚性幹細胞（Human embryonic stem cell）の使用は禁じられている（保健法）。

■ 関連法規、承認制度

- 保健法により、ヒト体性幹細胞の使用は、疾病の治療や健康回復のみに用いられ、生殖の目的で使用するの禁じられている（70条）。
- Indonesian FDAが規制当局である。医薬品同様の登録を行うが、同国の医薬品の承認の仕組み（承認制度）で前述した審査区分の内、カテゴリー 1（新薬及びバイオ医薬品）としての登録が必要となる。
- その他の詳細については、医薬品の一つであるバイオ製品の中にヒト体性幹細胞製品が含まれることから医薬品と同等の扱いと考えられるが、明確な公開情報は得られなかった。

3.3. 市販後の安全対策（感染情報）に関する規制

3.4. 製造・品質管理に関する規制

公開情報なし。

- 3.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制
- 3.6. 相談制度
- 3.7. 簡略審査制度

公開情報なし。

第4章.フィリピン共和国調査結果

1.医薬品に関する規制

- 1.1. 定義・分類
- 1.2. 関連法規、承認制度
- 1.3. 市販後の安全対策に関する規制
- 1.4. 製造・品質管理に関する制度・規制
- 1.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制
- 1.6. 相談制度
- 1.7. 簡略審査制度

1.1. 定義・分類

■ 定義

- 医薬品 (Pharmaceutical Product) :

病気の診断、治療、緩和、処置、又は予防に使用することを目的とし、人や動物の体の構造又は機能に影響を与える有効成分を含む医薬品又は生物学的製剤のこと

(「医薬品登録に関する改定規則及び規制 (行政命令 1989 年第 67 号)」 (Administrative Order No. 67 s. 1989, Revised Rules and Regulations on Registration of Pharmaceutical Products))

- 薬物 (Drug) :
 - 米国薬局方、米国ホメオパシー薬局方、又は国民医薬品集で認められている物品
 - 人又は動物の病気の診断、治療、緩和、処置、又は予防に使用することを目的とした物品
 - 人又は動物の体の構造又は機能に影響を与えることを目的とした物品
 - 上記に該当するものであって、機器やその部品、付属品等は含まれない。

(「食品・医薬品・化粧品法」 (RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act (1963)))

■ 分類

- 医薬品は次の6つの分類方法により、分類される。 (「医薬品登録に関する改定規則及び規制 (行政命令 1989 年第 67 号)」 (Administrative Order No. 67 s. 1989, Revised Rules and Regulations on Registration of Pharmaceutical Products))

(1) 有効成分の数による分類、(2) 薬物の使用に関する科学的証拠と経験による分類、(3) フィリピン国立医薬品処方集で指定されている薬理学的・治療的なカテゴリーによる分類、(4) 医薬品製造環境による分類、(5) 医薬品のブランド及び特許保護による分類、(6) 適用される処方及び調剤による分類

1.2. 関連法規、承認制度

■ 関連法規

- 食品・医薬品・化粧品法 (RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act) 1963
- 安価で質の高い医薬品への普遍的なアクセスを可能とする薬事法 (RA 9502: Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008)
- 消費者法 (RA7394: Consumer Act of the Philippines)
- 食品医薬品局法 (RA 9711: Food and Drug Administration (FDA) Act of 2009)

上記の他、各種、行政命令 (Administrative Order)、食品医薬品局命令 (FDA Circular)により規定されている。

■ 承認制度

- 薬事の規制当局は国家レベルの独立機関であるFDA Philippines (FDA PH) が、医薬品の審査、登録を担当している。
- 医薬品の製造、取引及び流通（輸出入含む）を行う場合には、業許可であるLicense to Operate (LTO)をFDA PHから取得する必要がある、その取得には、GMPの遵守が求められている。
- LTO取得後に、各製品の分類に基づいて、定められた提出書類をFDA PHに提出し、申請することとされている。
- 新規登録、変更手続きの他、未登録製品の限定使用に係る特別許可、希少疾病用医薬品に係る制度についても各々規定されている。
- 製造業、製造販売業についても、行政命令No. 2020-0017にて、統一ライセンス要件と手順が規定されている。

1.3. 市販後の安全対策に関する規制

■ 市販後の安全対策に関する規制

■ 副作用情報の収集・分析

- 行政命令No. 2011-0009において、国家ファーマコビジランスプログラムの制度化について規定しており、FDA PHが副作用、製品の不具合、偽造、安全性に係る問題の収集、分析、リスクベネフィット監理、データベース化等を行うこととしている。
- 国家ファーマコビジランスプログラムは、(1) 諮問委員会、(2) 国家センター、(3) 地域ユニット、(4) 遠隔ユニットの4組織から構成される。
- 販売承認取得者は安全性定期報告を最低でも年に1回は、FDA PHに提出することが義務付けられている。
- 副作用の分析は3段階に分かれ、まず、報告施設がデータを検証した後、Information Management Service (IMS)が技術的な支援を行い検証、最終的にFDA PHが検証、分析し、公開・配布することとなっている。
- 国家ファーマコビジランスセンターがウェブサイト、副作用ニュース、速報、医薬品アラート、セミナー等、様々な手法でエンドユーザーに情報を提供することとなっている。

■ リスクマネジメントシステムと広告に関する規制

- 健康製品 (Pharmaceutical Product)の広告について、規制があり、承認・登録されていない製品の広告、販売促進を制限している。
- また、食品・医薬品・化粧品法 (RA 3720) においても、不正な医薬品として、その表示について規定されている。

1.4. 製造・品質管理に関する制度・規制

■ 原薬の品質管理のための制度

- ・ 公開情報なし

■ GMP

- ・ 行政命令No. 2012-0008「医療製品のGMPに関する医薬品査察協カスキームガイドの採用と実践」において、医療製品のGMPにおいて正式に医薬品査察協カスキームガイド（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)）を採用することとしている。
- ・ PIC/Sは(1) 品質マネジメント、(2) 人員、(3) 施設と設備、(4) 書類、(5) 精算、(6) 品質管理、(7) 苦情と製品リコール、(8) 自己検査の8つの要素から構成されており、評価することとなっている。

■ QMS

- ・ FDA PHは2013年にISO9001 2008を取得している。

■ 薬局方

- ・ フィリピン薬局方を国の公式な基準書とすることが、Executive Order No. 302, s. 2004で宣言されている。
- ・ また、参照薬局方として、米国薬局方、米国ホメオパシー薬局方、国民医薬品集が挙げられている。

1.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制

■ GLP

- フィリピンでは、ICH-GLPに準拠したGLPを遵守することとなっており、FDA PHは2010年に臨床検査施設の規格であるISO17025 2005を取得している。

■ GCP

- 行政命令No. 2020-0010「治験薬の臨床試験実施に関する規制」において、全ての治験薬の臨床試験はICH-GCP,または、ICHの安全性と有効性に係るガイドラインに準ずることが規定されている。
- FDA PH内に中央倫理審査委員会があり、そこでのプロトコルの審査・承認を経て、治験を開始することができる。

■ 治験届制度

- 治験を開始するにあたって、倫理審査委員会の承認レター、プロトコル、治験薬概要書、同意説明文書、Principle Investigator (PI) 及びnational coordinator の履歴書、国際共同治療の場合、治験施設と PI の一覧、治験薬 GMP 宣誓書あるいは証明書、治験薬のCertificate of Analysis (COA)、Principal Investigatorの宣誓書が必要とされている。
- FDA PH は無作為に臨床試験実施施設に対して査察を実施するとしており、承認されたスポンサーのプロトコル、モニタリング計画の遵守状況、GCP への遵守に関して監査することとしている。
- 治験期間中の有害事象/副作用の報告についてはICH E2Aに従い、発券から7暦日以内に報告、追加報告は最初の報告から8暦日以内に提出することとしており、それ以外は15暦日以内に報告するものとしている。

1.6. 相談制度

1.7. 簡略審査制度

公開情報なし。

第4章.フィリピン共和国調査結果

2. 医療機器に関する規制概要

- 2.1. 定義・分類
- 2.2. 関連法規、承認制度
- 2.3. 市販後の安全対策に関する規制
- 2.4. 製造・品質管理に関する規制
- 2.5. 非臨床試験と臨床試験(治験)に関する規制
- 2.6. 相談制度
- 2.7. 簡略審査制度

2.1. 定義・分類

2.2. 関連法規、承認制度

■ 定義（法律9711号）

医療機器とは、器具、装置、道具、機械、機器、インプラント、体外試薬、又はキャリブレーター、ソフトウェア、材料、もしくは他の類似関連した物品であり、以下の一つ又は複数の特定目的を達成するために、単独で、又は組み合わせて人間に対して使用される事を製造業者により意図されたものである：

- ・ 疾患の診断、予防、監視、治療、又は緩和
- ・ 傷害の診断、監視、治療、緩和、又は補填（compensation）
- ・ 解剖学的構造又は生理学的プロセスの調査（investigation）、交換（replacement）、変更（modification）、又はサポート
- ・ 生命のサポート又は維持
- ・ 感染の予防
- ・ 受胎の制御
- ・ 医療機器の消毒
- ・ 人体由来の検体の体外（in-vitro）検査による、医療又は診断目的の情報提供

同機器がその主たる機能を人体の内部もしくは表面において達成する際、それは薬理的、免疫学的、又は代謝的手段によるものではないが、同機能はこのような手段によって促進され得る。

■ 分類

2018年に保健省行政命令2号は、医療機器の分類を「アセアン医療機器指令（ASEAN Medical Device Directive：AMDD）」の要求に準拠した形で、リスクの多寡によりクラスA～Dに分類した。

クラス	リスクレベル
A	低
B	低 - 中
C	中 - 高
D	高

■ 関連法規、承認制度

- ・ 医療機器の規制は、保健省食品医薬品局（FDA PH）管轄下の機器規制放射線健康研究センター（Center for Device Regulation Radiation Health and Research: CDRRHR）が所掌している。
- ・ フィリピンで医療機器を取り扱うためには、大別すると「業許可（License to Operate: LTO）」の取得と、医療機器製品各々に関して「届出（Notification）」若しくは「登録（registration）」による承認手続が必要になる。以下に主要な法令の概要を示す。

2.2. 関連法規、承認制度

法令	内容
法律3720号	1987年に制定された法律であり、現行食品医薬品局（FDA PH）の前身である旧食品医薬品局を設立した。
法律9711号	2009 年に法律3720号を修正し、食品医薬品局（FDA PH）を設立した。
2014年FDA PH通達5号	2014年に、販売前に承認を必要とする医療機器について最初のリストを公開した。
2014年FDA PH通達5号A	販売前に承認を必要とする医療機器について、2014年FDA PH通達5号を修正した。
2016年保健省行政命令3号	2016年に食品医薬品局（FDA PH）下における業許可（License to Operate: LTO）の申請方法について規定した。
2017年FDA PH通達3号	2017年に医療機器の取り扱いに関するLTO取得を強調した。
2018年保健省行政命令2号	2018年に、2014年11月に合意されたAMDDに準拠した形で医療機器の承認プロセス等を規定し、ASEAN共通のCSDT（Common Submission Dossier Template）等の導入を明文化した。また、この行政命令により、従前の、2014年FDA PH通達5号及び同5号Aによるリストに記載されていない医療機器についても、FDA PHによる承認が必要となった。
2020年FDA PH通達1号	行政命令2018年2号による移行期間等について再度説明し、承認を必要とする医療機器のリストを更新した。
2021年FDA PH通達2号	2021年1月の通達であり、2018年保健省行政命令2号による移行措置の最終段階として、クラスB、C、Dの医療機器のうちFDA PHによるリスト（2020年FDA PH通達1号）に掲載されていないものについては、登録手続き（CMDR）でなく、クラスA医療機器の手続に準拠し届出（CMDN）を申請することとし、その手続を規定した。

- **業許可（License to Operate: LTO）**
 - 体外診断用医療機器を含む医療機器の輸入業者、輸出業者、流通業者、卸売業者、製造業者、取引業者（Traders）、再包装業者（Repackers）を含む医療機器業界のすべての組織は、体外診断用医療機器を含む医療機器の製造、輸入、輸出、販売、販売の申し出（offering for sale）、流通（distribution）、譲渡（transfer）、宣伝、広告、後援（sponsorship）活動に従事する前に、CDRRHRからLTOもしくはは適切な認可（authorization）を得なければならない（2017年FDA PH通達3号）。
 - また、LTOに関して自動的（Automatic）、自発的（Voluntary）、及び罰則（Penalty）としての3種類の取り消し（Cancellation）が規定されている（2016年保健省行政命令3号）。

2.2. 関連法規、承認制度

■ 医療機器の届出・登録（2018年保健省行政命令2号）

- まず、申請者はCDRRHRによって発行された医療機器リストに基づいて機器を分類する。製品がリストに含まれていない場合には使用目的及びAMDDの分類規則に基づいて機器を分類するものとし、CDRRHRは、申請者が行った分類を検証し、別の分類がより適切であると判断された場合には再分類する。
- クラスAの医療機器については届出（Certificate of Medical Device Notification: CMDN）が、クラスB、C、Dの医療機器については登録（Certificate of Medical Device Registration: CMDR）の手続が必要とされる。
- 申請書類の要件は、法的要件（Legal Requirements）及び技術的要件（Technical Requirements）に分かれる。法的要件についてはクラスA～Dの医療機器分類を通じて共通であるが、技術的要件が異なる。
- CMDNとCMDRの有効期限は5年であり、初めての承認の後5年毎に更新されなければならない。
- クラスB、C、Dの医療機器でFDA PHによるリストに掲載されていないものについては、CMDRでなく、クラスA医療機器の手続に準拠しCMDNを申請する。当該CMDNの有効期間は2年であり、有効期限の3ヶ月前にCMDRを申請する必要がある（2021年FDA PH通達第2号）。

■ 申請資料の信頼性保証の仕組み

- LTO申請時にサイトマスターファイル（Site Master File）の提出が必要とされており、その中でGMPの遵守が要求される。
- 医療機器の届出・登録時の提出書類の技術要旨文書がASEANのCSDTに準拠している。

■ 承認事項の変更手続き

以下の変更手続きをCDRRHRのLicensing and Registration Divisionが所掌している（2017年FDA PH通達14号）。

- 法定製造業者、輸出業者、製造業者、輸入業者と販売業者、輸入業者及び販売業者の所在地や住所、製造業者の住所、滅菌サイトの変更や追加、ラベルデザインの変更、使用説明（Instruction for Use: IFU）の変更等。

■ 承認を要しない医療機器の有無

- 研究・臨床試験にのみ使用される、若しくは寄付された新品の医療機器は届出・登録を免除される。もっとも、そのような機器のユーザーは医療機器リストの証明書（Certificate of Medical Device Listing）を申請しなくてはならない（2018年保健省行政命令2号）。

2.2. 関連法規、承認制度

2.3. 市販後の安全対策に関する規制

■ 患者アクセス迅速化のための制度

- 2021年1月末現在、FDA PHはCOVID-19の診断及びスクリーニングに用いる体外診断用医薬品の特別認定（special certification）を実施している。この制度の下では、一定条件を満たし、機器製品の登録免除に関する意向表明書（Letter of Intent regarding exemption of the device/product from registration）等の書類を添えて申請を行うことで、通常の承認過程を経ない申請が可能になる（2020年FDA PH通達6号）。

■ 希少疾病用医療機器に係る制度の有無とその概要

- 2015年7月に制定された法律10747号「希少疾病を持つ人々のニーズに対応するための包括的政策普及に関する法律」は、希少疾病が強く疑われる若しくは同疾病と診断された人々の包括的医療へのアクセス改善を目的とし、保健省は希少疾病に関するテクニカル・ワーキング・グループ（Rare Disease Technical Working Group）の設立により、希少疾病及び希少疾病用医療機器の指定等を行う。また、同法律の中で保健省は希少疾病用医療機器に関するリストを備えることになっている。

■ 不具合情報の収集

医療機器の届出・登録申請時（初回及び更新時）に申請者は、以下の内容を宣言しなくてはならない。

- 医療機器の使用に関連する有害事象を処理するための標準的な操作手順

- 一括でリコールを実施するための標準的な操作手順

■ リスクマネジメントシステムの有無、今後の動向

- LTO申請時、サイトマスターファイルの一部としてリスクマネジメント計画書（Risk Management Plan: RMP）の提出が求められている。一方、RMPの記載方法について「医薬品」の場合には2018年のFDA PH通達第13号による指示があるが、医療機器についてそのような指針は見当たらない。

■ 広告に関する規制

- 2015年に保健省行政命令第53号「処方せん医薬品及び医療機器の促進・マーケティングに関する実施ガイドライン」が制定され、医療機器に関する情報の普及、広告、宣伝、資金援助、及びその他のマーケティング活動と手段に関する基準、ガイドライン、ルール、業界の医療従事者との関わり方等について規定された。
- 一方、FDA PHのホームページが販売促進許可（SALES PROMO PERMIT）の申請フォーマットを公開している。同チェックリストよれば、当該許可には初回（initial）と修正（amendment）の申請が存在するが、その他、同申請の要否等について公開情報を得ることはできなかった。

- 2.4. 製造・品質管理に関する規制
- 2.5. 非臨床試験と臨床試験(治験)に関する規制
- 2.6. 相談制度
- 2.7. 簡略審査制度

■ GMPの内容

PDFAのホームページ上から入手可能な医療機器の届出及び登録申請書（当初・更新手続）の中で、申請者が宣言しなくてはならない事柄に「申請する医療機器の製造プロセスが現行のGMPに完全に準拠していること」「GMP査察期間中、この申請で参照されているすべての文書は確認のために入手可能であること」等の内容が含まれている。

■ QMSの内容（2018年保健省行政命令2号）

- 医療機器製品各々の届出及び登録の申請時に法的要件の一部として、政府が発行する、人材・施設的能力と信頼性に関して製造業者の状況を証明する証明書、品質システム承認証明書、又はISO 13485のコンプライアンス証明書が求められる。また、輸入医療機器の場合、証明書には、証明書が虚偽なく正当であることを証明するために、法定製造業者又は製品所有者からの公証された宣言の原本の添付が要求される。

■ 非臨床試験・臨床試験に関する規制

- 医療機器の非臨床試験・臨床試験について明確な規定は存在しない。

■ 相談制度、簡略審査制度

- 公開情報なし。

第4章.フィリピン共和国調査結果

3.再生医療等製品に関する規制

- 3.1. 定義・分類
- 3.2. 関連法規、承認制度
- 3.3. 市販後の安全対策（感染情報）に関する規制
- 3.4. 製造・品質管理に関する規制
- 3.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制
- 3.6. 相談制度
- 3.7. 簡略審査制度

3.1. 定義・分類

3.2. 関連法規、承認制度

■ 定義・分類

- フィリピン共和国では、本邦で使用されている再生医療等製品と同義語の用語はない。しかしながら、関連法規によると、ヒト体性幹細胞加工製品（Human stem cell product）が挙げられている。しかしながら、ヒト胚性幹細胞（Human embryonic stem cell）の使用は、倫理上認められていない。動物由来の幹細胞及び同等の製品については、政府の条例がない限り、登録及び使用は禁止されている。

■ 関連法規、承認制度

関連法規は以下の通りである。

- 保健省 ヒト体性幹細胞治療における医療機関の承認に係る法律規則に関する通達第2013-0012号(Health advisory – Rules and regulations governing the accreditation of health facilities engaging in human stem cell and cell-based or cellular therapies in the FDA PH Philippines. Administrative Order No.2013-0012) 2013年
- ヒト体性幹細胞加工製品の登録に関する通達第2013-017号（FDA PH Circular Registration of human stem cell products No 2013-017) 2013年
- ヒト体性幹細胞加工製品を用いた治療を行う医療機関や研究施設の登録と承認については、保健省内のBureau of Health Facilities and Services (BHFS)が管轄する。ヒト体性幹細胞加工製品の登録と承認に関しては、保健省（Department of Health）傘下のFDA PHの内、Center for Drug Regulation and Research（CDRR）が登録先となっている。

3.3. 市販後の安全対策（感染情報）に関する規制

3.4. 製造・品質管理に関する規制

公開情報なし

- 3.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制
- 3.6. 相談制度
- 3.7. 簡略審査制度

公開情報なし

第5章.ベトナム社会主義共和国調査結果

1.医薬品に関する規制

- 1.1. 定義・分類
- 1.2. 関連法規、承認制度
- 1.3. 市販後の安全対策に関する規制
- 1.4. 製造・品質管理に関する制度・規制
- 1.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制
- 1.6. 相談制度
- 1.7. 簡略審査制度

1.1. 定義・分類

1.2. 関連法規、承認制度

■ 医薬品の定義

新薬事法の第2条では、医薬品、薬物、医療原料、等を下記のように定義している。

- 医薬品 (Pharmaceuticals)
- 薬物 (Drugs)
- 医薬原料 (medicinal ingredients)
- 規制医薬品 (Controlled drugs and medicinal ingredients)
- 新薬 (New drug)
- 偽薬 (Counterfeit drug)
- 偽漢方成分 (Counterfeit herbal ingredient)

■ 分類

医薬品の分類に関しては、下記 3 種類の分け方がある。

- 販売形態による分類：OTC・処方箋薬
- 新規性による分類：新薬・ジェネリック医薬品・伝統医薬品
- 治療レベルによる分類：必須医薬品・必要薬・保健薬

■ 薬事関連の法令

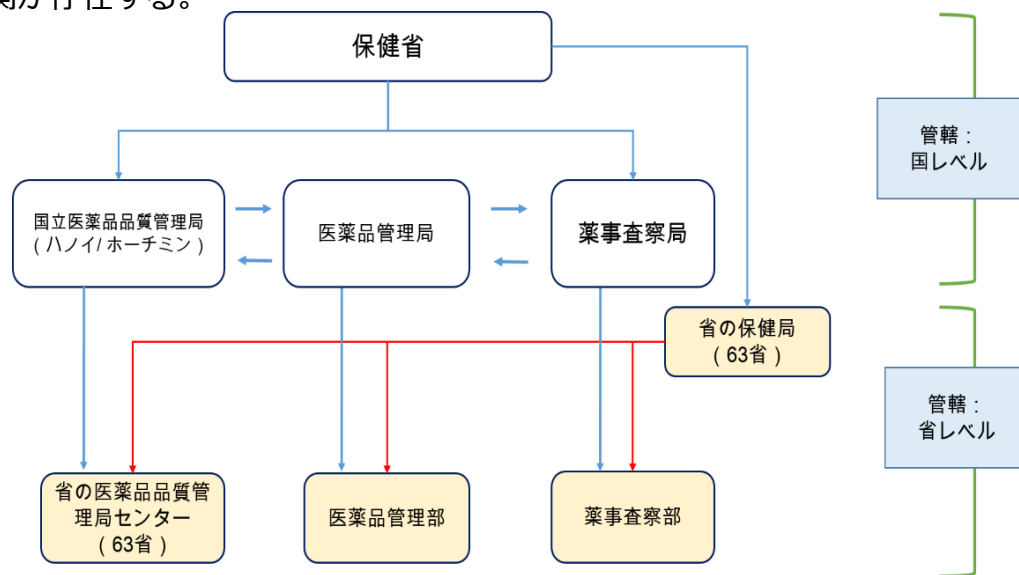
- 薬品に関する主な法規は下表のとおりである。

法令名	略称	その他
Law No. 105/2016/QH13	新薬事法 法律 105 号	2017 年 1 月 1 日施行
Low No. 34/2005/QH11	旧薬事法 法律 34 号	2005 年施行
Decree No. 54/2017/ND-CP	政令 54 号	新薬事法に関する細則 2017 年 7 月 1 日施行
Circular No. 01/2018/TT-BYT	通達 1 号	2018年1月18日付 (医薬品及び医薬品材料のラベル及び 添付文書)
Circular No. 11/2018/TT-BYT	通達 11 号	2018年5月4日付 (医薬品及び医薬品材料の品質)
Circular No. 29/2018/TT-BYT	通達 29 号	2018年10月29日 (医薬品の臨床試験)
Circular No. 32/2018/TT-BYT	通達 32 号	2018年11月12日付、2019年9月1日発効 (医薬品及び医薬品成分の販売承認)
Circular No. 44/2014/TT-BYT	通達 44 号	旧薬事法ベース
Circular No. 03/2012/TT-BYT	通達 3 号	臨床試験、 旧薬事法ベース
National guideline on PV	—	副作用報告

1.2. 関連法規、承認制度

■ 薬事の規制当局

- 保健医療政策を所管しているのは、保健省（Ministry of Health : MoH）で、医薬品の規制管轄機関は、医薬品管理局（Drug Administration of Vietnam : DAV）である。
- 医薬品管理システムは保健省の傘下で 3 つの組織、医薬品管理局（Drug Adm. Of Vietnam）、薬事査察局（Pharmaceutical inspectorate）、医薬品品質管理局（National Institutes of Drug Quality Control）から構成されており、地方レベルにも同様の機関が存在する。



■ 医薬品の承認制度

- ベトナムで医薬品事業を行うには、事業発給要件を満たさなければならない。事業発給要件が満たされた企業に対しては、医薬品事業資格証明書が発行される。また、医薬品を流通させるためには、医薬品ごとに流通登録番号を取得する必要がある。

■ 患者アクセス迅速化のための制度

- ベトナム保健省2018年11月12日付の通達（2019年9月1日発効）によると、患者アクセスを迅速化するために、迅速な審査（quick validation）の対象になる医薬品とその手順が規定されている

■ 製造業に係る制度

- 製造業での進出にあたっては、まず、医薬品製造業を事業目的として現地子会社を設立する必要がある。

■ 販売業許可に係る制度

- 医薬品の製造業者又は製造販売承認の取得者に該当しない医薬品卸売企業は、ベトナムにおける医薬品登録の申請者となるか 医薬品輸入業者としての許可を取得しない限り、ベトナムに医薬品を輸出できない。

1.3. 市販後の安全対策に関する規制

1.4. 製造・品質管理に関する規制

1.5. 非臨床試験と臨床試験(治験)に関する規制

■ 副作用情報

- ・ ライセンスを有する製造業者は、市販後の医薬品の品質、安全性、有効性を監視し、不良があれば回収しなければならないと定めている(新薬事法の 42 条、77 条、78 条)

■ 医療現場への情報提供の方法

- ・ 安全性・有効性報告書（登録業者から当局）及び 3B/TT 使用状況報告書（医療機関から登録業者及び当局）を提出する（通達 44 号 7 条、17 条）

■ GMPとQMS

- ・ 保健省は世界保健機関のGMP基準に基づく適正製造基準（Good Manufacturing Practices : GMP）要件の規制実施を行っている。ベトナムの医薬品管理局は、GMP検査とGMP適合書の発行を行っている。これらのライセンスは2年間有効である。
- ・ 通達 44 号 4 条において、製薬企業の施設要件は下記のように規定されている。
 - 国内製薬企業は、事業資格証明書及び GMP適合書を所有していなければならない。
 - 外国製薬企業は、世界保健機関（GMP-WHO）が推奨する GMP 要件をみたしていなければならない。

■ GMPの動向（国際基準への整合を含む）

- ・ ベトナムの製造業では、外資規制はなく外資100%によるベトナム国内での製造が可能である。このことより、規制当局において製造分野は、国内 雇用を創出するという側面があることから外国企業に進出してほしい分野であるといえる。
- ・ 製造の法規制に関しては新薬事法、政令54号、通達44号に記載されている。

■ GLP等の有無

- ・ GLP原則の充足に関する証明書の発行に必要な書類及び手続きは、連結書類第03/QDHN-BYT号（連結された決定第1570/2000/QD- BYT号及びCircular45/2011/TT-BYT（通達45号）」の第3項2.2.1及び2.2.2に規定されている。

■ GCPの有無

- ・ ベトナムの臨床試験に関するガイドラインは通達 3 号に記載がある。
- ・ ベトナム GCP が存在しているが、ICH-GCP への対応が可能である。

■ 治験届の内容

- ・ 公開情報なし。

1.6. 相談制度

1.7. 簡略審査制度

■ 相談制度

- ベトナムの臨床試験相談制度として、公式な相談制度はない。ただし、相談要望の書簡を保健省の科学技術及び教育局に送ることが可能である。

■ 簡略審査の有無の対象国・地域

公開情報なし。

第5章.ベトナム社会主義共和国調査結果

2. 医療機器に関する規制概要

- 2.1. 定義・分類
- 2.2. 関連法規、承認制度
- 2.3. 市販後の安全対策に関する規制
- 2.4. 製造・品質管理に関する規制
- 2.5. 非臨床試験と臨床試験(治験)に関する規制
- 2.6. 相談制度
- 2.7. 簡略審査制度

2.1. 定義・分類

2.2. 関連法規、承認制度

■ 定義（政令36号2条1項）

医療機器とは、以下の要件を全て満たす器具、装置、資材、インプラント、体外試薬、ソフトウェアを意味し、製品所有者が、人間（human beings）を対象として次のうち1つ以上の特定の目的のために単独又は組合せて使用することを意図したものである。

- 疾病の診断、予防、モニタリング、治療、軽減、もしくは損傷の補填（compensation）
- 解剖学的もしくは生理学的プロセスにおける検査、置換、変更、サポート
- 生命のサポートあるいは維持
- 受胎制御
- 検査で使用する化学物質を含む、医療機器の殺菌。
- 人体由来の検体検査を通じて、診断、モニタリング、又は治療のための情報を提供するもの

同機器がその主たる機能、上述の目的を人体の内部もしくは表面において達成する際、それは薬理的、免疫学的、又は代謝的手段によるものではないが、同機能はこのような手段によって促進され得る。

■ 分類（政令 36 号 4、5 条）

- 2018年の修正後、医療機器はリスクの多寡によって 2 つのグループと 4 つのクラスに分類されており、クラスA～Dの分類がAMDDに準拠している。

グループ	クラス	リスクレベル
1	A	低
2	B	低 - 中
	C	中 - 高
	D	高

■ 関連法規、承認制度

- 医療機器の規制管轄機関は、保健省の医療機器・労働局（Department of Medical Equipment and Works）である。ベトナム国内で製造された医療機器の規制については科学技術省（Ministry of Science and Technology: MOST）が担当する。
- 医療機器の製造、販売等に関する規制の根幹をなすのは2016年の政令 36号である。また、2018年と2020年に修正により、政令 36号にASEAN共通CSDT、医療機器分類免許、医療機器の早期承認（fast track approval）制度等の導入、CSDT導入時期の変更等が加えられた。

2.2. 関連法規、承認制度

承認制度

- 医療機器品目毎に流通登録番号を取得する必要がある（政令 36 号 17 条 1 項 a）。流通登録番号の取得方法は医療機器の分類（クラス分類）により異なる（政令 36 号 20 条）。

クラス分類	流通登録番号	登録番号の有効期限
クラス A	適用基準申告書 (declaration of applicable standard) の受領番号	なし
クラス B、C、D	流通登録証明書 (certificate of registration of free sale) の番号	発効日から 5 年間（更 新可能）

- 2018年の政令169号 による修正で、政令36号に医療機器分類免許に関する条項が加わった。当該免許を持つ人員を一人以上擁する等の条件を満たす組織が医療機器の分類を実施し、その結果に対して法的責任を持つ（政令36号第5条、7条）。
- なお、以前は「ベトナムで採用されている分類と同様の分類体系をもつ国であれば、ベトナムで再分類を行う必要はない」という趣旨の文言が政令 36 号にあったが、2018年の政令169号による修正で当該箇所が削除された。
- 申請資料の信頼性保証の仕組み**
- 2022年1月1日より医療機器の流通登録番号申請時にASEANのCSDT（Common Submission Dossier Template）が適用される（2020年政令3号による修正後、政令36号第68条）。

再審査・再評価に係る制度

- 流通登録番号の再発行・延長の手続（政令36号27条）が存在する。

承認を要しない医療機器

- 原材料、ソフトウェア、アクセサリ、及び医療ガスについては承認を要しない（政令36号第68条13項）。

患者アクセス迅速化のための制度、希少疾病用医療機器に係る制度、後発医療機器の審査調査

- 公開情報なし。

販売業許可に係る制度

- タイプB、C、Dの医療機器を取引するために、業者は一定の要件を満たし、取引業許可を取得する必要がある（政令36号38条）。

製造業に係る制度

- 医療機器の製造を行う為には、製造施設の人材条件と施設条件を満たし、必要な書類を管轄の保健局に提出し、製造条件許可書を発行してもらう必要がある（政令 36 号 16条1 項）。オンラインでの登録が可能である（政令 36 号 58 条2 項）。

2.3. 市販後の安全対策に関する規制

2.4. 製造・品質管理に関する規制

2.5. 非臨床試験と臨床試験(治験)に関する規制

■ 医療現場への情報提供の方法

- ベトナム又は国際的な管轄当局が、公衆衛生に深刻な脅威をもたらす、又はユーザーの死を引き起こす可能性のある医療機器に対して警告を発する場合、同機器の登録番号保有者は医療施設に通知し、必要な調査を実施する（政令36号31条）。
- 欠陥を認め、ユーザーに健康被害をもたらす場合、登録番号保有者は保健省、医療機器販売業者及びユーザーに通知する。保健省による対応は、同欠陥が修復可能な場合と不可能な場合で異なる（政令36号31条）。

■ 添付文書の様式

- 2018年に政令36号のラベリングに関する条項が修正された。現在は「医療機器のラベリングは物品のラベリングに関する適切な法令に従うこと」とのみ記されている（政令36号54条）。
- 2017年政令43号の附属書Iが医療機器ラベリングの必須事項を列挙している。

■ 広告に関する規制

- 保健省による承認が必要（2015年保健省通達9号12条）であり、当局は、すべての必要書類が受理されてから10営業日以内に広告許可証の発行もしくは申請の却下を通知する（同通達20条）。
- 広告許可証は、製品の輸入許可証もしくは流通許可の有効期限が切れた時、並びに製品が販売停止もしくはリコールとなった時に失効する（2015年保健省通達9号23条）。

■ GMPとQMS

- 医療機器の製造業者には、医療機器に特化した品質マネジメントシステムに関する国際規格であるISO13485への準拠が求められている（政令 36 号 13条1項及び同68 条1項）。

■ GLP等の有無

- 2022年1月1日より医療機器の流通登録番号申請時にASEANのCSDT（Common Submission Dossier Template）が適用される（2020年の修正後、政令36号第68条）。それが実現すれば前臨床データが要求されることになる。

■ GCPの有無

- 治験内容の国への届出、治験内容の審査、インフォームドコンセント・患者からの同意取り付け、副作用の報告、適正な実施管理等について、保健省決定 36 号「医療機器に関する臨床試験の規制」に規定されている。

■ 治験届の内容

- 臨床試験実施前に保健省に臨床試験を申請し承認を得る必要がある。保健省科学育成局は、申請書類を受領し、臨床試験の条件及び申請書類の合法性を評価する（決定 36 号 8条）。

2.6. 相談制度

2.7. 簡略審査制度

■ 相談制度

- 臨床試験に関して、相談要望の書簡を保健省の科学技術及び教育局に送ることが可能である。その他、公的機関による相談制度について公開情報は得られなかった。

■ 簡略審査の対象国・地域

2018年に流通登録番号取得のための迅速化（fast-track）制度が導入された。以下の場合、同制度を適用できる（政令36号25条2項）。

- 医療機器が、日本、カナダ、オーストラリア、EU加盟国のうち、少なくとも2カ国で販売されている。
- 医療機器は、2018年12月31日以前にベトナムで販売され、以下の条件を満たす。
 - 申請日以前の過去5年間に、少なくとも3年間市場に出されていること
 - 品質と安全に対する警告がないこと

■ 審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等

2018年の制度改定後、政令36号26条によれば、クラスC、Dの医療機器について以下の場合には臨床試験データの簡潔な説明（同令附属書IXフォーム）及び臨床試験結果の提出が免除される。

- 医療機器は市場に出され、日本、カナダ、オーストラリア（TGA）、米国（FDA）、EU加盟国のうち、いずれかの国でCFSが付与されていること
- 医療機器の登録が本令の発行日以前に許可されていること
- 保健大臣によって指定されたその他の場合

第5章.ベトナム社会主義共和国調査結果

3.再生医療等製品に関する規制

- 3.1. 定義・分類
- 3.2. 関連法規、承認制度
- 3.3. 市販後の安全対策（感染情報）に関する規制
- 3.4. 製造・品質管理に関する規制
- 3.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制
- 3.6. 相談制度
- 3.7. 簡略審査制度

3.1. 定義・分類

3.2. 関連法規、承認制度

■ 定義・分類

- ベトナム社会主義国では、「再生医療等製品」と同義語の用語は見当たらない。一般的にヒト体性幹細胞に関する研究、治療（移植術）また、ヒト体性幹細胞加工製品が開発され、販売、利用されているようであるが、ヒト体性幹細胞加工製品（Human stem cell products）の認可、製造、流通に関する法体制が確立していないのが現状である。2008年のベトナム政府の「2020年までのバイオ医療に関するマスタープラン」に関する通達では、体外受精（IVF）や細胞モノクローナル技術（Cell monoclonal technology）の診断や治療への応用を視野にいたしたヒト体性幹細胞技術の促進を掲げている。さらに2014年のベトナム政府の「今後開発の求められる優先すべきハイテクノロジー分野の課題」に関する通達によると、その優先課題として、細胞や臓器の再生に寄与するヒト体性幹細胞が含まれており、今後一層の技術の促進が予想される。よって、規制体制が国レベルで存在しない可能性が高い。

■ 関連法規、承認制度

- 公開情報なし

3.3. 市販後の安全対策（感染情報）に関する規制

3.4. 製造・品質管理に関する規制

公開情報なし。

- 3.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制
- 3.6. 相談制度
- 3.7. 簡略審査制度

公開情報なし。