

**令和2年度アジア諸国
医薬品・医療機器規制
情報収集・分析事業（追加調査）**

調査報告書

2021年3月

株式会社フジタプランニング

目次

第1章 調査概要	1
1. 調査の背景と目的	1
2. 調査対象国	1
3. 調査項目	1
4. 調査方法	1
第2章 タイ王国調査結果	2
1. 医薬品に関する規制	2
1.1. 定義・分類	2
1.2. 関連法規、承認制度	2
1.3. 市販後の安全対策に関する規制	15
1.4. 製造・品質管理に関する制度・規制	18
1.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制	20
1.6. 相談制度	23
1.7. 簡略審査制度	24
2. 医療機器に関する規制	25
2.1. 定義・分類	25
2.2. 関連法規、承認制度	27
2.3. 市販後の安全対策に関する規制	44
2.4. 製造・品質管理に関する規制	48
2.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制	55
2.6. 相談制度	56
2.7. 簡略審査制度	57
3. 再生医療等製品に関する規制	58
3.1. 定義・分類	58
3.2. 関連法規、承認制度	59
3.3. 市販後の安全対策（感染情報）に関する規制	61
3.4. 製造・品質管理に関する規制	62
3.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制	63
3.6. 相談制度	63
3.7. 簡略審査制度	64
第3章 インドネシア共和国調査結果	65
1. 医薬品に関する規制	65
1.1. 定義・分類	65
1.2. 関連法規、承認制度	65

1.3.	市販後の安全対策に関する規制	74
1.4.	製造・品質管理に関する制度・規制	77
1.5.	非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制	79
1.6.	相談制度	81
1.7.	簡略審査制度	81
2.	医療機器に関する規制	82
2.1.	定義・分類	82
2.2.	関連法規、承認制度	83
2.3.	市販後の安全対策に関する規制	91
2.4.	製造・品質管理に関する規制	93
2.5.	非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制	94
2.6.	相談制度	95
2.7.	簡略審査制度	96
3.	再生医療等製品に関する規制	96
3.1.	定義・分類	96
3.2.	関連法規、承認制度	97
3.3.	市販後の安全対策（感染情報）に関する規制	99
3.4.	製造・品質管理に関する規制	100
3.5.	非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制	101
3.6.	相談制度	102
3.7.	簡略審査制度	103
第4章	フィリピン共和国調査結果	104
1.	医薬品に関する規制	104
1.1.	定義・分類	104
1.2.	関連法規、承認制度	105
1.3.	市販後の安全対策に関する規制	110
1.4.	製造・品質管理に関する制度・規制	111
1.5.	非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制	113
1.6.	相談制度	115
1.7.	簡略審査制度	115
2.	医療機器に関する規制	115
2.1.	定義・分類	115
2.2.	関連法規、承認制度	116
2.3.	市販後の安全対策に関する規制	128
2.4.	製造・品質管理に関する規制	130

2.5.	非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制	131
2.6.	相談制度	132
2.7.	簡略審査制度	133
3.	再生医療等製品に関する規制	133
3.1.	定義・分類	133
3.2.	関連法規、承認制度	134
3.3.	市販後の安全対策（感染情報）に関する規制	137
3.4.	製造・品質管理に関する規制	138
3.5.	非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制	138
3.6.	相談制度	139
3.7.	簡略審査制度	140
第5章 ベトナム社会主義共和国調査結果		141
1.	医薬品に関する規制	141
1.1.	定義・分類	141
1.2.	関連法規、承認制度	142
1.3.	市販後の安全対策に関する規制	158
1.4.	製造・品質管理に関する制度・規制	161
1.5.	非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制	163
1.6.	相談制度	168
1.7.	簡略審査制度	169
2.	医療機器に関する規制	169
2.1.	定義・分類	169
2.2.	関連法規、承認制度	170
2.3.	市販後の安全対策に関する規制	178
2.4.	製造・品質管理に関する規制	181
2.5.	非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制	182
2.6.	相談制度	186
2.7.	簡略審査制度	187
3.	再生医療等製品に関する規制	188
3.1.	定義・分類	188
3.2.	関連法規、承認制度	188
3.3.	市販後の安全対策（感染情報）に関する規制	189
3.4.	製造・品質管理に関する規制	190
3.5.	非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制	191
3.6.	相談制度	192

3.7. 簡略審査制度	192
-------------------	-----

第1章 調査概要

1. 調査の背景と目的

アジア諸国において、日本の医薬品・医療機器規制の理解を促す為、2016年4月に、規制に関するアジア諸国の規制当局の人材を育成する「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に設置され、国内及び海外で研修等が実施されている。

より効果的な研修等の企画・立案及び実施に当たっては、研修等の対象となる国・地域での最新の医薬品・医療機器規制に関する情報を収集・分析しておく必要がある。この為、今後、同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医薬品及び医療機器に関する規制情報の収集及び分析を実施した。

2. 調査対象国

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。

3. 調査項目

本調査の項目は、表1の通りである。

表 1: 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の文献調査項目

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

4. 調査方法

主にインターネットを用いて公開資料による情報収集を実施した。本調査は、過去に調査が実施された国について上述表1に関する最新情報を収集し分析するものであり、先行調査による報告書に対して追加的な事項を中心に、関連法令・条例、ガイドライン、各種調査報告書、資料、論文、記事等について分析を行った。現地語による文献については本調査の対象から除外したが、特に現地法令について英訳が存在する場合には公式訳でなくても活用した。フィリピン国については現地食品医薬品局のホームページ上から英語版の法令を入手可能であったが、その他の国々については、入手できないか、若しくは入手できても仮訳であった。また、そのような英訳を基にして日本語訳を行う必要があった為、ここでの日本語訳は参考として使用する必要がある。インターネット上の文献（各URL）の最終閲覧日は2021年2月25日である。

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

1.1.1. 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。

- (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、化粧品若しくは療養や診療の為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為に実験室で使用されることを目的としたもの

1.1.2. 医薬品の分類

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²。

1.2. 関連法規、承認制度

1.2.1. 薬事関連の法令、規制当局の体制と役割

1.2.2. 薬事関連の法令の概要

タイにおける薬事関連の国内法令及び国際合意は、下記の通りである³。

- 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

¹ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/EN/Shared%20Documents/law/DrugAct2510.pdf>

² 「平成28年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業」調査研究報告書からの引用 (<https://www.pmda.go.jp/files/000218094.pdf>)

³ https://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Roles.aspx

- 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⁴
- 麻薬に関する単一条約 (The single Convention on Narcotic Drugs) 1961年、1972年3月25日にジュネーブで改正された議定書に関する解説 (Commentary on the protocol amended in Geneva on March 25, 1972)
- 向精神薬に関する国際条約 (The International Convention on Psychotropic Substances) 1971年
- 母乳代替品の国際マーケティングコード (The international Code of Marketing of Breast Milk Substitute) 1981年
- 麻薬及び向精神薬の違法取引に対する国連条約 (The United Nation Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances) 1988年

なお、アジア製薬団体連携会議 (APAC : Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations) のアジアの医薬品市場と規制環境に係る報告書 (2020年) によると、2019年4月16日に官報に薬事法の改正第6号 (the new Drug Act (No.6)) が掲載されたとのことである⁵。主な変更点は、下記の通りである。

- 新薬登録は、「特許法に基づく公開過程を経た患者又は特許出願の数を示す文書」を提供しなければならない (第9条)。
- 製剤登録証明書 (drug formula registration) は、発行日から7年間有効であり、更新が必要 (第11条)
- 薬物研究の手順、規制、条件 (第8条) 及び違約金 (第12条) に関する新しい条項が追加された。
- 1967年の麻薬法の全料金に変更された (第14条)

但し、上記改正及び改正内容については、TFDAのホームページから情報を入手することができず、詳細については不明である。

1.2.2.1. 薬事の規制当局

タイの規制当局であるThai Food and Drug Administration (以降、TFDA) は、保健省内で3つに分類されるクラスター (医療サービス開発、公衆衛生サービスサポート、公衆衛生開発) のうち公衆衛生サービスサポートの下に位置付けられている⁶。TFDAの主な役割は、消費者の健康を守ることであり、特に健康製品の安全や質、効能の確保を行うことである。健康製品は、当国で利用できる、食品、医薬品、向精神物質、麻薬、医療機器、揮発性物質、化粧品、有害物質を含み⁷、次の5つの役割と責任を担う³。

- マーケティング前の管理
- 市販後調査
- 消費者の安全の為に監視プログラム
- 消費者教育
- テクニカルサポートと他の機関との協力

これらは、上記1.2.1.1.の国内法並びに国際合意に基づいて実施される⁷。

⁴ タイの政府機関であるタイ投資委員会 (BOI) 大阪事務所が9月4日に開催したセミナー「ライフサイエンス：医薬食品・バイオ産業」のプレゼンテーション資料 (https://www.boi.go.th/upload/content/3.%20201909_Life%20Sciences%20Seminar_%20FDA_JP.pdf)

⁵ <https://apac-asia.com/images/ra/pdf/report2020.pdf>

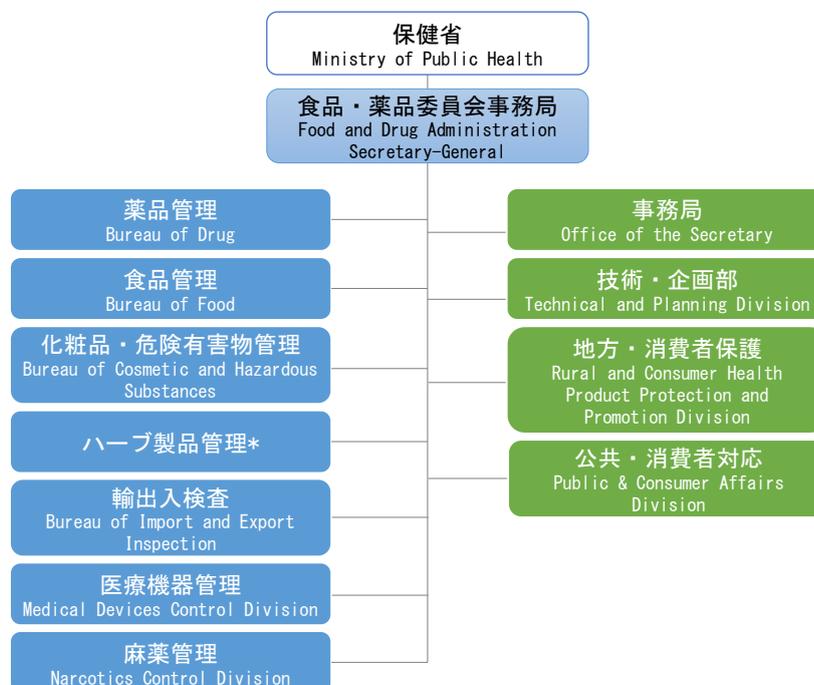
⁶ https://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Organization.aspx

⁷ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636695447955896008>

1.2.2.2. 規制当局の組織及び役割

TFDAの組織図を図1に示す^{4, 6}。TFDAは、①製品管理と②サポートの2つの主要ユニットで構成されている。製品管理ユニットは、薬品管理、麻薬管理、食品管理、医療機器管理、化粧品・危険有害物管理、輸出入検査、ハーブ製品管理で構成される。

次に、サポートユニットは、事務局、技術・企画部、地方・消費者保護、公共・消費者対応で構成される。



注) *は、英語の正式名称不明。

出展：TFDAホームページ及びTFDAプレゼンテーション資料を基に作成^{4,6}

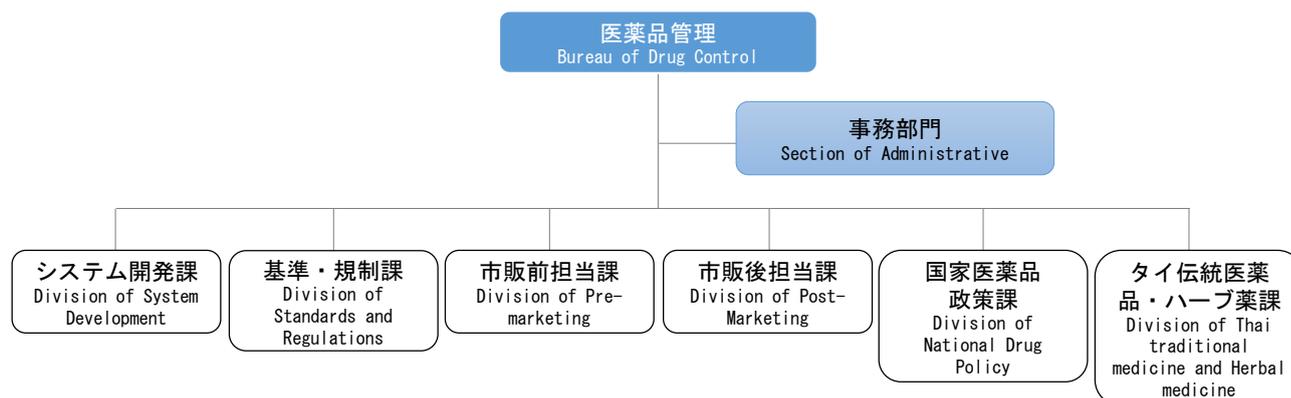
図1：TFDAの組織図

さらに、医薬品を担当する部署（Bureau of Drug Control）の役割・責任は下記の通りである⁸。また、当該部署の組織図は図2の通りである⁹。

- 医薬品の登録の承認
- 承認済且つ販売承認が付与されている製品の変更の承認及び監視
- 市場の医薬品の監視
- 医薬品の広告内容の確認及び監視
- 医薬品の適正製造基準の遵守状況の検査及び監視
- 医薬品を含む臨床試験研究の承認及び監視
- 試験所の基準に対する準拠状況の検査
- 輸入及び流通のライセンス付与と監視
- 輸出を目的としたWHO形式の医薬品証明書の発行
- 国家医薬品政策の策定及び実施
- 標準及び新規制の策定

⁸ https://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Drug.aspx?IDitem=RoleAndResponsibilities

⁹ https://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Drug.aspx?IDitem=Structure



出展：TFDAホームページを基に作成

図 2：医薬品管理部門内の組織図

1.2.2.3. 審議会等の制度

TFDA内に、以下の審議会（Committee）が設置されている⁶。

- 国家医薬品政策審議会（National Drug Policy Committee）
- 化学物質管理に関する全国調整審議会（National Coordinating Committee on Chemicals Management）
- 全国食品安全審議会（National Food Safety Committee）
- 危険有害物審議会（Hazardous Substances Committee）
- 揮発性物質の乱用防止審議会（Committee on Prevention against Abuse of volatile Substances）
- 向精神薬審議会（Psychotropic Substances Committee）
- 医療機器審議会（Medical Devices Committee）
- 化粧品審議会（Cosmetic Committee）
- 医薬品審議会（Drug Committee）
- 食品審議会（Food Committee）

なお、医薬品審議会の委員は、2年毎に保健大臣によって任命され、医薬品管理に関する規制面と技術面の助言を担う¹⁰。また、医薬品登録、標準仕様、基準、及びガイドラインを承認、又は撤回する権限を有する¹⁰。これには、製造、輸入、配布、又は販売のライセンスの一時停止又は撤回が含まれる。医薬品審議会には、14名の正規委員のうち5名は製薬関連組織での職位に基づいて任命された職権上のメンバーであり、その他は製薬及び医療関係者の専門家の中から任命されている¹⁰。さらに、医薬品審議会の下には、下記の19の小委員会（subcommittee）が設置されている¹⁰。

- 伝統医薬品及びハーブ薬の登録の審査と承認に関する小委員会（Subcommittee on review and approval for registration of traditional and herbal medicines）
- 人間が使用する現代医薬品（新薬）の登録の審査と承認に関する小委員会（Subcommittee on review and approval for registration of modern medicines (new drugs) for human use）
- 人間が使用する最新の医薬品（ジェネリック医薬品）の登録の審査と承認に関する小委員会（Subcommittee on review and approval for registration of modern medicines (generic drugs) for human use）
- 人間が使用する現代医薬品（生物学的製剤）の登録の審査と承認に関する小委員会（Subcommittee on review and approval for registration of modern medicines (biological products) for human use）
- 獣医用の最新医薬品の登録の審査と承認に関する小委員会（Subcommittee on review and approval for registration of modern medicines for veterinary use）
- 人間が使用する為の登録医薬品の再評価に関する小委員会（Subcommittee on re-evaluation of registered medicines for human use）

¹⁰ https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/EN/SitePages/Law_Regulation.aspx

- 医薬品利用の安全性の監視に関する小委員会 (Subcommittee on surveillance of safety of drug utilization)
- 医薬品広告のレビューと承認に関する小委員会 (Subcommittee on review and approval of drug advertisements)
- 適正製造基準 (GMP) 要件の確立に関する小委員会 (Subcommittee on establishment of good manufacturing practices (GMP) requirements)
- 臨床試験用医薬品の製造又は輸入の承認に関する小委員会 (Subcommittee on approval of manufacturing or importing medicines for clinical studies)
- 生物学的同等性研究の要件の確立に関する小委員会 (Subcommittee on establishment of requirements for bioequivalence studies)
- 臨床試験のGCP検査に関する小委員会 (Subcommittee on GCP inspection of clinical studies)
- 動物用医薬品の原材料及び製品の問題解決に関するガイドラインの確立に関する小委員会 (Subcommittee on establishment of guidelines on problem-solving of pharmaceutical raw materials and products for veterinary use)
- 医薬品の品質の評価と承認、及び品質基準への準拠のテストに関する小委員会 (Subcommittee on evaluation and approval of pharmaceutical quality and testing for compliance with quality standards)
- 製造業者、輸入業者、流通業者、ドラッグストアのライセンス承認に関する小委員会 (Subcommittee on licensing approval of manufacturers, importers, distributors and drugstores)
- 特定の任務に関する小委員会 (Subcommittees on specific assignments)
 - 生物学的製品の政策立案と推進に関する小委員会 (Subcommittee on policy development and promotion of biological products)
 - 生物学的製剤の要件の確立に関する小委員会 (Subcommittee on establishment of requirements for biological products)
 - 特定の製品の登録における無料販売証明書の免除に関する小委員会 (Subcommittee on the exemption of certificates of free sale in the registration of certain products)
 - 成長ホルモン製品の登録の承認に関する小委員会 (Subcommittee on approval for registration of growth hormone products)

1.2.3. 医薬品の承認制度

1.2.3.1. 医薬品の承認の仕組み (承認制度) ²

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「生産登録証」は、発行されてから5年間有効となっている。必要な書類等は、下表の通り、医薬品の分類毎に異なっている。

表 2 : 現代医薬品の生産登録許可証取得に必要な書類²

現代医薬品の分類	必要な書類
新薬	製品についてのフルパッケージ情報を載せた書類
後発医薬品	製品生産及び製品情報を伴った品質管理に関する書類
新後発医薬品	後発医薬品に求められる書類に加え、同等性試験についての書類

医薬品の新薬承認申請 (New Drug Application : 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。

- 化学合成薬品
 - 新薬

- NCE (New Chemical Entity)
- NI (New Indication)
- NCO (NewCombination)
- ND (New Delivery System)
- NR (New Route of administration)
- NDOS (New Dosage form of Approved New Drug)
- NS (New Strength of Approved New Drug)

- ・新後発医薬品
- ・後発医薬品
- 生物学的製剤

新薬に分類される医薬品の登録認可制度は、第一期の条件付き承認（Conditional Approval）と、第二期の無条件承認（Un-conditional Approval）に分かれる。新薬はまず第一期での条件付き承認となり、特定の医療機関のみでの販売先制限がかけられ、医師の十分な管理の下での安全性監視（Safety Monitoring Program：SMP）を2年間実施することが要求される。その安全性を証明する包括的概要報告書の提出を経た後に、第二期の無条件承認として市場への流通が認められる。TFDA への副作用報告義務は第一期、第二期ともに生じる。

下図に申請から承認までの流れを記載した。なお、条件付き承認から無条件承認までには申請後2年から最大4年かかる¹¹。

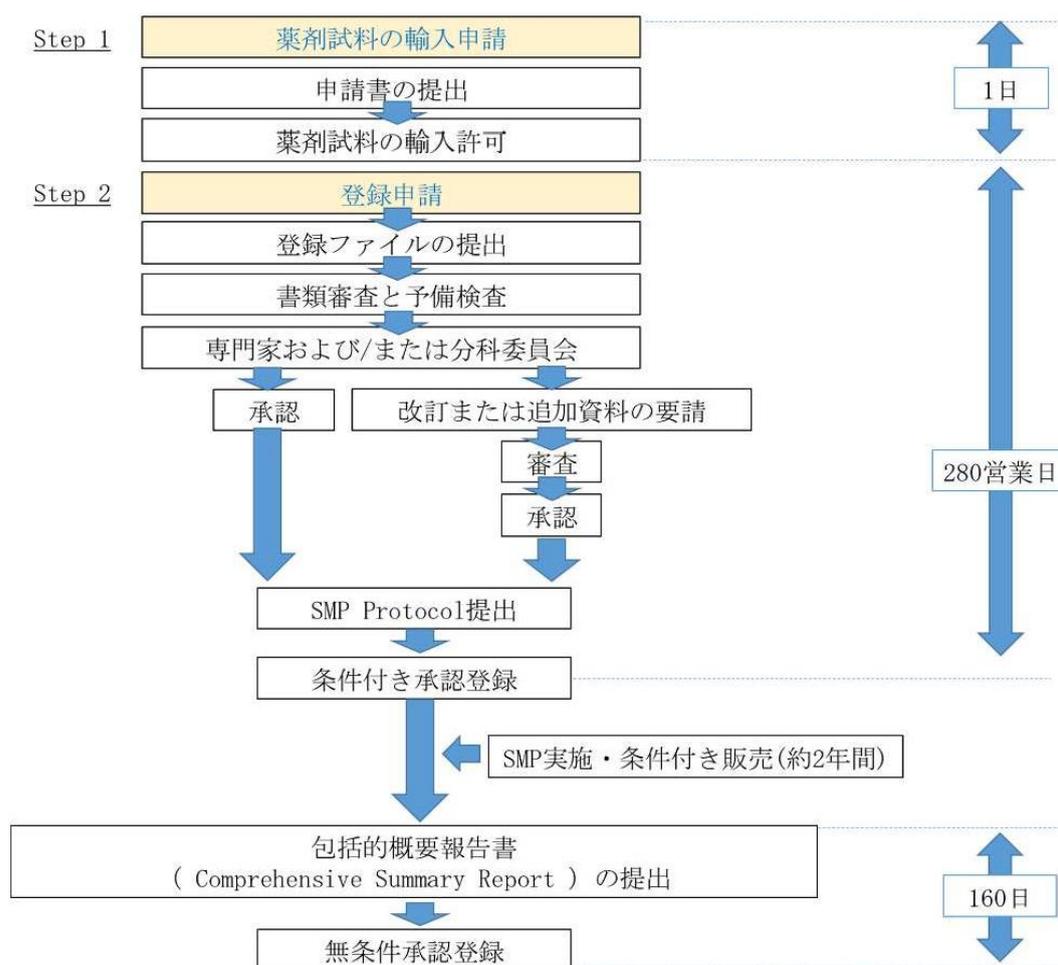


図 3：申請から承認までのフロー

¹¹ APAC Regulations and Approvals Expert Working Group. Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC) Analysis Report ver. 2016 (https://apac-asia.com/images/achievements/pdf/5th/4_Analysis%20Report%202016.pdf)

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¹¹。

新薬の通常審査制度及び優先審査制度については、下表の通りそれぞれ2通りずつある。

通常審査制度はフローチャート 1 及び 2、優先審査制度は、フローチャート 3 及び 4 が該当する。1989 年 8 月に設置された新薬の承認特別小委員会は、承認証明書が交付される前に、新薬及びジェネリック医薬品の両方についての安全性・有効性についての評価を行う任務を有している。

表 3：通常審査制度及び優先審査制度の概要²

<ul style="list-style-type: none"> 通常審査制度：対象は一般の医薬品
<ul style="list-style-type: none"> フローチャート1：小委員会に申請しない場合 フローチャート2：小委員会に申請する場合
<ul style="list-style-type: none"> 優先審査制度：対象は国の衛生問題解決の為、生命の危険に関わる医薬品、例えばエイズ特効薬、がん治療特効薬等 FDA が必要と認めた治療薬等が適用される。
<ul style="list-style-type: none"> フローチャート3：専門家からの鑑定が一致しない場合には、その申請は小委員会宛に審査が送られる。 フローチャート4：何らかの書類の提出が遅れた場合で、専門家から小委員会に審査が送られ、小委員会にて更に検討される場合、医薬品委員会宛に審査が送られる

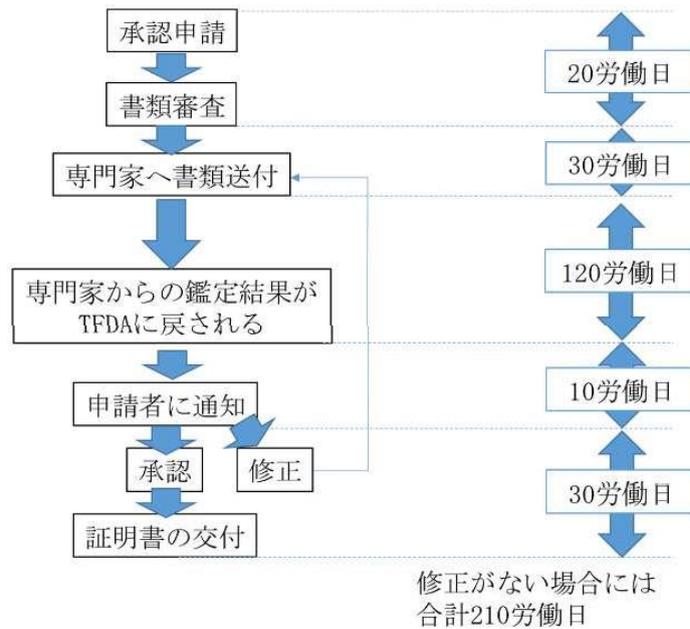


図 4：新薬承認申請手続フローチャート 1（通常審査：小委員会へ申請しない場合）²

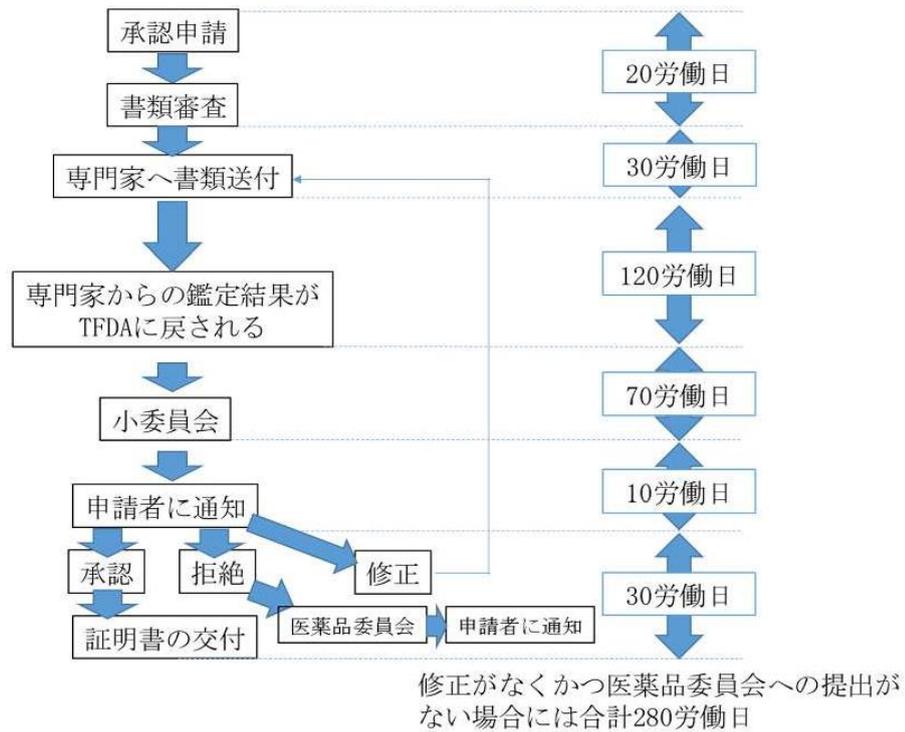


図 5：新薬承認申請手続フローチャート 2（通常審査：小委員会へ申請する場合）²

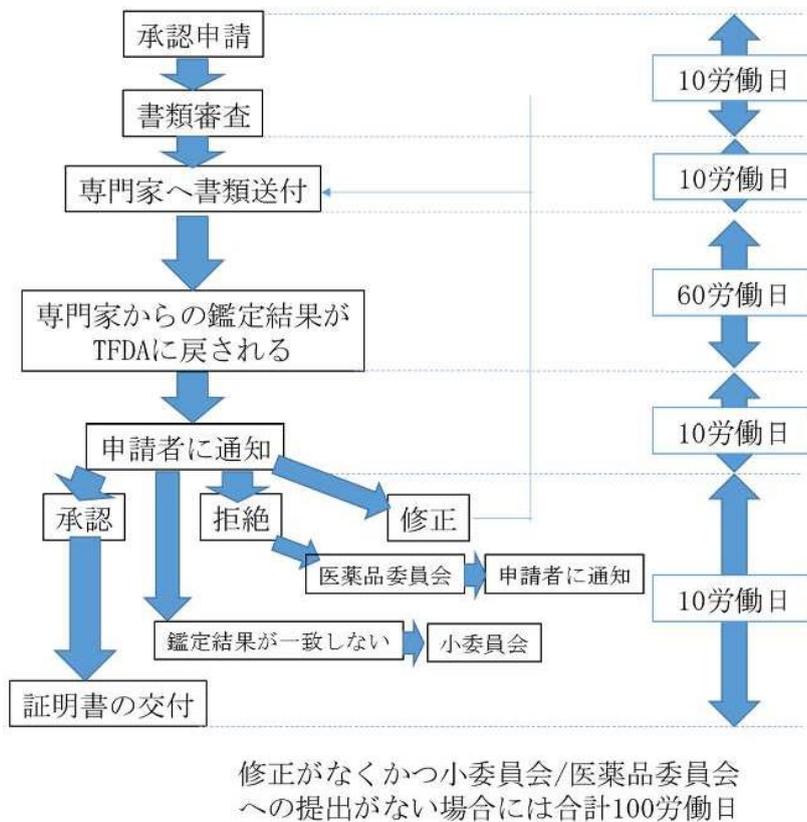


図 6：新薬承認申請手続フローチャート 3（優先審査）²

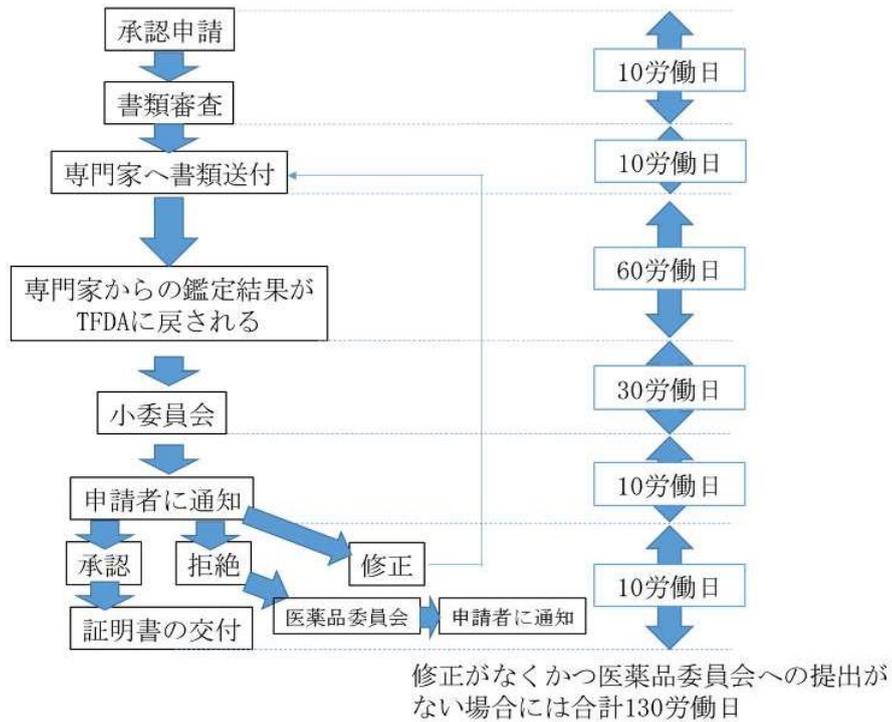


図 7：新薬承認申請手続フローチャート 4（優先審査）²

後発医薬品の承認ステップは、①医薬品見本の製造若しくは輸入の申請、②医薬品の品質管理及び分析方法の承認をを求める申請、③承認された医薬品の証明書の取得申請、の3つに分けられる。フローは下図の通りである。

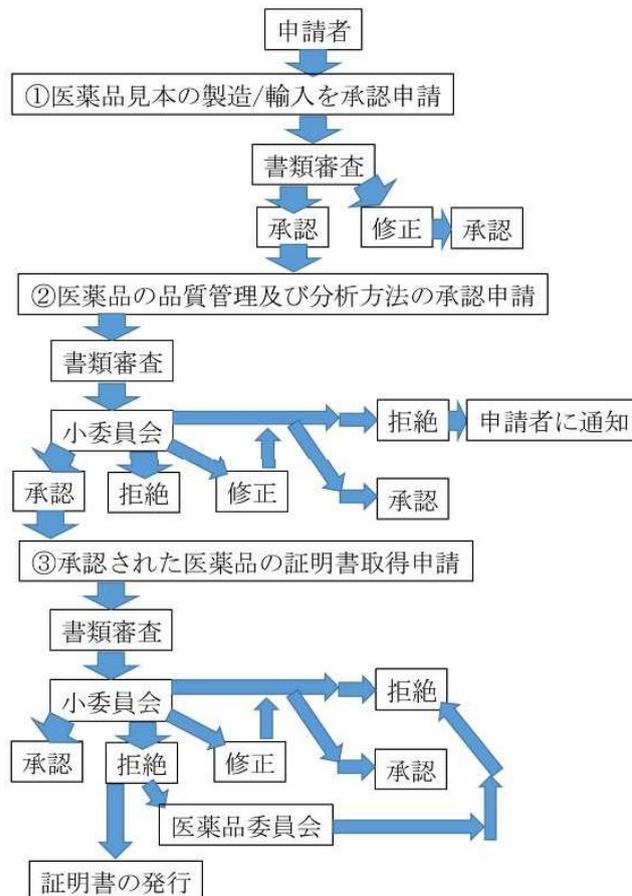


図 8：後発医薬品の承認申請手続フローチャート²

表 4：通常審査制度及び優先審査制度の概要²

<ul style="list-style-type: none"> • 通常審査制度：対象は一般の医薬品
<ul style="list-style-type: none"> • 優先審査制度：対象は国の衛生問題解決の為、国民の健康問題の為、若しくは生命の危険に関わる医薬品、例えばエイズ特効薬、がん治療特効薬等 FDA が必要と認めた治療薬等が適用される。外国での販売を目的とする医薬品も含む。

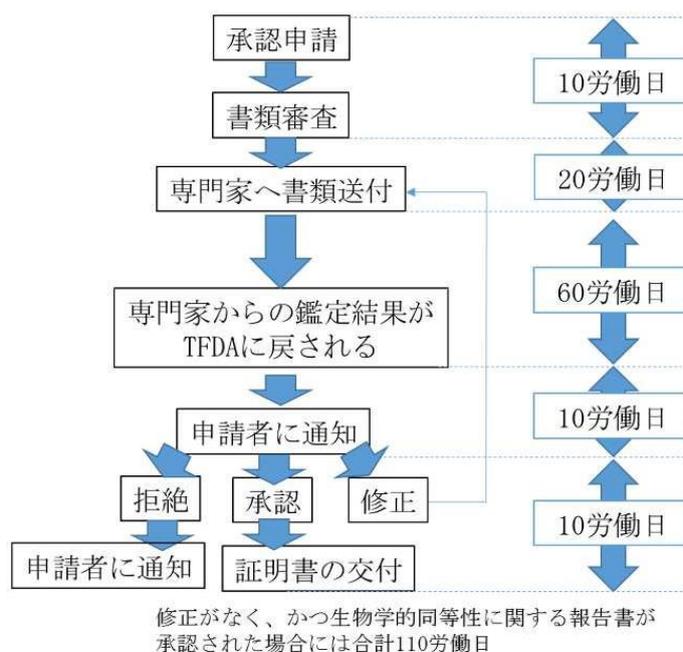


図 9：新後発医薬品の承認申請手続フローチャート（標準審査）²

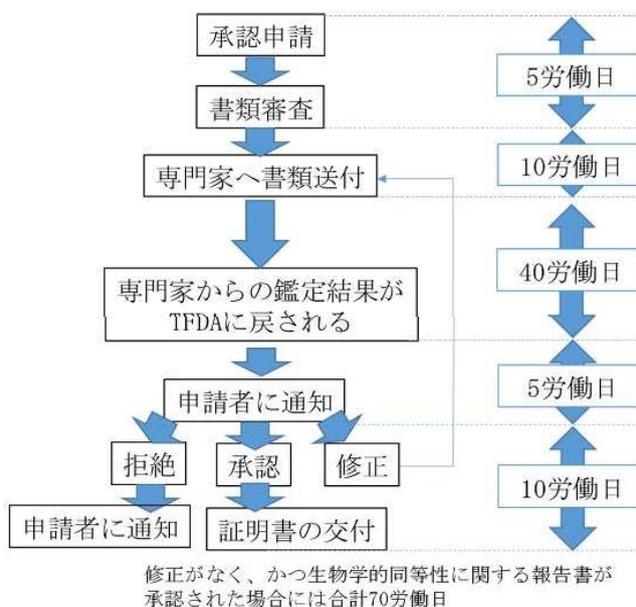


図 10：新後発医薬品の承認申請手続フローチャート（優先審査）²

承認申請資料の様式は、東南アジア諸国連合（Association of South - East Asian Nations：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 承認の為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¹¹。

2015 年における健康関連製品及び企業の認可件数は下表の通りであった。

表 5 : 2015 年のタイにおける健康関連製品及び企業の認可件数 (単位 : 件)¹²

品目	新規認可		更新認可		変更認可		不認可		合計	
	製品	企業	製品	企業	製品	企業	製品	企業	製品	企業
医薬品	2,519	1,935	-	24,251	6,007	4,655	1,419	1,216	9,945	32,057
有毒・有害物質	930	966	71	960	556	356	218	249	1,775	2,531
麻酔薬	2	722	7	3,800	27	296	2	239	38	5,107

TFDA における審査員数は以下の通りである。

表 6 : TFDA における各部門の審査員数 (単位 : 人)¹¹

審査員数	New Drugs							New Generic	Generic	Biologics		
	NCE	NI	NCO	ND	NR	NDOS	NS			NB	BF	B
CMC	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
臨床	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	1	
非臨床	2	2*	1*	1*	1*	-	1*			2	1	

* 該当する場合

- Chemistry Manufacturing and Control (CMC)
- New Chemical Entity; NI, New Indication (NCE)
- New Combination; ND, New Delivery system (NCO)
- New Route of administration (NR)
- New Dosage form of Approved New Drug (NDOS)
- New Strength of Approved New Drug (NS)
- New Biological drug (NB)
- New Generic of Biological drug (BF)

各医薬品の審査期間は以下の通りである。

表 7 : 分類別医薬品及び審査制度別 (通常審査・簡略審査) の審査期間¹³

分類	通常審査	簡略審査
新規化学成分 (NCEs) 及びその他の新医薬品	220 営業日	180 営業日
優先審査による NCEs 及びその他の新医薬品	200 営業日	150 営業日
新生物学的製剤 (New Biologics)	220 営業日	200 営業日
優先審査による新生物学的製剤	200 営業日	180 営業日

¹² http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/puremedia10/Admin/report/AnnualReport_2015.pdf

¹³ 2021年1月13日-14日に開催された第7回日本-タイ合同シンポジウムにおけるTFDAプレゼンテーション資料 (Good Registration Practice and its Practical Action)

分類	通常審査	簡略審査
後発医薬品	135 営業日	-

また、TFDAは、ワンストップサービスセンター（One Stop Service Center）¹⁴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。

ワンストップサービスセンターを通じた申請・承認フローは、下図の通り。

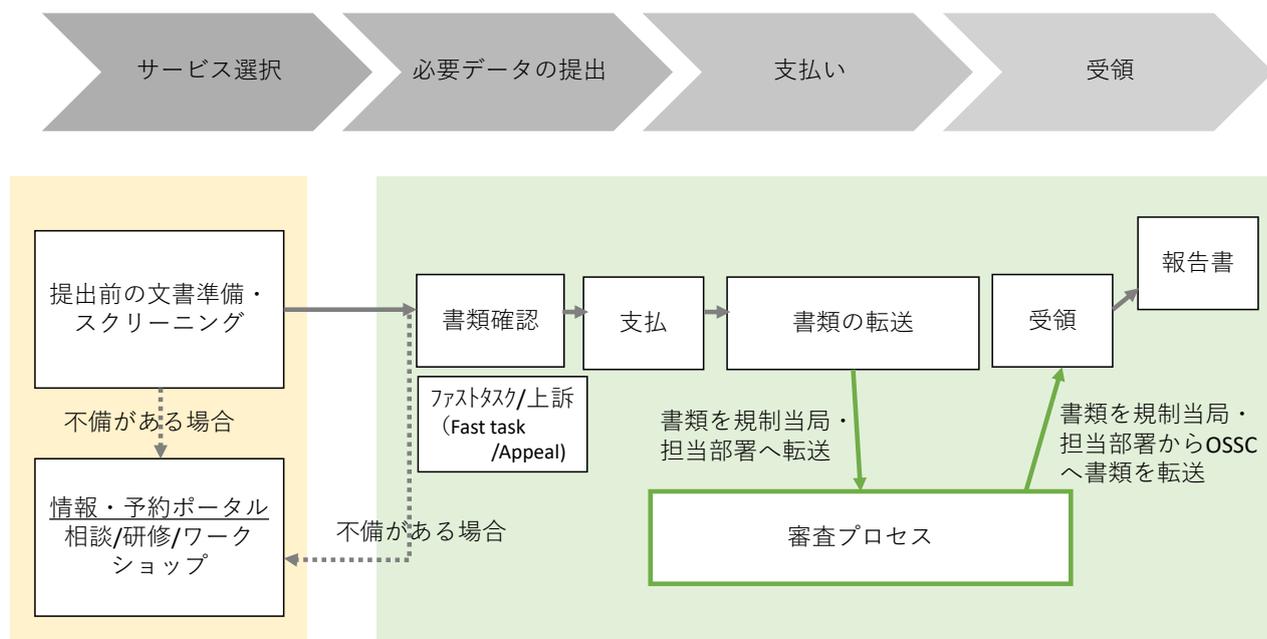


図 11：ワンストップサービスを通じた手続のフロー¹⁵

1.2.3.2. 申請資料の信頼性保証の仕組み

前項1.2.2.1に記載の通り、タイではASEANの国際共通化資料（Common Technical Document：CTD）であるACTDを採用している。ACTDのガイドラインによると、非臨床試験の項目において、優良試験所基準（Good Laboratory Practice：GLP）の状況についての記述を求めている¹⁶。また、臨床試験の項目において、GCPの遵守に関する記述を含むことが求められている¹⁶。なお、GPSPに関しては、公開情報から得られなかった。

1.2.3.3. 承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）

公開情報なし。

1.2.3.4. 再審査・再評価に係る制度の有無

前項目の1.2.1.4.に記載の通り、小委員会の中に「人間が使用する為の登録医薬品の再評価に関する小委員会（Subcommittee on re-evaluation of registered medicines for human use）」が設置されている為、再審査・再評価に係る制度を有していると考えられる。

¹⁴ ワンストップサービスセンターのWebサイト (<https://thai-fda.com/>)

¹⁵

https://www.boi.go.th/upload/content/FDA_Law%20and%20regulations%20on%20doing%20business%20in%20Thailand%20for%20medical%20sector.pdf

¹⁶ <https://asean.org/storage/2017/03/68.-December-2016-ACTD.pdf>

1.2.3.5. (有の場合) 再審査・再評価に係る制度の概要

再評価に係る小委員会の設置は確認されたが、制度の詳細については公開情報からは得られなかった。タイ国の保健省が発行する「Journal of Health Science Thai Drug System 2020」によると、関連する委員の透明性と業務の独立性、及び医薬品登録において問題のある薬物構造式 (Drug formulas) の再評価をサポートする法律と規制に課題があるとしている¹⁷。

1.2.3.6. 承認を要しない医薬品の有無

公開情報なし。

1.2.3.7. 患者アクセス迅速化の為の制度 (先駆け審査指定制度・条件付き早期承認制度等)

タイでは、国の衛生問題解決の為、生命の危険に関わる医薬品、例えばエイズ特効薬、がん治療特効薬等TFDAが必要と認めた治療薬等に対して、優先審査制度が適用される。審査の詳細については、前項目の1.2.2.1に記載の通り。

1.2.3.8. 希少疾病用医薬品に係る制度の有無とその概要

前項1.2.2.1に記載の通り、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用医薬品の申請が可能となる¹¹。

また、米国のコンサルタント企業「Pacific Bridge Medical¹⁸」が2017年発行した「アジアの希少疾病用医薬品¹⁹」によるとタイの希少疾患は主に内分泌学 (endocrinology) と代謝性疾患 (metabolism) の疾患であり、他の東南アジア諸国と同様に、タイの希少疾患患者は、病状に関する重要な情報と希少疾病用医薬品治療へのアクセスの両方を欠いているとしている。乳児スクリーニング検査と希少疾病用医薬品は広く利用可能ではなく、これらの治療法は通常、国の必須医薬品リスト (National List of Essential Medicines : NLEM) に含まれていないか、国民皆保険制度の対象ではない。ただし、いくつかの例外があり、イミグルセラゼは、ゴーシェ病I型の治療の為にTFDAの指定を受けた薬剤であり、政府の償還の為にNLEMに含まれている¹⁹。なお、TFDAは、年間5人以下の患者が治療を必要とすると推定した為、イミグルセラゼ (Imiglucerase) はその法外な価格にもかかわらず含まれていた。NLEMへの希少疾病用医薬品であるイミグルセラゼの追加は、将来的にNLEMに追加される希少疾病用医薬品の指標となる可能性があるとしている¹⁹。規制当局は、製品登録前のファストトラック登録プロセスや特定の希少疾病用医薬品の輸入等、希少疾病用医薬品の輸入をサポートする為の戦略とアプローチを徐々に開発しているとしている¹⁹。

また、TFDAによると、先端医療医薬品 (Advanced Therapy Medicinal Products : ATMP) は、希少疾患に対する使用の為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等の関連組織との連携を必要としているとしている²⁰。

1.2.3.9. 後発医薬品の審査調査

タイでは、後発医薬品と新後発医薬品に分類されるが、それぞれの審査については、前項目1.2.2.1に記載の通り。

¹⁷ <https://thaidj.org/index.php/JHS/issue/view/721>

¹⁸ 国際的な医療企業に対して、アジアでの事業開発と規制の問題について支援。1988年に設立。

¹⁹ ORPHAN DRUGS IN ASIA 2017 Guidelines and Regulatory Requirements To Help Orphan Drug Products Enter the Asian Market (<https://www.pacificbridgemedical.com/wp-content/uploads/2014/03/Orphan-Drugs-in-Asia-2017.pdf>)

²⁰ 2021年1月13日-14日に開催された第7回日本-タイ合同シンポジウムにおけるTFDAプレゼンテーション資料 (Benefit/Risk management throughout a product lifecycle: How to Manage Benefit/Risk Balance of Pharmaceuticals from Pre-Marketing to Post-Marketing Controls including Risk Management Plan and Conditional Approval)

1.2.4. 製造販売業と販売業等に係る制度

1.2.4.1. 製造販売業許可に係る制度

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²¹。

- ・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

1.2.4.2. 製造業に係る制度

前項目1.2.3.1.に記載の通り、タイでは製造に関わる免許が必要となる。

1.2.4.3. 外国製造業者認定制度の有無

COVID-19による公衆衛生上の危機に対処する為、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為の通知を行った。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²²。

1.2.4.4. 販売業許可に係る制度

前項目1.2.3.1.に記載の通り、タイでは輸入、販売、卸に関わる免許が必要となる。

1.3. 市販後の安全対策に関する規制

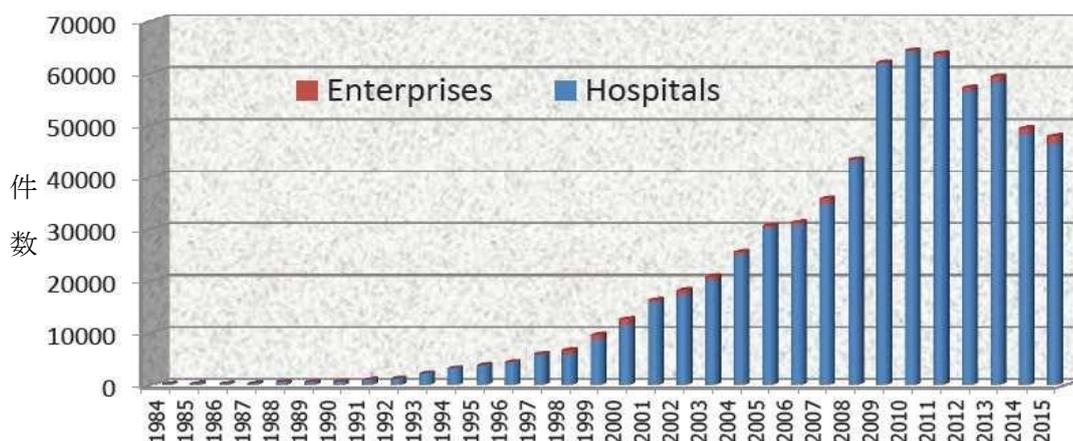
1.3.1. 副作用情報について

1.3.1.1. 副作用情報の収集²

1984年～2015年から副作用報告件数の推移は次図の通りである。タイでは1984年以降、累積で662,607件の副作用報告がなされ、2015年には44,020件の副作用報告があった。さらに2010年以降、タイにおける副作用報告件数は減少している、理由は医薬品が調剤される前にデータベース上の副作用記録を検索し、アドバイスすることによって患者を事前に検知することができた為である。

²¹ <http://www.pacificbridgemedical.com/publication/thailand-pharmaceutical-market-updates/>

²² <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN20/THA569.pdf&Open=True>

図 12 : 副作用報告件数の推移 (1984 年～2015 年) ¹²

1.3.1.2. 副作用情報の分析²

2015 年における副作用の報告件数は、下表の通りであった。WHO の副作用情報データベースの一つである Thai Vigibase では、医薬品及び麻酔薬に関する全報告の 99% を受領し、そのうち重篤な副作用は 19.88% (8,748 件) であった。薬効別分類では多い順に感染症治療薬、筋骨格系用薬、中枢神経系用薬であった。器官分類別では多い順に、皮膚及び付属器の障害、全身障害、代謝及び栄養障害であった。

表 8 : タイにおける副作用の報告件数 (2015 年) ¹²

分類	件数
医薬品・麻酔薬	43,994
薬効別上位報告件数 (上位 3 位まで)	
感染症治療薬	22,553
筋骨格系用薬	8,329
中枢神経系用薬	5,586
器官分類別上位報告件数 (上位 3 位まで)	
皮膚及び付属器の障害	31,076
全身障害	7,948
代謝及び栄養障害	3,849
医療機器	8
重篤な副作用	0

1.3.2. 市販後監視

1.3.2.1. 医療現場への情報提供の方法²

市販後安全報告は「Guidance for Market Authorization Holders on Post-Marketing Safety Reporting for Human Drugs, Narcotics, and Medicinal Neuro-psychotropic 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) を提出する必要が無いとされている。ただし例外として、無条件承認の新薬に対しては PSUR が、サリドマイド等の指定グループに対して RMP が必要とされている。RMP は登録書類の一部として提供、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。

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ヵ月以内に報告する。

なお、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
- ・ 治療の為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

TFDA の安全性監視に対する調査の為、企業は4ヵ月毎に TFDA に対して、各医療機関での医薬品販売量を報告する他、4ヵ月間の安全性監視報告を行う必要がある。また、無条件の医薬品登録後には、製薬使用による安全性の管理は Spontaneous ADR Reporting に従うとされている。

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、医療機関でのみ若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。

1.3.2.2. 添付文書の様式・改訂

公開情報なし。

1.3.2.3. 医療現場への情報提供体制

前項目1.3.2.1を参照のこと。

1.3.2.4. リスクマネジメントシステムの有無、今後の動向

TFDAは、製品のライフサイクル全体にわたるベネフィット・リスク管理の観点から、関連する規制等基盤整備に取り組んでいる²⁰。前項で記載のリスク管理計画 (RMP) については、エリスロポエチン (Erythropoietin)、ボツリヌストキシン (Botulinum toxin)、バイオ後続品 (Biosimilars)、緊急使用許可によって承認された製品等、一部の生物学的製品で施行されている²⁰。

なお、先端医療医薬品 (Advanced Therapy Medicinal Products : ATMP) は、希少疾患に対する使用の為に有効性と安全性のデータに限られる、医療行為と医薬品との線引きが難しいという特性から、

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等の関連組織との連携が必要としている²⁰。

1.3.2.5. 医薬品の使用制限等（処方薬、毒劇薬、ファーストライン、セカンドライン等）

公開情報なし。

1.3.2.6. 広告に関する規制

Drug Act第88条から第90条において、医薬品の広告規制やTFDAによって施行されていることが規定されている。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FDA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²³。

1.4. 製造・品質管理に関する制度・規制

1.4.1. 原薬と添加物に関する制度

1.4.1.1. 原薬の品質管理の為の制度

公開情報なし

1.4.1.2. 原薬等登録原簿（MF）制度の有無

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²。

1.4.1.3. （有の場合）その概要

公開情報なし

1.4.1.4. 医薬品添加物の取り扱い

公開情報なし

1.4.2. GMPとQMS

1.4.2.1. GMPの内容

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為に必要とされ、必要に応じて現地調査が実施さ

²³

[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/Document/Id4af42fe1cb511e38578f7ccc38dcbee/View/FullText.html?navigationPath=Search%2Fv1%2Fresults%2Fnavigation%2Fi0ad74012000001768cfeb6ef9b3c07fc%3FNav%3DKNOWHOW_UK%26fragmentIdentifier%3DId4af42fe1cb511e38578f7ccc38dcbee%26parentRank%3D0%26startIndex%3D1%26contextData%3D%2528sc.Search%2529%26transitionType%3DSearchItem&listSource=Search&listPageSource=e7059fc1c85883b99b7f603de4840f2&list=KNOWHOW_UK&rank=1&sessionScopeId=8562b5a01cfe1f2d658a881925a730d8fe96331b6a8e2a8c3668890e01afdca4&originationContext=Search%20Result&transitionType=SearchItem&contextData=\(sc.Search\)&comp=pluk&navId=2F89B03A7D03102F546127FD7295BCAC](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/Document/Id4af42fe1cb511e38578f7ccc38dcbee/View/FullText.html?navigationPath=Search%2Fv1%2Fresults%2Fnavigation%2Fi0ad74012000001768cfeb6ef9b3c07fc%3FNav%3DKNOWHOW_UK%26fragmentIdentifier%3DId4af42fe1cb511e38578f7ccc38dcbee%26parentRank%3D0%26startIndex%3D1%26contextData%3D%2528sc.Search%2529%26transitionType%3DSearchItem&listSource=Search&listPageSource=e7059fc1c85883b99b7f603de4840f2&list=KNOWHOW_UK&rank=1&sessionScopeId=8562b5a01cfe1f2d658a881925a730d8fe96331b6a8e2a8c3668890e01afdca4&originationContext=Search%20Result&transitionType=SearchItem&contextData=(sc.Search)&comp=pluk&navId=2F89B03A7D03102F546127FD7295BCAC)

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為に必要となる²。

GMP 査察について、TFDA の定例査察として1年間で60から70製造所が計画されているが、その実績については公表されていない¹¹。一方、製造業者に対しては、次表を目途に実施されている状況がある²⁴。

表 9：GMP 査察の実施状況

	一般医薬品の製造所	無菌医薬品の製造所
国内の製造業者	3年毎	1.5年毎
国外の製造業者	要時	

2020年8月30日時点でのGMP認定を受けている製造業者は、現代医薬品（Modern medicine）では142社²⁵、伝統医薬品（Traditional medicine）では53社²⁶である。

1.4.2.2. GMPの動向（国際基準への整合を含む）

前項に記載の通り、タイはPIC/S GMP に準拠したGMP が定められている。

1.4.2.3. QMSの内容

QMS は制度として明文化されていない²。

1.4.2.4. QMSの動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし

1.4.3. 薬局方等

1.4.3.1. 自国の薬局方の状況自国の薬局方の状況

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。タイの薬局方には、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²⁷。

1.4.3.2. 国際基準への整合等

国際薬局方（The Fifth Edition of the International Pharmacopoeia and Supplements）が参照薬局方の一つとして指定されている¹³。

²⁴ 「平成28年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業」調査研究報告書（当該報告書内の参照元：日本製薬工業協会 東南アジア各国状況対照表）、<https://www.pmda.go.jp/files/000218094.pdf>

²⁵ https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/Shared%20Documents/Modern_GMP_ENGLISH.pdf

²⁶ https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/Shared%20Documents/Traditional_GMP_ENGLISH.pdf

²⁷ ALGIN YAPAR E, ÖZDEMİRHAN ME. An overview on Pharmacopoeias in the world and monograph elaboration techniques. Universal Journal of Pharmaceutical Research 2020; 5 (3) :57-64. DOI: <https://doi.org/10.22270/ujpr.v5i3.418>

1.4.3.3. 参照薬局方の有無

国際薬局方のほか、下記の薬局方が参照薬局方として指定されている¹³。

- 米国薬局方（The United States Pharmacopeia, Thirty-Ninth Revision, and the national Formulary, Thirty-Fourth Edition and Supplements）
- 英国薬局方（British Pharmacopeia 2016 Volume 1-5）
- 英国動物用医薬品薬局方（British Pharmacopea Veterinary 2016）
- 欧州薬局方（The Eighth Edition of the European Pharmacopeia and Supplements）
- 日本薬局方（The Seventeenth Edition of the Japanese Pharmacopeia and Supplements）

1.4.3.4. （参照薬局方が有の場合）その法的な位置づけ

保健省の通知（Notification、B.E.2561及びB.E.2562）において規定されている¹³。

1.4.3.5. 薬局方以外の基準（日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格等）

公開情報なし。

1.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制

1.5.1. GLP

1.5.1.1. GLPの有無²

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²⁸。

1.5.1.2. （有の場合）GLP等の内容²

タイでは OECD での医薬品登録の申請にはデータの相互受取（Mutual Acceptance of Data : MAD）制度を活用し、他国のデータを受け入れることが可能となっている。MAD 制度は「OECD テストガイドライン」²⁹及び GLP に基づくデータであれば他国の規制を満たす為作成された試験データであっても、OECD 加盟国間でデータの受け入れを可能とするものである。タイは MAD 制度には 2016 年 4 月時点で MAD 仮参加国（加盟年 2010 年）となっている。当初、MAD 制度は OECD 加盟国内での手順であったが、1997 年より OECD の非加盟国でも MAD 制度に参加が可能となっている。

なお「OECD テストガイドライン」は、化学物質の安全性等に関する試験方法を国際的に調和する為に OECD において統一的な試験方法として定められたものであり、約 100 のテストガイドラインが定められ、政府及び産業界等ステークホルダーの合意に基づき作成・改訂されている。

OECD における GLP 関連文書一覧は下表の通りである。

表 10 : OECD における GLP 関連文書一覧

No. 1 : OECD ・ GLP 原則（1997 年改訂）

²⁸ http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=FGIJIG

²⁹ <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/>

<p><u>監視当局用のガイダンス文書</u></p> <p>No.2： GLP の遵守監視手順ガイド（1995年改訂）</p> <p>No.3： 試験施設査察及びスタディーオーディットガイダンス（1995年改訂）</p> <p>No.9： GLP 査察報告書作成ガイダンス（1995年）</p>
<p><u>コンセンサス文書:</u></p> <p>No.4： 信頼性保証及び GLP（1999年改訂）</p> <p>No.5： 試験所サプライヤーの GLP 原則の遵守（1999年改訂）</p> <p>No.6： フィールドスタディーにおける GLP 原則の適用（1999年改訂）</p> <p>No.7： 短期試験における GLP 原則の適用（1999年改訂）</p> <p>No.8： GLP 試験の試験責任者の役割及び責任（1999年改訂）</p> <p>No.13： 複数場所試験の組織及び管理における OECD GLP 原則の適用（2002年）</p>
<p><u>GLP ワーキンググループの勧告文書</u></p> <p>No.11： GLP 原則における試験委託者の役割及び責任（1998年）</p> <p>No.12： 他国内における査察及びスタディーオーディットの要請と実施（2000年） No.14： in vitro 試験における GLP 原則の適用（2004年）</p> <p>No.15： GLP 原則に遵守する試資料保管場所の構築及び管理（2007年）</p> <p>No.16： 組織病理学のピアレビューに関する GLP 要求ガイダンス（2014年）</p> <p>No.17： コンピューターシステムにおける GLP 原則の適用（2016年）（No.10を継承）</p>
<p><u>ポジション文書</u></p> <p>No.18： OECDのGLP原則とISO/IEC17025との関係（2016年）</p> <p>GLP 遵守監視に関する試験所認定の使用（1994年）</p> <p>GLP 監視当局による査察機能の外注（2006年）</p>

1.5.1.3. GLP等の動向（国際基準への整合を含む）

前項に記載の通り、タイにおいては経済協力開発機構OECDのGLP 関連基準の遵守が求められている。

1.5.2. GCP

1.5.2.1. GCPの有無

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²。

1.5.2.2. （有の場合）GCP等の内容

前項の通り、ICH-E6に準拠する。

1.5.2.3. GCP等の動向（国際基準への整合を含む）

2020年5月26日、TFDAは、治験依頼者や治験責任医師に対し新型コロナウイルス感染症流行下における臨床試験実施に関するガイダンスを発出した（COVID-19 Guidance）。ガイダンスでは、GCP遵守

やデータの完全性を維持した上での、被験者の安全確保の為の柔軟な対応事例等を示している³⁰。

1.5.2.4. 治験届制度の有無

治験届制度を有する。詳細は、次項の通り。

1.5.2.5. (有の場合) 治験届の内容²

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 (TFDA に提出し、治験薬輸入申請用として使用する)
- ・ IND 申請：2 ヶ月 (TFDA 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 ヶ月

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¹¹。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。

治験実施中の副作用報告制度については、下表の通りである。

表 11：安全性情報の TFDA 報告

報告者	報告対象	報告期限
治験依頼者	タイ国内で発生した予測できない重篤 副作用 (Suspected, Unexpected, Serious Adverse Reaction : SUSAR) のうち死亡又は生命を脅かすもの	7 日
	タイ国内で発生した予測できない重篤副作用	15 日

報告期限は、治験依頼者が知りえた時点を起点とする。

内閣府配下にある消費者保護機関に訴え損害賠償を起こすことは可能であるが、救済制度については規定されていない。

1.5.2.6. 生体試料等の持ち出し制限等

公開情報なし。

1.5.2.7. 治験届以外に必要な許可等

公開情報なし

³⁰ <https://www.hptn.org/sites/default/files/inline-files/Thailand%20FDA%20Issues%20Guidelines%20for%20Clinical%20Trials%20During%20COVID.pdf>

1.6. 相談制度

1.6.1. 相談制度の有無

事前相談制度を有する。電話又は直接の面談による相談が可能である²。

1.6.2. (有の場合) 相談の窓口

TFDAが相談窓口となる。仕組みについては、後述する。

1.6.3. (有の場合) 相談の仕組み

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³¹。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³²。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³²。これらの公式文書は、申請書類の一部として使用することが可能である。現時点では、相談に対して費用は発生しない³²。事業者側が相談を要請してから30日以内にTFDA側からコンタクトがあり面談の設定等が行われる³²。相談の要請から実施までのフローは下図の通りである。

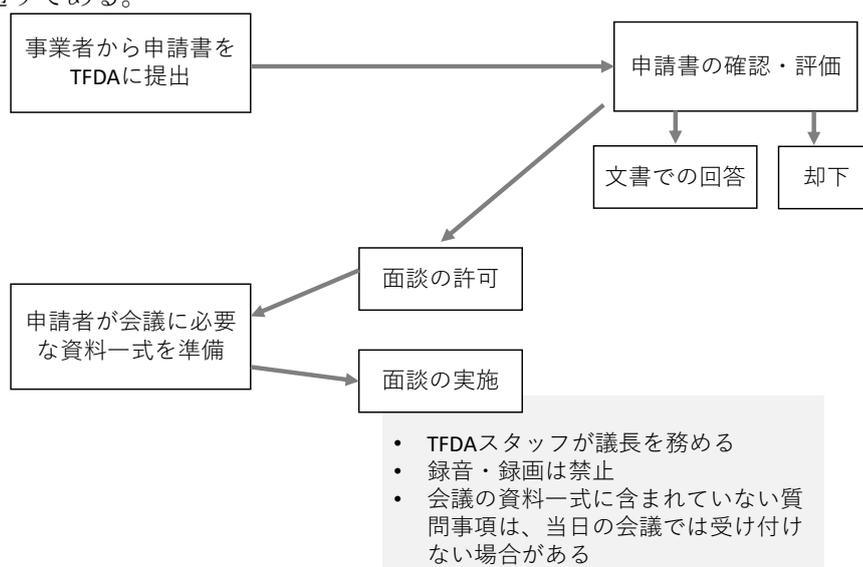


図 13：市販前の承認規制（相談）の手続フロー³¹

1.6.4. (有の場合) 相談可能な内容

前項目1.6.3.に記載の通り、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³²。

1.6.5. (有の場合) 相談制度の動向

公開情報なし。

³¹ 2021年1月13日-14日に開催された第7回日本-タイ合同シンポジウムにおけるTFDAプレゼンテーション資料（Prior to Pre-marketing Authorization Regulatory Pathway for Novel Medicines）

³² 2021年1月13日-14日に開催された第7回日本-タイ合同シンポジウムにおけるTFDAプレゼンテーション質疑応答の内容（Prior to Pre-marketing Authorization Regulatory Pathway for Novel Medicines）

1.7. 簡略審査制度

1.7.1. 簡略審査制度（参照国制度・参照化）の有無

TFDAでは、簡略審査制度を有する。詳細は、次項の通り。

1.7.2. （有の場合）簡略審査の対象国・地域

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³³。

- 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）

1.7.3. （有の場合）審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の内容

下記が条件として提示されている⁷。

- 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、並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。

簡易審査制度では、新薬承認の為の関連書類を評価する専門家の数を下記のように減少させている⁷。

表 12：専門家数の比較（通常審査対簡易審査）

項目	通常審査	簡易審査
品質の項目	2人の専門家	2人の専門家
非臨床項目	2人の専門家	1人の専門家
臨床項目	2人の専門家	1人の専門家

簡易審査の場合の所用期間は、前項1.2.2.1に記載の通り。

³³ <https://apac-asia.com/images/ra/pdf/report2020.pdf>

1.7.4. 簡略審査制度（参照国制度・参照化）に関する今後の動向

前項目に記載の通り。

2. 医療機器に関する規制

タイにおける医療機器に関する規制は主に「医療機器（The Medical Device Act）」に規定されている³⁴。同法は2019年に改正され、低リスク製品に対する簡略申請やそれ以外の医療機器は、ASEAN医療機器指令（ASEAN Medical Device Directive: AMDD）に準じ³⁵、統一申請様式（Common Submission Dossier Template: CSDT）を求める等国際規制調和を意識して87か所が改正となっている³⁶。一方で、改正後の法文の公式な英訳は未だ存在しない為、本調査ではGoogle翻訳を活用してタイ語の原文を英訳し、日本語にて解釈を行った。翻訳の精度を鑑み、以下では大きな変更又は明確な変更があった条文のみを対象に、前回報告書³⁷の医療機器法の日本語訳を基に、改正された箇所を下線にて特定しつつ、改正条文の日本語訳を作成し、分析している。改正のない条文並びに改正はあるものの翻訳上改正点が明確ではない条文については、前回の日本語訳を基に分析を行っている。

2.1. 定義・分類

2.1.1. 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、前報告書³⁸の添付資料に記載されている「医療機器」並びに「付属品」の定義が変更になった。新しい定義は以下の通りである。具体的に変更となった箇所は以下の（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、以下の目的の為に、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。

- (a) ヒト又は動物における疾患の診断、予防、モニタリング、治療又は緩和
- (b) ヒト又は動物における損傷の診断、モニタリング、治療、緩和又は補填
- (c) 人体又は動物の解剖学的構造又は生理学的プロセスの診断、変換、修正、適応又は補助。
- (d) ヒト又は動物の生命補助又は維持
- (e) ヒト又は動物の受胎調節又は生殖支援
- (f) ヒト又は動物における障害又は虚弱の補助又は補填
- (g) ヒト又は動物の身体から得られる検体のインビトロ検査を用いた、治療又は診断目的の情報の提供
- (h) 医療機器の破棄又は消毒

(2) (1) と組み合わせて使用する為のアクセサリ

(3) 大臣によって医療機器と規定される機器、装置、機械、製品又はその他の物品。

又、「（1）の記述における意図に従って人体又は動物において生じた成果は、その主要素としてエネルギー創出の為の薬理学、免疫学又は酸化反応から得られたものであってはならない。」とも記述

³⁴ <https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=773817&ext=htm>

³⁵ <https://www.jetro.go.jp/biznews/2019/09/9ecc4603bef7acf5.html>

³⁶ <https://www.bakermckenzie.com/en/insight/publications/2019/08/asean-medical-device-directive>

³⁷ <https://www.pmda.go.jp/files/000218094.pdf>

³⁸ <https://www.pmda.go.jp/files/000218094.pdf>

されている。

改正後に (2) のアクセサリーの定義が以下のように追加されている。

アクセサリー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、若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、装置若しくは製品を意味する。

2.1.2. 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。JETROによれば、各クラスのリスクレベルと製品例は以下の通りで、それぞれの定義はAMDDに準ずるとのこと³⁹である。

表 13：改正後の医療機器分類

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

なお、前報告書にてAMDDの医療機器分類として下表が記述されている⁴⁰。

表 14：AMDD医療機器分類（体外診断用）

クラス	リスクレベル	例
クラス A	個人及び公衆に対する危険性低	一部試薬、標本容器、洗浄液
クラス B	個人に対する危険性中程度、及び/又は公衆に対する危険性低	妊娠検査キット、尿検査用試験紙、受胎能検査
クラス C	個人に対する危険性高、及び/又は公衆に対する危険性中程度	血糖値検査、HIVウイルス量管理
クラス D	個人及び公衆に対する危険性高	HIV、HCV、HBV検査試験

表 15：AMDD医療機器分類（非体外診断用）

クラス	リスクレベル	例
クラス A	低リスク	Simple wound dressings, stethoscopes for diagnosis, magnetic resonance equipment
クラス B	やや低リスク	Muscle stimulators, electrocardiographs, suction equipment, washer disinfectors
クラス C	やや高リスク	Haemodialysers, urethral stent, surgical adhesive, maxilla-facial implants, lung ventilators, infusion pumps

³⁹ <https://www.jetro.go.jp/biznews/2019/09/9ecc4603bef7acf5.html>

⁴⁰ <http://agreement.asean.org/media/download/20141204115621.pdf>

海外製品の輸入に関しては、医療機器の3分類とは一部異なる分類がされている。海外製品を輸入し、タイで販売する場合は原産国での自由販売証明 (Certificate for Free Sales: CSF) が必要である。そのうち、以下の7の製品群、許可を必要とする医療機器及び内容申告を必要とする医療機器に関しては、原産国のGMP又は国際規格ISO13485の適合証明も同時に要求され、TFDAのMDCDに申請することでタイ国内での販売許可を得ることができる。

クラス D	高リスク	Neuro-endoscopes, neurological catheter, prosthetic heart valves, porcine heart valves
-------	------	--

なおTFDA並びにPMDA主催によって2021年1月に開催された第7回日本-タイ合同シンポジウム（以下、合同シンポジウム）で共有された資料によれば、クラス4の医療機器に関する規制は2021年9月11日から、それ以外のクラス1～3は、2021年6月13日から施行されるとのことである。

2.2. 関連法規、承認制度

2.2.1. 薬事関連の法令、規制当局の体制と役割

2.2.1.1. 薬事関連の法令の概要

医療機器の薬事関連規制の中心となる法令は前報告書から変わらず、「医療機器法（The Medical Device Act）」である。前述の通り、2019年5月に改正され、同月から施行されている。JETROによれば2020年に細則が発表されるとのことであるが⁴¹、2020年12月時点で細則は明らかになっていない。

2.2.1.2. 薬事の規制当局

規制当局も前報告書から変わらず、タイ保健省下のTFDA内の医療機器管理部（Medical Devices Control Division：MDCD）が医療機器の規制を統括している。

2.2.1.3. 規制当局の組織及び役割

MDCDの組織図は以下の通りとなる。

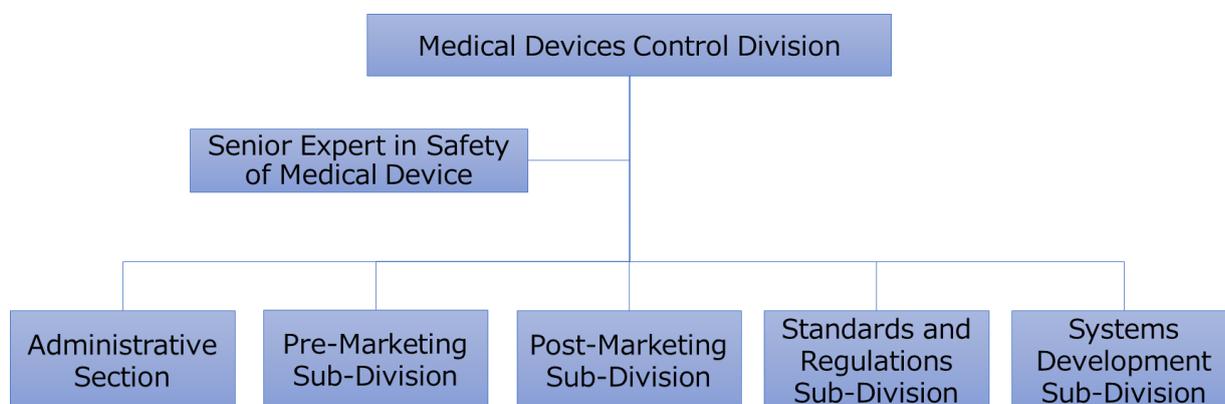


図 14：組織図

前報告書⁴²によれば、TFDA傘下の医療機器管理部（Medical Device Control Division：MDCD）は、タイ国内にて製造又は輸入された医療機器の品質、基準、効率性、安全性を管理監督する役割を担っている。MDCDの担当官は40人程度で構成されている⁴³。

⁴¹ <https://www.jetro.go.jp/biznews/2019/09/9ecc4603bef7acf5.html>

⁴² <https://www.pmda.go.jp/files/000218094.pdf>

⁴³ https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000888/iryoukiki_thai.pdf

2.2.1.4. 審議会等の制度

医療機器法の第1章に規定されている医療機器委員会が存在し、委員会自体は前報告書の内容から変更はない⁴⁴が、第11条に規定されている同委員会の役割が改正に伴い修正された。第11条の内容は以下の通りである。具体的な改正か所としては医療機器委員会の事務局長の権限の変更に従って(3)が追加となっている。

委員会は以下の権限及び義務を有する。

- (1) 本法令を遵守する為に医療機器を規制する為の方針及び措置に関して大臣に助言又は見解を示す。
- (2) 本法令に従って告示を行うことについて大臣に助言又は見解を示す。
- (3) 事務局長が本法令に従って告示を行うことについて承認を与える。
- (4) 施設登録証明書、許可証又は明細表証明書の保留及び取消しの告示を行うことについて助言又は見解を示す。
- (5) 本法令に規定される又は大臣によって割り当てられるその他の義務を遂行する。

その代わりに事務局長の権限について規定する第33条の以下の条文が全て撤回されている。

委員会の承認を受けた事務局長は、及び学術文書の評価費用手数料、施設の査察、支払方法を強制することを含め、専門委員、専門機関、行政機関又は国内外の機関に以下の点についての検討を課すことを官報において告示する権限を有する。

- (1) 施設登録証明書、許可証、届出証明書又は証明通知書の発行の検討。
- (2) 医療機器あるいは施設登録証明書、許可証、届出証明書の明細又はその他の関連する明細の変更、修正、改善に関する検討。

第1段落に基づく職務の遂行において、申請者は費用を支払う責任を有する。

なお第14条によれば、同委員会及び下位委員会は医療機器法の履行の為に公衆衛生大臣から指名される管轄当局者となるが、その権限と義務は第8章に規定されており、特にその第61条に管轄当局者の権限が以下のように規定されている。

職務の遂行にあたり、管轄当局者は以下の権限を有する。

- (1) 本法令の履行において査察又は規制を行う為に、勤務時間中に医療機器を製造、輸入、販売及び保管する建物に入る。
- (2) 検査又は分析の為に、十分な数量の医療機器を試料として採取する。
- (3) 当該医療機器の容器、包装、ラベル、添付文書及びその他の関連文書を含め、医療機器並びに違反に関与したその他の機材、機器を押収する又は差し押さえる。
- (4) 本法令の違反が生じたことが疑われる妥当な理由がある場合、管轄当局者は本法令の履行において査察又は規制を行う為に建物又は車両に入ることができる。
- (5) 検討に必要な説明を行う又は関連文書及び証拠を提出するよう任意の個人を召喚する命令書を発行する。

又、第63条に医療機器の申請者は管轄当局者が職務遂行にあたって協力することが求められている。

被許諾者、届出人、並びに医療機器の製造、輸入、販売及び保管に携わる者は、第61条及び第66条の第2段落に従ってその職務を遂行する管轄当局者に便宜を与えるものとする。

⁴⁴ 医療機器委員会の構成について規定する第7条は、改正に伴い委員の質を担保する為に大臣が規定する規則、手続、条件に従うことのみが追記された。

2.2.2. 医療機器の承認制度

2.2.2.1. 医療機器の承認の仕組み（承認制度）

前回報告書⁴⁵に記載されているように、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。

施設登録と医療機器の許可申請に関する規制内容は共通するものも多いが、本項では、医療機器の許可申請についてのみ記載し、施設の登録に関しては「2.2.3. 製造販売業と販売業に係る制度」にて後述する。又、販売のみに関する規制も同じく「2.2.3. 製造販売業と販売業に係る制度」に記載する。

なお合同シンポジウムで共有された資料によれば、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⁴⁶。CSDT並びに自己申告による書類の具体的な内訳は以下の通り⁴⁷。

表 16：医療機器分類と申請書類

クラス（申請書類）	申請書類の内訳
クラス4～2 (CSDT)	<ul style="list-style-type: none"> • 登録申請書 (Registration Form) • 委任状 (Power of Attorney) • 輸入業者又は製造業者登録番号 (Importer or Manufacturer Establishment No.) • 申請機器の概要 (Executive Summary) • 基本要件の適合性を示す書類 (Essential Principle) • 申請機器の説明 (Device Description) • 臨床試験前並びに臨床試験上での設計検証と妥当性確認書 (Summary of Design Verification and Validation: Pre-clinical Studies and Clinical Evidence) • 申請機器のラベル (Device Labelling) • リスク分析 (Risk Analysis) • 製造業者の情報 (Manufacturer Information)
クラス1 (自己申告書類)	<ul style="list-style-type: none"> • 登録申請書 (Registration Form) • 委任状 (Power of Attorney) • 輸入業者登録番号 (Importer Establishment No.) • 自由販売証明書 (Certificate of Free Sale) • カタログ (Catalog) • 宣言書 (Declaration Letter) • ISO13485証明書 (ISO13485 Certificate)

医療機器の許可申請に係る規制内容は医療機器法の第2章の複数の条文に記載されており、製造又は輸入する医療機器の許可申請は第17条から第23条に記載されている。

第17条から第20条にかけては、製造・輸入に関する申請内容について規定されている。

第17条 製造・輸入の為の許可申請の必要性

第6条 (1) (a) に従って医療機器の製造又は輸入を希望する施設の登録者は、許可申請を提出するものとする。登録者は、許諾者が許可を出してから当該医療機器を製造又は輸入することができる。

⁴⁵ <https://www.pmda.go.jp/files/000218094.pdf>

⁴⁶ オンライン申請用のサイトは以下の通り。

FDA Thailand: <https://www.fdathailand.com/>

⁴⁷ ただし、クラス1の機器については参照した資料では輸入の機器に限定されていた。

<p>第1段落における許可の申請及び付与は、省令によって規定される規則、手順及び条件に従って行うものとする。</p> <p>第1段落における許可は、第6条(1) <u>(a)</u> に従い大臣によって規定される医療機器の製造又は輸入の規則、手順及び条件を遵守するものとする。</p>
<p>第18条 製造・輸入の為の許可申請の期限</p> <p>第18条 告示の有効日以内に第6条(1) <u>(a)</u> に従って告示に示される医療機器を製造又は輸入する施設の登録者は、告示の発効日から30日以内に許可を申請しなければならない、予定時間内に申請した時点で、それ以上許可しないという命令を受けるまで継続することができる。</p> <p>第17条の第2段落及び第3段落の規定は、必要な変更を加えて施行に適用されるものとする。</p>
<p>第19条 製造・輸入の為の明細表と届出証明書の交付</p> <p>第19条 第6条(2) <u>(b)</u> 又は <u>(c)</u> に従って医療機器の製造又は輸入を希望した施設の登録者は、明細表の届出によって申請するものとし、許諾者が届出証明書を発行した後に当該医療機器を製造又は輸入することができる。</p> <p>第1段落における明細表の届出及び当該詳細に関する届出証明書の交付は、省令によって規定される規則、手順及び条件に従って行うものとする。第1段落における届出人は、第6条(2) <u>(b)</u> 又は <u>(c)</u> に従い大臣によって規定される医療機器の製造及び輸入に課する規則、手順及び条件を遵守するものとする。</p>
<p>第20条 製造・輸入の為の明細表の提出期限</p> <p>第20条 当該告示の有効日の間に第6条(2) <u>(b)</u> 又は <u>(c)</u> に従って規定される医療機器を製造又は輸入しており、企業経営の継続を希望する施設の登録者は、告示の有効日から30日以内に明細表を提出することによって許可を申請しなければならない、当該申請後、詳細の届出を認めないという命令を受けるまで事業を継続することができる。</p> <p>第19条の第2段落及び第3段落の規定は、必要な変更を加えて施行に適用されるものとする。</p>

輸出入にのみ関する規定としては第2章にある第34条と第6章にある第53条において以下の通りに規定されている。

<p>第34条 輸出における製造業者が守るべき規定</p> <p>輸出の為に、製造業者は輸出用の医療機器を購入者に指示された通りの品質、規格、ラベル又はその他の詳細で製造するが、官報に公表される委員会が規定する規則、手順及び条件に従って行うものとする。</p> <p>何人も、第1段落の医療機器をタイ王国内で販売することは禁じられている。</p>
<p>第54条 輸出入の為の審査合格の必要性</p> <p>第6条(17)に基づく告示を受けた場合、医療機器の輸入又は輸出は<u>医療機器審査会館</u>での管轄当局者の審査に合格するものとする。</p>

又、第27条において、上述の第17条、第19条が適用されない場合⁴⁸の8つの条件のうち以下の2つの条件が変更となった（なおこれら8つの条件は後述する販売に係る第24条も適用されない条件となる）。変更となった条件は、何れも特定の患者や動物に使用する医療機器についての既定となる。

<p>第27条 第17条、第19条、第24条が適用されない場合の条件</p> <p>第15条、第17条、第19条及び第24条に基づく規定は以下に適用されないものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 疾患の予防、剖検、治療又は能力回復を責務とする国家機関及びタイ赤十字社による医療機器の製造、輸入又は販売。 (2) 特に診療所に関する法規に従った診療所での消毒の為の医療機器の製造。 (3) 医療専門家及び公衆衛生が特定の患者又は特定の動物に使用する医療機器の製造及び販売。
--

⁴⁸ なお施設登録に関する第15条の規制が対象とならない場合の条件としても規定されている。

<p>(4) <u>特定の患者又は特定の動物に使用する為に公的診療所又は公的医療従事者による届け出が受理された医療機器の販売。</u></p> <p>(5) 個人的に使用する為あるいは必要に応じて限られた数量で展示又は教育、研究、分析あるいは品質及び規格の検査における使用の例としての医療機器の製造又は輸入。</p> <p>(6) <u>特定の患者又は動物に使用する医療機器の輸入。</u></p> <p>(7) 輸出における見本の為の医療機器の製造。</p> <p>(8) 委員会の助言を受けて大臣が規定する規則、手順及び条件に従った医療機器の製造又は輸入。</p> <p>(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)及び(7)に従って施行を免除される者は、委員会の助言を受けて大臣が規定する規則、手順及び条件を遵守しなければならない。</p> <p>委員会の承認を受けた事務局長は、手数料、支払方法、免除並びに学問的な費用評価、施設の検査、医療機器の検査又は分析の担当者を課すことを官報において公表する権限を有する。</p>

医療機器法の第6条(8)に述べられている公衆衛生及び経済・社会的条件に適切かつ合致しているかについての技術評価を要する機器については、第21条から第23条に規定されている規則の対象となる。

<p>第21条 製造・輸入・販売・所有者による該当医療機器の届け出と許諾者による検査の必要性</p> <p>第6条(8)に従った告示が行われた後、施行日に言及される医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者又は所有者は、当該告示の発効日から60日以内に当該医療機器の所有を許諾者に届け出るものとする。</p> <p>第1段落における医療機器をある場所から後に別の場所に移動する場合、医療機器の所有者はその移動の前に許諾者に通知するものとし、当該医療機器の使用における安全性の為に必要な場合、許諾者は医療機器、場所及び人員の準備状況について検査を実施しなければならない。このような準備状況の検査に費用が生じる場合は、当該医療機器の所有者から徴収する。</p> <p>第1段落における所有の届出、第2段落における検査実施の費用を含む移動及び準備状況の検査は、官報での公示により委員会の承認を得て事務局長が規定する規則、手順及び条件に従って行うものとする。</p>
<p>第22条 製造・販売を希望する該当医療機器の評価の申請の必要性</p> <p>第6条(8)に従って医療機器の製造又は輸入を希望する施設の登録者は、医療機器を適切に広くかつ正しく使用する為の経済的及び社会的側面における効果及び実現可能性の評価を含め、当該医療機器が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許諾者に提出するものとし、許諾者が評価証明書を発行後に製造又は輸入を行うことができる。ただし、製造業者又は輸入業者が許可を得なければならない、あるいは製造又は輸入の為に詳細を届け出なければならない医療機器の場合、場合によっては許諾者が第17条又は第18条に基づく許可又は届出証明書を発行した際に製造又は輸入を行うことができる。</p> <p>第1段落における医療機器の評価申請、評価及び評価証明書発行は、官報での公示により委員会の承認を得て事務局長が規定する規則、手順及び条件に従って行うものとする。</p> <p>委員会の助言を受けた大臣は、手数料、支払方法及び当該医療機器の評価費用の免除を強制することを含め、専門委員、専門機関、行政機関又は国内外のその他の機関に第1段落における医療機器の評価者になるよう告げる権限を有する。</p> <p>第3段落における医療機器の評価費用は、当該医療機器の製造又は輸入を希望する者から徴収する。</p> <p>第1段落における評価に合格した医療機器を後にある場所から別の場所に移動させる場合は、第21条の第2段落及び第3段落が適用されるものとする。</p>
<p>第23条 第21条、第22条の行政機関並びにタイ赤十字社への適用</p> <p>第21条及び第22条の規定は、必要な変更を加えて行政機関及びタイ赤十字社に対して適用される。</p>

又、第4章にある第42条では、患者の登録が必要な機器に関する規定が記載されている。

<p>第42条 当該機器を使用している患者名簿の提供</p> <p>第6条(14)に基づく医療機器の製造業者、輸入業者又は販売業者あるいは当該医療機器を使用する診療所の運営担当者は、当該医療機器を使用している患者の名簿を提供するものとする。</p> <p>第1段落における医療機器使用患者の名簿の提供は、第6条(14)に基づいて大臣が規定する規則、</p>

手順及び条件に従って行うものとする。

許可申請者に関する規制は、第2章にある第28条に以下の通りに記載されている。又、第4章にある第41条には製造、輸入、販売を含めた規定として施設登録者、被許諾者、届出人の義務が規定されている。なお第41条は2019年の改訂にて、(5)の項目が付け加えられた。

第28条 許可申請者に関する規制

施設登録証明書、許可証又は届出証明書は、施設登録者、被許諾者及び届出人の従業員及び代理人も対象とするものとする。施設登録証明書、許可証又は届出証明書は、第1段落において対象となる従業員又は代理人の行為を施設登録者、被許諾者又は届出人の行為でもあるとみなす。ただし、施設登録者、被許諾者又は届出人が当該行為の予測又は制御が不可能であることを証明できる場合を除く。

第41条 製造・輸入・販売における施設登録者、被許諾者、届出人の義務

施設の登録者、被許諾者又は届出人は、下記の通り行動する。

- (1) 医療機器の製造、輸入又は販売の事業が第6条(5)に基づく医療機器の製造、輸入又は販売の品質基準に準拠するように管理及び監督する。
- (2) 第6条(7)に基づく医療機器の製造、輸入又は販売における管理者を準備し、当該人物が第6条(7)に基づく義務を完全に果たすよう管理/監督する。
- (3) 管轄当局者による査察の為に医療機器の製造、輸入又は販売の記録を提供し、許諾者への報告を作成する。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。
- (4) 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。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。
- (5) 管轄当局による査察の為に医療機器の製造、輸入、販売に係る苦情の為に窓口 (channel)、苦情の記録、苦情に対応する体制を設置する。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。
- (6) 場合によっては、施設登録証明書、許可証又は届出証明書に示される建物の空いた場所に医療機器の製造場所、輸入場所、販売場所又は保存場所を示す印を付ける。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。
- (7) 第6条(7)に基づく医療機器の場合は、施設登録証明書、許可証又は届出証明書に示された建物の見えやすい空いた場所に管理者の氏名及び資格を示す印をつける。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。
- (8) 施設登録証明書、許可証又は明細表証明書に記載された上述の場所の見えやすい空いた場所に、施設登録証明書、許可証又は届出証明書を掲示する。
- (9) 事務局長によって規定され、官報に公表された規則、手順及び条件に従って要求があれば審査を受けたり管轄当局者に提出したりする為に、当該医療機器が品質、規格、有効性及び安全性を有することを確認している学術文書を提供する。

許可申請の有効期限については、第2章にある第29条に以下の通りに規定されている。2019年の改訂の際に以下の下線部分が追加となり、届出証明書の有効期限が明確となった。

第29条 許可申請の有効期限

第15条に基づく施設登録証明書、第17条に基づく許可及び第19条に基づく届出承認は、当該施設登録、許可及び届出承認が発行された年から5年目の12月31日まで有効とすることができる。

第24条に基づく販売許可は、許可発行年の12月31日まで有効である。

第19条に基づく届出証明書の有効期限は告知から5年間有効である。

医療機器の製造、輸入、販売の場所に関して、原則それらは承認を得た場所でのみ許可されるが、その例外について第4章にある第40条に以下の通り記載されている。

第40条 医療機器の製造、輸入、販売の場所の例外

下記の場合を除き、施設の登録者、被許諾者又は届出人が施設登録証明書、許可証又は届出証明書に記載された場所の外で医療機器を製造、輸入、販売又は保管することは禁じられている。

- (1) 委員会の助言を受けて大臣によって規定された規則、手順及び条件に従って許諾者の許可を得たうえでの一時的な保管。
- (2) 保健医療従事者への直接販売。
- (3) 委員会の助言を受けて大臣によって規定された規則、手順及び条件に従って医療機器を取り付ける為の作業

又、医療機器法の改正により、許認可申請費用は以下の通りに変更された。

表 17：許認可申請費用一覧

項目	料金 (baht)
製造所登録書	10,000
輸入業者登録書	20,000
医療機器の製造許可書	100,000
医療機器の輸入許可書	200,000
医療機器の販売許可書	10,000
医療機器の宣伝許可書	10,000
医療機器製造の届出証明書	50,000
医療機器輸入の届出証明書	100,000
医療機器製造の登録書	5,000
医療機器輸入の登録書	10,000
証明通知書	5,000
Medical Device Act 第22条における医療機器の評価証明書	2,000
施設登録書、許可証、届出証明書、医療機器法第22条における医療機器の評価証明書の差替え	500
製造所登録申請	100
許可要請	1,000
明細の届出申請	1,000
登録申請	1,000
医療機器の製造、輸入、販売又は保管の場所の削除又は変更申請	1,000
製造所登録書の明細変更	100
許可明細の変更又はその他の許可の変更	1,000
施設登録書の更新	施設登録書と同額
許可証の更新	許可証と同額
届出証明の明細の更新	届出証明による
医療機器製造の登録書の更新	2,500
医療機器輸入の登録書の更新	5,000
その他の申請	1,000

前回報告書⁴⁹では旧医療機器分類における分類別医療機器の審査期間が記載されていたが、新分類における各分別審査期間の情報は今回の調査では得られなかったが、FDA Thailand

⁴⁹ <https://www.pmda.go.jp/files/000218094.pdf>

(<https://www.fdathailand.com/>)にてオンラインで申請が可能となり、申請へのアクセス向上を試みていることが伺える。

2.2.2.2. 申請資料の信頼性保証の仕組み

調査実施時点では、公開されている情報からは申請資料の信頼性保証の仕組みに関する規制は確認できなかった。

2.2.2.3. 承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）

承認された医療機器の情報が変更になった際の手続は、第2章、第3章に規定されている。

第2章にある第30条には、後述する施設登録、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以下の通りに記載されている。又、第37条には期間を延長しない場合の規定が書かれている。

第30条 施設登録、許可又は届け出証明の期間延長
<p>施設の登録者、被承諾者又は届出人が施設登録、許可又は届け出証明の期間延長を希望する場合は、施設登録、許可又は届け出証明の有効期限より前に申請しなければならない。申請書の提出とともに申請と延長料金の支払いを行った後、施設の登録者、被承諾者又は届出人は承諾者が施設登録、許可又は届け出証明の延長を許可しないという命令を出すまで継続することができる。</p> <p>施設登録証明書、許可証又は届け出証明書の延長要請及び延長許可は、省令によって規定される規則、手順及び条件に従って行うものとする。</p> <p>施設登録証明書、許可証又は届け出証明書の有効期限から一月以上経過していない施設の登録者、被承諾者又は届出人は、延長料金を支払うとともに課された期間内に延長を申請しない理由を示せば延長及び猶予を申請することができるが、猶予の要請が第91条に記載される救済をもたらすことはできない。</p> <p>施設登録証明書、許可証又は届け出証明書の日付から一月が満了した時点での施設登録証明書、許可証又は届け出証明書の延長は認められない。</p> <p>承諾者が施設登録証明書、許可証又は届け出証明書の延長を許可していない場合は、拒絶日から延長を要請している施設登録証明書、許可証又は届け出証明書の有効期限まで月ベースで計算される割合の延長料金が返却されるものとする。ただし、当該拒絶命令に対する不服審判で、大臣が施設登録証明書、許可証又は届け出証明書の当該延長の要請者に事業を一時的に継続するよう命令した場合を除き、大臣が当該命令の日付から不服審判の棄却を命令する場合は、15日以下でも一月の端数は一月とみなされる。</p>
<p><u>第30条の1</u></p> <p><u>情報提供者が届け出証明書を更新しようとする際には、登録証明書の期限前に申請書を提出しなければならない。申請書が提出され、提出と同時に更新手数料が支払われれば、承諾者が届け出証明書の更新を命じるまで営業を継続することができる。</u></p> <p><u>届け出証明書の更新依頼と許可は、承諾者の規定する規則、手順及び条件に従って行うものとする。</u></p> <p><u>届け出証明書の期限が切れて1ヵ月未満の情報提供者は、更新と期限内に更新申請を提出しなかった理由を記載した権利放棄の為の申請書を提出し、更新費用を支払う。但し、権利放棄の要請が第91条の免除の原因にはならない。</u></p> <p><u>届け出証明書の期限が切れた日から1ヵ月以降の届け出証明書の更新の申請は許可されない。</u></p> <p><u>承諾者が届け出証明書の更新の拒絶命令を出す場合、その指示が出された日から1ヵ月以内を基準として更新通知書の期限日までに更新手数料は申請者に返還される。</u></p> <p><u>届け出証明書の更新を認めないことへの上訴があった場合を除き、大臣が申請者に一時的に営業の為の登録証明書を更新するように命ずる。もし大臣がその上訴を取り下げる命令を出す場合には、</u></p>

それは上訴を取り下げた命令の日からとなる。15日以下であっても、一月の端数は一月と見なされる。

第37条 期間延長をしない場合の規定

第15条に基づく施設の登録者、第17条又は第24条に基づく被許諾者、あるいは第19条に基づく届出人で、施設登録証明書、許可証又は届出証明書を延長しない者、又は場合によっては許諾者が施設登録証明書、許可証又は届出証明書の延長を許可しない者は、満了日又は許諾者が施設登録証明書、許可証又は届出証明書の延長を許可しない日から30日以内に医療機器の残存数量及び当該医療機器の保管場所を許諾者に届け出なければならない。

第1段落に従った届出は、事務局長によって規定され、官報に公表される規則、手順及び条件に従って行うものとする。

第2章にある第31条には、施設登録証明書、許可証、届出証明書の明細等の変更を希望する場合の規定が以下の通りに記載されている。

第31条 施設登録証明書、許可証、届出証明書の明細等の変更

施設の登録者、被許諾者又は届出人が施設登録証明書、許可証、届出証明書の明細又はその他の関連する明細の変更を希望する場合は、許可申請における緊急の理由から一時的に移動又は移転する場合を除き、許諾者に提出しなければならない。

許可申請及び許可を申請できない緊急の理由による一時的な移動又は移転は、省令によって規定される規則、手順及び条件に従って行うものとする。

第31条の1

これらの情報において過去に申請された情報から変更があった際には、申請者は許諾者に知らせなければならない。

第1段落にある申請された情報は許諾者の規定した規則と手続、条件に従わなければならない。

医療機器法の第3章にある第36条と第38条に、事業の解散及び移転の際の規定が記載されている。

第36条 事業の解散

第15条に基づく施設の登録者、第17条又は第24条に基づく被許諾者、あるいは第19条に基づく届出人で、本法令に基づいて許可証又は届出証明書を付与された事業を解散する者は、場合によっては施設登録証明書、許可証又は届出証明書の提出とともに解散届出書を解散日から30日以内に許諾者に提出するものとし、施設登録証明書、許可証又は届出証明書は解散日に失効するとみなされる。

第1段落における解散の届出には、官報に規定された規則、手順及び条件に従って医療機器の残存数量及び当該医療機器の保管場所を記載するものとする。事業を解散するが許可証又は届出証明書において許可された事業の解散に関する届出を提出できなかった施設の登録者は、許可証又は届出証明書も失効するとみなされる。第15条に基づく施設の登録者、第17条又は第24条に基づく被許諾者、あるいは第19条に基づく届出人で、事業を解散するが第1段落における届出を提出できなかった者は、解散日に施設登録証明書、許可証又は届出証明書が失効するとみなされる。

第38条 事業解散後の医療機器の扱い

事業の解散を届け出た、許可証が満了した、又は場合によって許諾者が延長を許可しない第24条に基づく医療機器の販売における被許諾者は、解散日、許可証の有効期限又は延長を許可されなかった日から60日以内にその医療機器の残りを別の被許諾者又は許諾者が適切と考える者に売却するものとする。ただし、必要に応じて許諾者が延長期間を認める可能性もある。第1段落における期間が経過した時点で、販売業者が第24条に基づいて許可を受けなければならない医療機器を保有している場合、被許諾者が当該医療機器を販売することは禁じられており、被許諾者は第1段落において失効した日から15日以内に当該医療機器の数量及び保管場所を許諾者に届け出なければならない。第2段落における届出は、事務局長によって規定され、官報に公表される規則、手順及び条件に従って行うものとする。

2.2.2.4. 再審査・再評価に係る制度の有無

以下の2.2.2.5.に記載するように再審査・再評価の制度が存在する。

2.2.2.5. (有の場合) 再審査・再評価に係る制度の概要

有効期限を迎える医療機器の再審査・再評価に係る規定については、医療機器法の第2章の第20条、第25条に明記されている。登録の有効期限以降も医療機器の製造又は輸入の継続を希望する施設登録者が従うべき手続を規定する第20条は、上記の他に以下の下線で強調された点のみが変更となり、告示の有効日から30日以内という期限がなくなり、期限は告示にて示されることが示唆されている。販売許可の有効期限以降も医療機器の販売の継続を希望する企業が従うべき手続を規定する第25条も第20条と同様に、告示の有効日から30日以内という期限がなくなり、期限は告示にて示されることが示唆されている。

合同シンポジウムで共有された資料によれば、既に許可を得ている製造業者並びに輸入業者は、現在有している許可の期限の前に一部必要な書類のみにて許可申請を行うことが可能であり、それによって5年間の許可が得られる。しかしながら、その後は許可の期限前に全ての必要な書類をもって申請することが求められる。

<p>第20条 医療機器の製造者又は輸入者で事業の継続を希望する場合の許可申請</p> <p>当該告示の有効日の間に第6条 (1) (b) 又は (c) に従って規定される医療機器を製造又は輸入しており、企業経営の継続を希望する施設の登録者は、告示にて<u>特定された期限以内に明細表を提出することによって許可を申請しなければならず、当該申請後、詳細の届出を認めないという命令を受けるまで事業を継続することができる。</u></p> <p>第19条の第2段落及び第3段落の規定は、必要な変更を加えて施行に適用されるものとする。</p>
<p>第25条 医療機器の販売者で事業の継続を希望する場合の許可申請</p> <p>告示の有効日の間に第6条 (3) に従って規定される医療機器を販売しており、企業経営の継続を希望する者は、告示にて<u>特定された期限以内に許可申請を提出するものとし、課された期限内に当該申請を行ったうえでこれを認めないという命令を受けるまで事業を継続することができる。</u></p> <p>第24条の第2段落、第3段落及び第4段落の規定は、必要な変更を加えて施行に適用されるものとする。</p>

又、第6章にある第54条に医療機器の規格変更の場合の規定が記載されている。

<p>第54条 医療機器の安全性、品質、規格が疑われる場合</p> <p>健康の保護及び消費者の安全性の為、医療機器が品質、規格又は有効性の範囲外である、安全に使用できない、健康を害する可能性があることが疑われる場合、あるいは規格変更の場合、事務局長は当該医療機器の製造業者又は輸入業者に品質、規格及び安全性を証明する文書又は証拠を提出するよう命じる権限を有する。</p> <p>第1段落における遂行の間、事務局長はその品質、規格又は有効性及び安全性が検証されるまで製造、輸入又は販売を一時的に保留させる権限を有する。</p>
--

なお医療機器法の改正に伴って医療機器の分類が変更になったことにより、再登録時に必ずしも前回と同じ分類になるとは限らない為、クラスが変更となった場合には必要書類も変更となる可能性がある⁵⁰。

第3章にある第39条は、施設登録者、被許諾者又は明細の情報提供者の死亡時に後継の人物が事業の継続を望む場合の規定に定めている。

<p>第39条 施設登録者、被許諾者又は明細の情報提供者の死亡時における事業の継続</p> <p>施設の登録者、被許諾者又は明細の情報提供者及び後継者又は後継者の同意を得た人物が施設の登</p>
--

⁵⁰ <https://www.jetro.go.jp/biznews/2019/09/9ecc4603bef7acf5.html>

録者、被承諾者又は明細の情報提供者が死亡した日から90日以内にその後も事業運営に携わる意思を承諾者に表明した場合、承諾者が審査し、場合によっては当該人物が第16条又は第26条に基づいて資格を有することを確かめたうえで、当該人物は施設登録書、許可書又は届出証明書の有効期限が満了するまで継続することができ、意図を表明した人物は施設の登録者、被承諾者又は届出人が死亡した日から本法令に従って施設の登録者、被承諾者又は明細の情報提供者とみなされる。意図の表明及び審査は、委員会によって規定され、官報に公表される規則、手順及び条件に従って行うものとする。

医療機器を所有する後継者又は運営管理者が第1段落における事業運営の意図を表明しない場合は、第38条の第2段落及び第3段落に基づく記載が適用される。

2.2.2.6. 承認を要しない医療機器の有無

2019年の医療機器法改訂により、医療機器の分類も変更となった。それにより許認可の届け出が必要とならない医療機器のカテゴリーも低リスクの医療機器のクラスである「Class1 (Listing)」に変更となった。なお該当する医療機器の手続上の必要書類は2.2.2.1に先述した通りとなる。

2.2.2.7. 患者アクセス迅速化の為の制度（先駆け審査指定制度・条件付き早期承認制度等）

合同シンポジウムで共有された資料によれば、COVID-19パンデミックの影響を受けて、以下の13の医療機器がCOVID-19対策に必要な医療機器として輸入の迅速化が図られている。

- ・ サージカルマスク (Surgical Mask) ・ 隔離ガウン (Isolation Gown) ・ ゴーグル (Goggles)
- ・ 綿棒 (Swab⁵¹) ・ N95マスク (N95 Respirator) ・ ヘッドカバー (Head Cover)
- ・ フェイスシールド (Face Shield) ・ 防護服 (Coverall) ・ 医療用手袋 (Examination Glove)
- ・ フードカバー (Hood Covering) ・ サージカルガウン (Surgical Gown) ・ 体温計 (Thermometer)
- ・ レッグカバー (Leg Covering)

又、医療機器製造又は輸入の許可をTFDAが発行するまでの期間の短縮化の対象となる医療機器は、上記の13の医療機器に加えて「COVID-19テストキット (COVID-19 Test Kit)」が挙げられている。

その他、製造者・製品所有者によって発行された販売証を使用できるようにすることで、TFDAは医療機器輸入者による輸入証の申請を促進している。これらの施策の結果、以下の表の通り、輸入業者、製造業者の数とも顕著に増加している⁵²。

表 18 : COVID-19関連機器の取り扱い業者数

カテゴリー	取扱製品	施策前	施策後	倍率
輸入業者	サージカルマスク (Surgical Mask)	11	590	53.6倍
	N95マスク (N95 Respirator)	12	131	10.9倍
	ガウン (Gown) /防護服 (Coverall)	4	190	47.5倍
製造業者	サージカルマスク (Surgical Mask)	13	74	5.7倍
	N95マスク (N95 Respirator)	1	6	6.0倍
	ガウン (Gown) /防護服 (Coverall)	5	45	9.0倍

加えて、同シンポジウムにてHIV検査への患者アクセスの迅速化の説明があった。HIV検査用の機器は施設登録の為の書類確認 (15日間) の後、製造販売業者はCSDTの提出が求められ、製品は3段階の評価を経る。第1段階の評価は製造業者による口腔液検査と血液検査の検査報告書に基づく評価で、検査の為の特定の基準はないが、被験者数を明示することが求められる。第2段階の評価は、同じく口腔液検査と血液検査だが、タイ保健省による検査で、それぞれ700件と2,200件が求められている。口腔液

⁵¹ 資料上では「SWAP」と記載されていたが、「swab」と理解。

⁵² 施策前データの具体的な取得日は不明だが、施策後のデータは2021年1月4日のものとされている。

による検査は、HIV患者からの口腔液による感度の検査、非HIV患者からの口腔液による特異度の検査、偽陽性を引き起こす可能性のある口腔液を使用した非特異反応の検査となる。血液による検査は抗原検査、抗体検査に分かれ、両検査ともHIV患者からの血液による感度の検査、非HIV患者からの血液による特異度の検査、偽陽性を引き起こす可能性のある血液を使用した非特異反応の検査があるが、前者のみ希釈血清による再現性の検査も含まれる。第3段階の評価はタイ保健省による検査で、実際に機器を使用してもらうことで、その使いやすさを評価する検査（600件）となる。

2.2.2.8. 希少疾病用医療機器に係る制度の有無とその概要

調査実施時点では、公開されている情報からは申請資料の信頼性保証の仕組みに関する規制は確認できなかった。

2.2.2.9. 後発医療機器の審査調査

調査実施時点では、公開されている情報からは後発医療機器の審査調査に関する規制は確認できなかった。

2.2.3. 製造販売業と販売業等に係る制度

2.2.3.1. 製造販売業許可に係る制度

製造販売業許可に係る制度として、まず第2章にある第15条において医療機器の製造又は輸入を希望する者は、その施設を登録することが求められている。又、続く、第16条に申請者が施設登録証明書を受けることができる場合の要件が規定されている。又、同じく第2章にある第26条においては、販売許可に係る規制が規定されており、販売許可を得られる施設登録者の要件が記載されている。

これらの条項は何れも2019年の改正では変更となっていない。

<p>第15条 製造・輸入の為の施設登録</p> <p>医療機器の製造又は輸入を希望する者は、その施設を許諾者に登録しなければならない。</p> <p>第1段落における施設登録の申請及び付与は、省令によって規定される規則、手順及び条件を遵守するものとする。</p>
<p>第16条 製造・輸入の為の施設登録証明の要件</p> <p>許諾者は、申請者が以下であることが明白である場合に医療機器を製造又は輸入する為の施設登録証明書を施設の登録者に発行する権限を有する。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 施設登録の為に求められる事業主である。 (2) 20歳以上である。 (3) タイに住居を有する。 (4) 破産宣告を受けていない。 (5) 不正行為を含むと法律で規定されている違法行為又は本法令に記載されている違法行為の為に懲役の確定判決又は合法的な懲役命令によって投獄されたことがない。ただし、登録日に釈放後2年以上が経過している場合を除く。 (6) 精神障害がある、あるいは無能力者又は準無能力者の宣告を受けていない。 (7) 大臣によって規定される疾患に罹患していない。 (8) 医療機器の製造又は輸入の為に建物並びに医療機器の製造、保管及び管理又は品質管理の為に設備を有し、その特性及び数が閣僚発表による規定に従っている。 (9) 施設登録証明書が1年以内に保留された又は取り消された登録者のものと同じ会社名又は類似する会社名を有していない。 (10) 施設登録証明書が本法令に従って保留されている登録者でない。 (11) 施設登録証明書が本法令に従って取り消された登録者でない。ただし、登録日に取消し後2年以上が経過している場合を除く。 <p>施設の登録者が法人である場合は、事業者である当該法人の経営者又は代表者が (2) 及び (3) に</p>

基づく資格を有しなければならず、(4) (5) (6) (7) (10) 又は (11) に基づく禁止特性を有してはならない。

第26条 販売の為の施設登録証明の要件

許諾者は、当該申請者が以下であることが明白である場合に許可申請者に医療機器の販売許可を発行する権限を有する。

(1) 販売許可の為に求められる事業主である。

(2) 資格を有し、第16条 (2)、(3)、(4)、(5)、(6) 及び (7) に基づく禁止特性を有していない。

(3) 許可が1年以内に保留された又は取り消された登録者のものと同じ会社名又は類似する会社名を有していない。

(4) 本法令に従って許可が保留されている被許諾者でない。

(5) 本法令に従って許可が取り消された被許諾者でない。ただし、申請日に取消し後2年以上が経過している場合を除く。

(6) 第6条 (5) に記載された販売における品質システムを有する。

(7) 第6条 (7) に従った医療機器販売の管理者を有する。

被許諾者が法人である場合は、事業者である当該法人の経営者又は代表者が第16条 (2)、(3)、(4)、(5)、(6) 及び (7) に基づく資格を有しなければならず、(4) 及び (5) に基づく禁止特性を有してはならない。

前回報告書⁵³によれば、申請から登録までの手順は以下の図の通りとなる。

⁵³ <https://www.pmda.go.jp/files/000218094.pdf>

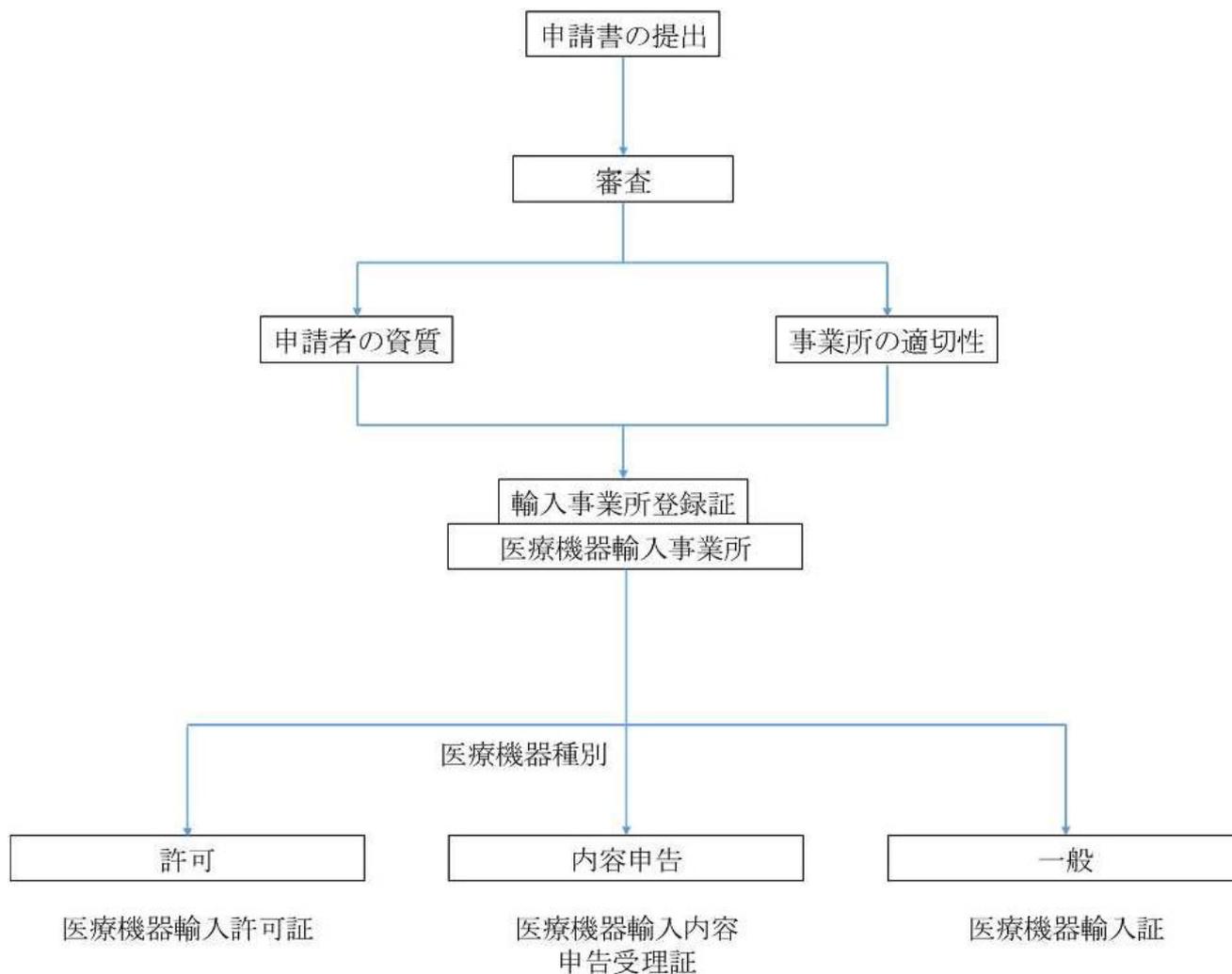


図 15 : 申請の手順

販売する医療機器の許可申請に関しては、第2章にある第24条、第25条に以下の通り規定されている。又、第24条に関しては、2.2.2.1.に記載したように、第24条の規定が適用されない場合の8つの条件が第2章にある第27条に示されている。

<p>第24条 販売する医療機器の許可申請</p> <p>第6条 (3) に従って医療機器の販売を希望する者は、許可を申請するものとし、許諾者が許可を出してから当該医療機器を販売することができる。</p> <p>第1段落における許可申請及び許可発行は、省令によって規定される規則、手順及び条件に従って行うものとする。</p> <p>第1段落における被許諾者は、第6条 (3) に従って大臣が規定するその販売に関する規則、手順及び条件を遵守するものとする。</p> <p>第17条又は第19条に従った製造業者又は輸入業者は、販売許可申請を提出する必要なく第1段落に従って自身が製造又は輸入する医療機器を販売する許可も有するものとするが、第6条 (3) に従って大臣が規定する規則、手順及び条件を遵守する。</p>
<p>第25条 販売する医療機器の許可申請の期限</p> <p>告示の有効日の間に第6条 (3) に従って規定される医療機器を販売しており、企業経営の継続を希望する者は、告示の有効日から30日以内に許可申請を提出するものとし、課された期限内に当該申請を行ったうえでこれを認めないという命令を受けるまで事業を継続することができる。</p> <p>第24条の第2段落、第3段落及び第4段落の規定は、必要な変更を加えて施行に適用されるものとする。</p>

又、第4章にある第43条に医療従事者の処方をもつ消費者のみに販売可能な医療機器、診療所又は医療従事者にのみ販売可能な医療機器の販売に関する規定が示されている。

第43条 特定の対象にのみ販売可能な医療機器

第6条(9)又は(10)に基づく医療機器の販売業者は、医療専門家及び公衆衛生の処方をもつ消費者あるいは特別に診療所又は医療従事者にのみ医療機器を販売するものとする。
第1段落に基づく販売業者は、第6条(9)又は(10)に基づいて大臣が規定する規則、手順及び条件を遵守するものとする。

製造販売業の許可を施設が得た後における許可の保留又は取り消しに関する規制が第9章に規定されている。なお第9章のタイトルが微修正され、「施設登録証明書、許可証の保留又は取り消し、又は届け出証明書の取消し」となった。

第9章下で特に大きな影響を持つ規制は第67条、第69条、第70条であるが、うち第70条が以下の下線の通り、改正されている。

第67条 許諾者による施設登録、許可又は届け出証明の保留

施設の登録者、被許諾者又は届出人が本法令、あるいは省令又は本法令に基づいて出される告示に違反したか、又は遵守しなかった場合、許諾者は、委員会の承認を受けて、その施設登録、許可又は届出証明を一度に最長120日間保留する権限を有する。本法令の違反に対して施設の登録者、被許諾者又は届出人を起訴する法的措置が取られた場合、許諾者は、委員会の承認を受けて、施設登録証明書、許可証又は届出証明書を確定判決が出るまで保留することができる。その施設登録証明書、許可証又は届出証明書が保留された施設の登録者、被許諾者又は届出人は、施設登録証明書、許可証又は届出証明書によって許可が与えられた事業を運営することを禁止される。

第69条 施設登録証明書、許可証又は届出証明書の取消し

委員会の承認を受けた許諾者は、以下が明らかである場合に施設登録証明書、許可証又は届出証明書を取消す権限を有する。

- (1) 施設の登録者が資質を欠いている、禁止された特性を有する、又は場合によっては第16条を遵守していない。
- (2) 被許諾者が資質を欠いている、禁止された特性を有する、又は場合によっては第26条を遵守していない。
- (3) 施設の登録者、被許諾者又は届出人が本法令に違反したという確定判決を受けている。
- (4) 施設の登録者、被許諾者又は届出人が施設登録証明書、許可証又は届出証明書における保留命令に違反した。

第70条 許諾者が届出証明書を取消す場合

消費者の健康並びに安全を守る為、委員会の承認を受けた許諾者は、以下が明らかである場合に届出証明書を取消す権限を有する。

- (1) 登録された医療機器の情報が実際のものとは異なる。
- (2) 登録された医療機器が、安全に使用できない、又は偽造医療機器である。
- (3) 被許諾者又は届出人が医療機器の使用目的又は利点を、許可なく薬物、向精神剤、麻薬、有害物質又は化粧品に変更した。
- (4) 信頼できる学術文書に基づき、登録された医療機器が許可証どおりの利点を有さない。

被許諾者側は、適切な申請を行っているにも関わらず、許諾者側が関連書類の発行や更新を行わない場合には、上訴することができるが、第10章に規定されている。

医療機器の使用によって被った被害に対する民事責任に関しては第11章に規定されているが、この章に関しては2019年に改正された箇所はない。民事責任の原則は第77条に規定されているように、不可抗力や被害者の過誤による場合等を除き、製造業者、輸入業者又は販売業者がその責任を負うことが規定されている。

2.2.3.2. 製造業に係る制度

2.2.2.1.にも記載したが製造業者が守るべき規定としては、輸出に際し、購入者に指示された通りの品質等に従って製造することが医療機器法の第2章の第34条で求められている。

第34条 輸出における製造業者が守るべき規定

輸出の為に、製造業者は輸出用の医療機器を購入者に指示された通りの品質、規格、ラベル又はその他の詳細に則って製造するが、官報に公表される委員会が規定する規則、手順及び条件に従って行うものとする。何人も、第1段落の医療機器をタイ王国内で販売することは禁じられている。

2.2.3.3. 外国製造業者認定制度の有無

医療機器法の第2章にある第35条に医療機器の輸入について規定されている。第35条自体は2019年に改正されていないが、第35条に付随する形で医療機器の許認可に係る過程が以下の下線の通りに記載されている。

第35条 医療機器の輸入

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、当該在外代理店が国家機関であるか民間機関であるかにかかわらず、委員会が規定する規則及び条件に従って、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。

第1段落における在外代理店の検査又は証明の受諾について、委員会の承認を受けた事務局長は、在外代理店の名称及びこれを受諾した在外代理店の医療機器又は医療機器の設備の検査又は証明の範囲を告示する権限を有する。

第1部 医療機器認可の検討過程

第35条の1

この箇所に記載されている医療機器の許認可に係る過程とは、書類の正確性証明の検討要請、学術的書類の分析、施設査察、証明書発行、許可証の登録、仕様の明細表、査定証明の為に検査である。第一段落に規定されている医療機器の許認可に係る過程は当該国の医療機器の製造の促進に焦点を置く。

第35条の2

この医療機器の許認可に係る過程では、医療機器の承認過程を便利かつ迅速、効果的にすることを目的として、学術的書類の評価・分析、施設の査察の為に、FDAの職員とFDAの義務と権限に係る業務を行う公衆衛生省傘下の機関の職員に加え、国内又は国外の専門機関、政府機関若しくは民間機関の専門家を加える。しかしこれらの専門家、機関はFDAに登録されている必要がある。

第1段落における医療機器承認における規則、手続、条件は医療機器委員会の承認をもって事務局長によって規定され、政府公報によって公表される。

費用は第1段落に規定される医療機器承認の過程において申請者から徴収される。大臣は、医療機器委員会の助言を受けて、費用のすべて又は一部が免除されることで続く第35条の4の(2)に規定される費用の上限を超えない場合を規定する。

第35条の3

事務局長は医療機器委員会の承認を受けて、第35条の3に従い、国内又は国外の専門機関、政府機関若しくは民間機関の専門家を追加する規則、手続、条件が規定された政府公報に公表する権限を有する。

第1段落によって公表により、国内又は国外の専門機関、政府機関若しくは民間機関の専門家の資格、基準、業務が確立される。特定の理由又は必要性がある場合、これらの専門家や機関を追加す

る為のすべて又は一部の規則、手続、条件は免除される。

国内又は国外の専門機関、政府機関若しくは民間機関の専門家から徴収される処理手数料は医療機器委員会の助言を受けて大臣が規定する。続く第35条の4の(1)に規定された費用は処理手数料の上限を超えないが、すべて又は一部の費用は免除される可能性がある。

第35条の4

医療機器委員会の助言を受け、大臣は以下の事項を規定する権限を有する。

(1) 国内又は国外の専門機関、政府機関若しくは民間機関の専門家から徴収する処理手数料の最大額

(2) 医療機器承認の申請者から徴収する費用の最大額

(1) と (2) における処理手数料と費用の最大額は内閣による承認により効力を発する。

第35条の5

第35条の2の第3段落と第35条の6の第3段落によって徴収される費用と第35条の3の第3段落において徴収される処理手数料はFDAとFDAの義務と権限に係る業務を行う政府機関の資金となるが、場合によっては、政府歳入として国庫に納められることなく、以下の目的の為に使用される。

(1) 第35条の2における個人、機関への報酬

(2) 医療機器の消費者保護の為に公共に資する計画又はプロジェクトの実施の為に支出

(3) 機関又は職員的能力構築、又は医療機器の承認過程に係る業務体制構築、医療機器の承認過程における業務効率化の為に支出

(4) その他、大臣が規定する医療機器承認の過程における業務効率化に係る必要な支出

第35条の6

許可された医療機器の製造、輸入、販売を管理する為の届け出証明書、仕様書、受領通知、又は査定証明のモニタリング、査察、調査において、基準外若しくは使用するのに安全でないと明確な疑いがある医療機器があった場合、第35条の2の第1段落と第2段落の条件が必要な変更を加えて効力を発する。

申請者への第1段落における学術的書類の評価・分析、施設の査察、又は医療機器の検査の為に費用は、場合によっては、施設登録者、許認可を受けた人、仕様、登録者、製造者、輸入者又は販売者が支払いの責任をもつ。

第2段落における費用は、医療機器委員会の助言を受けた大臣によって規定される。第35条の4の(1)に規定された費用は処理手数料の上限を超えないが、すべて又は一部の費用は免除される可能性がある。

第35条の7

第35条の2の第3段落と第35条の3の第3段落、第35条の6の第3段落における領収書と第35条の5における支払いは大臣によって規定される規則、手続、条件に沿ったものでなければならない。公示は財務省の承認を伴う医療機器委員会の助言によって規定される。

又、2.2.2.1.にも記載したが医療機器の輸出入に係る規定としては、当該機器が医療機器審査会館での管轄当局者の審査に合格する必要がある。

第54条 輸出入の為に審査合格の必要性

第6条 (17) に基づく告示を受けた場合、医療機器の輸入又は輸出は医療機器審査会館での管轄当局者の審査に合格するものとする。

2.2.3.4. 販売業許可に係る制度

調査実施時点では、公開されている情報からは販売業許可に係る制度に関する規制は確認できなかった。

2.3. 市販後の安全対策に関する規制

2.3.1. 不具合情報について

2.3.1.1. 不具合情報の収集

2.2.2.1.で前述した施設の登録者、被許諾者又は届出人に求められる行動を規定する第41条の(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。

第41条 製造・輸入・販売における施設登録者、被許諾者、届出人の義務
<p>施設の登録者、被許諾者又は届出人は、下記の通り行動する。</p> <p>(1) 医療機器の製造、輸入又は販売の事業が第6条(5)に基づく医療機器の製造、輸入又は販売の品質基準に準拠するように管理及び監督する。</p> <p>(2) 第6条(7)に基づく医療機器の製造、輸入又は販売における管理者を準備し、当該人物が第6条(7)に基づく義務を完全に果たすよう管理/監督する。</p> <p>(3) 管轄当局者による査察の為に医療機器の製造、輸入又は販売の記録を提供し、許諾者への報告を作成する。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</p> <p>(4) 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。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</p> <p>(5) <u>管轄当局による査察の為に医療機器の製造、輸入、販売に係る苦情の為に窓口(channel)、苦情の記録、苦情に対応する体制を設置する。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</u></p> <p>(6) 場合によっては、施設登録証明書、許可証又は届出証明書に示される建物の空いた場所に医療機器の製造場所、輸入場所、販売場所又は保存場所を示す印を付ける。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</p> <p>(7) 第6条(7)に基づく医療機器の場合は、施設登録証明書、許可証又は届出証明書に示された建物の見えやすい空いた場所に管理者の氏名及び資格を示す印をつける。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</p> <p>(8) 施設登録証明書、許可証又は明細表証明書に記載された上述の場所の見えやすい空いた場所に、施設登録証明書、許可証又は届出証明書を掲示する。</p> <p>(9) 事務局長によって規定され、官報に公表された規則、手順及び条件に従って要求があれば審査を受けたり管轄当局者に提出したりする為に、当該医療機器が品質、規格、有効性及び安全性を有することを確認している学術文書を提供する。</p>

又、第6章にある第54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報告について規定されている。第54条は2019年に改正されていない為、以前と同様と考えられる

第54条 医療機器の安全性、品質、規格が疑われる場合
<p>健康の保護及び消費者の安全性の為に、医療機器が品質、規格又は有効性の範囲外である、安全に使用できない、健康を害する可能性があることが疑われる場合、あるいは規格変更の場合、事務局長は当該医療機器の製造業者又は輸入業者に品質、規格及び安全性を証明する文書又は証拠を提出するよう命じる権限を有する。</p> <p>第1段落における遂行の間、事務局長はその品質、規格又は有効性及び安全性が検証されるまで製造、輸入又は販売を一時的に保留させる権限を有する。</p>

これらの条文に従って不具合情報を収集する為のガイドライン（「Guidance for Medical Device

Industry - Reporting of Device Defects, Adverse Effects and Field Safety Corrective Actions」⁵⁴⁾ が2018年に保健省より発行され、医療機器を取り扱う者による不具合情報の提供方法が定められている。合同シンポジウムで共有された資料でもその概要が更新情報とともに説明された。更新された情報としては、2021年2月5日より、報告の対象が有害作用 (Adverse effect) から有害事象 (Adverse event) に変わり、報告義務を有するものも、施設登録者 (Business Premises Registrant)、販売業者 (Market Authorization Holder)、仕様提供者 (Specification Provider) の他に、Notifier (届出人) が追加となったことが挙げられる。又、その報告内容も報告の種別に応じて以下の通りに変更となるとのことであった。

表 19：不具合情報の報告

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）	-

これらの情報はオンラインで提出することが可能⁵⁵⁾で、提出された情報は保健省のデータベース (Thai Vigibase) にて管理される。

2.3.1.2. 不具合情報の分析

TFDA並びにPMDA主催によって2021年1月に開催された第7回 日本-タイ合同シンポジウムで共有された資料では提出された情報を「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る。

2.3.2. 市販後監視

2.3.2.1. 医療現場への情報提供の方法

医療機器法の第55条の(4)に規定されている。

<p>第55条 医療機器の品質・規格と申請された情報との間に齟齬がある場合</p> <p>健康の保護及び消費者の安全性の為、医療機器が許可又は通知された詳細と一致しない品質又は規格を有する、安全に使用できず、健康を害する又は規格が変わる可能性があると考えられる場合、事務局長は以下の権限を有するものとする。</p> <p>(1) 被許諾者又は明細の情報提供者に対し、許可証又は届出証明書を付与された医療機器の明細を修正するよう命じる命令書を発行する。</p> <p>(2) 医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者又は利益目的の所有者に対し、製造した、輸入し</p>
--

⁵⁴⁾ http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihpvc/Public/News/uploads/hpvc_1_2_0_100728.pdf

⁵⁵⁾ Medical Device Problem Reporting: <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihpvc/Medical/index.jsp>

- た、販売した又は所有している医療機器を修正又は改善するよう命じる命令書を発行する。
- (3) 医療機器の製造業者、輸入業者又は販売業者に対し、医療機器の製造、輸入又は販売あるいは関連する委員会が特定するその他の実施を保留するよう命じる命令書を発行する。
- (4) 事務局長が知るべき関係者を通知することが目的にかなうと判断した場合に、医療機器の審査結果又は分析、並びに (2) 又は (3) の違反又は不遵守をできる限り速やかに一般市民に告示する。
- (5) 製造業者、輸入業者、販売業者又は所有者から医療機器を回収する、あるいは製造業者、輸入業者又は販売業者に対して製造、輸入又は販売した医療機器を事務局長が課した期間内に市場から回収するよう命じる。又、当該医療機器が第46条に基づく機器に含まれることがわかった場合は、場合によって破棄又は処理することを命じる権限を有する。ただし、当該医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者又は所有者が当該実施費用を負担する。

なお合同シンポジウムで共有された資料によれば、2021年5月4日よりAMDDの第12条並びに附属書5に則って苦情受付窓口を設置し、苦情の記録の収集とその効果的な活用の為のシステムの構築が試みられている。

又、2.3.2.1で分析された不具合情報はリスクコミュニケーションの一環として「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 (Field Safety Notice: FSN)」として医療現場に提供される。

2.3.2.2. 添付文書の様式・改訂

医療機器に添付される添付文書の様式に係る規定については、第5章の第44条と第45条に述べられている。

第44条 製造・輸入の際の医療機器ラベルと添付文書
医療機器を製造又は輸入する施設の登録者、被許諾者又は届出人は、誤った記載をしたり真実を誇張したりせずに医療機器のラベル及び添付文書を提供するものとする。 医療機器のラベル及び添付文書の表記は、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従って行うものとする。 医療機器の販売業者は、場合によっては第1段落に基づく施設の登録者、被許諾者又は明細の情報提供者から提供される医療機器のラベル又はラベルと添付文書を監督するものとする。
第45条 ラベル又は添付文書への医療機器の有効期限、警告、使用上の制限及び注意の記載
第44条を条件として、第6条 (13) に基づいて医療機器を製造又は輸入する施設の登録者、被許諾者又は届出人は、医療機器の有効期限、警告、使用上の制限及び注意を医療機器のラベル又は添付文書に示す。 医療機器のラベル又は添付文書における医療機器の使用期限、警告、使用上の制限及び注意の表示は、第6条 (13) に基づいて大臣が規定する規則、手順及び条件に従って行うものとする。

なお合同シンポジウムで共有された資料によれば、2021年10月31日よりラベル並びに取扱説明書はAMDDの第10条並びに附属書7に則って対応することが求められている。特にラベルについては、家庭で使用される医療機器に関してはタイ語での添付が求められ、医療機関等で使用される医療機器はタイ語又は英語での添付が求められる。

2.3.2.3. 医療現場への情報提供体制

2.3.2.1に先述された通り、収集された不具合情報は分析された後、「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。

2.3.2.4. リスクマネジメントシステムの有無、今後の動向

2.2.2.1.並びに2.3.2.1.で前述した施設の登録者、被許諾者又は届出人に求められる行動を規定する第41条の(5)で規定されているように、医療機器の製造、輸入、販売に係る苦情の為の窓口(channel)、苦情の記録、苦情に対応する体制を設置することが求められている。

第41条 製造・輸入・販売における施設登録者、被許諾者、届出人の義務
<p>施設の登録者、被許諾者又は届出人は、下記の通り行動する。</p> <p>(1) 医療機器の製造、輸入又は販売の事業が第6条(5)に基づく医療機器の製造、輸入又は販売の品質基準に準拠するように管理及び監督する。</p> <p>(2) 第6条(7)に基づく医療機器の製造、輸入又は販売における管理者を準備し、当該人物が第6条(7)に基づく義務を完全に果たすよう管理/監督する。</p> <p>(3) 管轄当局者による査察の為に医療機器の製造、輸入又は販売の記録を提供し、許諾者への報告を作成する。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</p> <p>(4) 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。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</p> <p>(5) <u>管轄当局による査察の為に医療機器の製造、輸入、販売に係る苦情の為の窓口(channel)、苦情の記録、苦情に対応する体制を設置する。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</u></p> <p>(6) 場合によっては、施設登録証明書、許可証又は届出証明書に示される建物の空いた場所に医療機器の製造場所、輸入場所、販売場所又は保存場所を示す印を付ける。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</p> <p>(7) 第6条(7)に基づく医療機器の場合は、施設登録証明書、許可証又は届出証明書に示された建物の見えやすい空いた場所に管理者の氏名及び資格を示す印をつける。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</p> <p>(8) 施設登録証明書、許可証又は明細表証明書に記載された上述の場所の見えやすい空いた場所に、施設登録証明書、許可証又は届出証明書を掲示する。</p> <p>(9) 事務局長によって規定され、官報に公表された規則、手順及び条件に従って要求があれば審査を受けたり管轄当局者に提出したりする為に、当該医療機器が品質、規格、有効性及び安全性を有することを確認している学術文書を提供する。</p>

又、合同シンポジウムで共有された資料によれば、不具合が生じた際のリスクコントロールの方法としては「リコール(Recall)」、「許可の取り下げ(Withdraw)」、「製品ラベルの変更(Product Label Change)」が挙げられる。

2.3.2.5. 医療機器の使用制限等(処方薬、毒劇薬、ファーストライン、セカンドライン等)

2.3.2.1.で前述した医療機器の品質・規格と申請された情報との間に齟齬がある場合の規定である第55条の(3)、(5)で規定されているように、当局によって医療機器の製造、輸入、販売が止められることが規定されている。

第55条 医療機器の品質・規格と申請された情報との間に齟齬がある場合
<p>健康の保護及び消費者の安全性の為、医療機器が許可又は通知された詳細と一致しない品質又は規格を有する、安全に使用できず、健康を害する又は規格が変わる可能性があると考えられる場合、事務局長は以下の権限を有するものとする。</p> <p>(1) 被許諾者又は明細の情報提供者に対し、許可証又は届出証明書を付与された医療機器の明細を修正するよう命じる命令書を発行する。</p> <p>(2) 医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者又は利益目的の所有者に対し、製造した、輸入した、販売した又は所有している医療機器を修正又は改善するよう命じる命令書を発行する。</p>

- (3) 医療機器の製造業者、輸入業者又は販売業者に対し、医療機器の製造、輸入又は販売あるいは関連する委員会が特定するその他の実施を保留するよう命じる命令書を発行する。
- (4) 事務局長が知るべき関係者を通知することが目的にかなうと判断した場合に、医療機器の審査結果又は分析、並びに (2) 又は (3) の違反又は不遵守をできる限り速やかに一般市民に告示する。
- (5) 製造業者、輸入業者、販売業者又は所有者から医療機器を回収する、あるいは製造業者、輸入業者又は販売業者に対して製造、輸入又は販売した医療機器を事務局長が課した期間内に市場から回収するよう命じる。又、当該医療機器が第46条に基づく機器に含まれることがわかった場合は、場合によって破棄又は処理することを命じる権限を有する。ただし、当該医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者又は所有者が当該実施費用を負担する。

2.3.2.6. 広告に関する規制

医療機器法の第7章に医療機器の宣伝について規定されており、原則として医療機器の宣伝は禁止されている。例外として宣伝の許可を得る場合の手続を規定する第57条において、2019年の改正で以下の下線箇所が追記となった。

第57条 医療機器の宣伝が許可される場合

第56条を条件として、医療機器の宣伝は許諾者から事前に許可されるものとする。宣伝に関する許可は、許可証の発行日から3年を超えないものとする。許可証の申請、許可証の発行及び第1段落における許可期間 (license age) は、許諾者によって規定される規則、手順及び条件に従って行うものとする。ただし、許諾者が宣伝における特定の条件を課し、媒体の使用を制限する可能性がある。宣伝許可証発行についての検討あるいは許可証の明細の変更、修正、改良に関する検討には、第33条の記載が必要な変更を加えて適用される。

保健医療従事者への医療機器の直接的な宣伝については、大臣並びに医療機器委員会が、宣伝の規則、方法、許可を求めない宣伝の条件のほか、その対象となる医療機器を決める権限を有する。

しかしながら、合同シンポジウムで共有された資料によれば、2020年11月2日より保健医療従事者への医療機器の直接的な宣伝についての承認は免除されているとのことである。又、2020年11月5日より、商品名、商標、商品ロゴの宣伝は承認を受ける必要がなくなったとのことである。

2.4. 製造・品質管理に関する規制

2.4.1. 原薬と添加物に関する制度

2.4.1.1. 原薬の品質管理の為の制度

調査実施時点では、公開されている情報からは原薬の品質管理の為の制度に関する規制は確認できなかった。

2.4.1.2. 原薬等登録原簿 (MF) 制度の有無

2.4.1.3. (有の場合) その概要

調査実施時点では、公開されている情報からは原薬等登録原簿制度に関する規制は確認できなかった。

2.4.1.4. 医薬品添加物の取り扱い

調査実施時点では、公開されている情報からは医薬品添加物の取り扱いに関する規制は確認できな

った。

2.4.2. GMPとQMS

2.4.2.1. GMPの内容

GMPに係る内容は医療機器法の第2章の第22条、第34条で触れられている。2.2.2.1で前述した通り、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。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求められている。

第22条 製造・販売を希望する該当医療機器の評価の申請の必要性
<p>第6条 (8) に従って医療機器の製造又は輸入を希望する施設の登録者は、医療機器を適切に広くかつ正しく使用する為の経済的及び社会的側面における効果及び実現可能性の評価を含め、当該医療機器が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許諾者に提出するものとし、許諾者が評価証明書を発行後に製造又は輸入を行うことができる。ただし、製造業者又は輸入業者が許可を得なければならない、あるいは製造又は輸入の為に詳細を届け出なければならない医療機器の場合、場合によっては許諾者が第17条又は第18条に基づく許可又は届出証明書を発行した際に製造又は輸入を行うことができる。</p> <p>第1段落における医療機器の評価申請、評価及び評価証明書発行は、官報での公示により委員会の承認を得て事務局長が規定する規則、手順及び条件に従って行うものとする。</p> <p>委員会の助言を受けた大臣は、手数料、支払方法及び当該医療機器の評価費用の免除を強制することを含め、専門委員、専門機関、行政機関又は国内外のその他の機関に第1段落における医療機器の評価者になるよう告げる権限を有する。</p> <p>第3段落における医療機器の評価費用は、当該医療機器の製造又は輸入を希望する者から徴収する。</p> <p>第1段落における評価に合格した医療機器を後にある場所から別の場所に移動させる場合は、第21条の第2段落及び第3段落が適用されるものとする。</p>
第34条 輸出における製造業者が守るべき規定
<p>輸出の為に、製造業者は輸出用の医療機器を購入者に指示された通りの品質、規格、ラベル又はその他の詳細に則って製造するが、官報に公表される委員会が規定する規則、手順及び条件に従って行うものとする。何人も、第1段落の医療機器をタイ王国内で販売することは禁じられている。</p>

前述の通り、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について、第6章にある第54条、第55条に記載されている。

第54条 医療機器の安全性、品質、規格が疑われる場合
<p>健康の保護及び消費者の安全性の為、医療機器が品質、規格又は有効性の範囲外である、安全に使用できない、健康を害する可能性があることが疑われる場合、あるいは規格変更の場合、事務局長は当該医療機器の製造業者又は輸入業者に品質、規格及び安全性を証明する文書又は証拠を提出するよう命じる権限を有する。</p> <p>第1段落における遂行の間、事務局長はその品質、規格又は有効性及び安全性が検証されるまで製造、輸入又は販売を一時的に保留させる権限を有する。</p>
第55条 医療機器の品質・規格と申請された情報との間に齟齬がある場合
<p>健康の保護及び消費者の安全性の為、医療機器が許可又は通知された詳細と一致しない品質又は規格を有する、安全に使用できず、健康を害する又は規格が変わる可能性があると考えられる場合、事務局長は以下の権限を有するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 被許諾者又は明細の情報提供者に対し、許可証又は届出証明書を付与された医療機器の明細を修正するよう命じる命令書を発行する。 (2) 医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者又は利益目的の所有者に対し、製造した、輸入した、販売した又は所有している医療機器を修正又は改善するよう命じる命令書を発行する。 (3) 医療機器の製造業者、輸入業者又は販売業者に対し、医療機器の製造、輸入又は販売あるいは関連する委員会が特定するその他の実施を保留するよう命じる命令書を発行する。

- (4) 事務局長が知るべき関係者を通知することが目的にかなうと判断した場合に、医療機器の審査結果又は分析、並びに (2) 又は (3) の違反又は不遵守をできる限り速やかに一般市民に告示する。
- (5) 製造業者、輸入業者、販売業者又は所有者から医療機器を回収する、あるいは製造業者、輸入業者又は販売業者に対して製造、輸入又は販売した医療機器を事務局長が課した期間内に市場から回収するよう命じる。又、当該医療機器が第46条に基づく機器に含まれることがわかった場合は、場合によって破棄又は処理することを命じる権限を有する。ただし、当該医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者又は所有者が当該実施費用を負担する。

又、GMPに係る規定としては、医療機器法の第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。

第46条 製造、輸入又は販売が禁じられている医療機器

以下の医療機器を製造、輸入又は販売することは禁じられている。

- (1) 偽造医療機器
- (2) 基準を満たさない医療機器
- (3) 劣化した医療機器
- (4) 安全に使用できない医療機器
- (5) 許可証によって許可された者又は許諾者に提出された明細表の者と異なる者が製造又は輸入した医療機器
- (6) 第70条に基づいて許可証又は届出証明書が取り消された医療機器、若しくは第70条の1に基づき、届け出証明書が取り消された医療機器

第46条の1

許可証、明細表の受領書又は届け出証明書がない機器を販売することは禁じられている。

第47条 偽造医療機器の定義

偽造医療機器とは、以下の特性を有する医療機器を意味する。

- (1) 全体的又は部分的に偽造又は模倣されている医療機器。
- (2) 名称、構成部品、品質、数量、製造日及び有効期限、製造業者名、製造場所、輸入業者名あるいは品質又は商標の保証マークに不正な記載がある医療機器。
- (3) 誤った許可証又は届出証明書の記載がある医療機器。

第48条 基準を満たさない医療機器の定義

基準を満たさない医療機器とは、以下を意味する。

- (1) 品質又は規格が許可証又は明細表証明書に従っていない医療機器。
- (2) 規格が第6条 (4) に従っていない又は包装された機器の規格が第6条 (6) を遵守していない医療機器。ただし、第34条に基づいて輸出での製造が認められた医療機器を除く。

第49条 劣化した医療機器の定義

劣化した医療機器とは、状態がきわめて悪化した為その品質が基準を満たさない医療機器、あるいは規定された有効期限を過ぎている医療機器を意味する。

第50条 安全に使用できない医療機器の定義

安全に使用できない医療機器とは、以下の特性を有する医療機器を意味する。

- (1) 既に使用された使い捨て医療機器
- (2) 非衛生的に製造又は保管された医療機器
- (3) 異物又は健康を害する可能性がある物質に汚染された医療機器
- (4) 分解可能な物質を含み、ユーザーに有毒な可能性がある医療機器
- (5) 有効性が依然として疑わしい医療機器
- (6) 使用されている設計済み又は製造済みのものがユーザーに有害な可能性がある医療機器。
- (7) ラベル又は添付文書が第44条又は第45条に合致しておらず、ユーザーに有害な可能性がある医療機器。

医療機器法の第6章にある第52条に使用に適さない医療機器の輸送、保管、破棄又は放棄について規

定されている。

第52条 使用に適さない医療機器の輸送、保管、破棄又は放棄

第6条 (16) に基づく告示を受けた場合、医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者、所有者あるいは破壊者又は分解者 (making its degeneration) は、告示によって規定される規則、手順及び条件に従って行うものとする。

なお合同シンポジウムで共有された資料によれば、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、米国FDAに倣い、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、配布が禁じられた。ただし、同製品を顧客の求める仕様や基準を満たした上でタイ国外へ輸出の為に製造することは許可されているとのことである。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⁵⁶。

2.4.2.2. GMPの動向（国際基準への整合を含む）

前回報告書⁵⁷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若しくは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。

2.2.3.3.に前述した第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。

第35条 医療機器の輸入

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、当該在外代理店が国家機関であるか民間機関であるかにかかわらず、委員会が規定する規則及び条件に従って、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。

第1段落における在外代理店の検査又は証明の受諾について、委員会の承認を受けた事務局長は、在外代理店の名称及びこれを受諾した在外代理店の医療機器又は医療機器の設備の検査又は証明の範囲を告示する権限を有する。

第1部 医療機器認可の検討過程

第35条の1

この箇所に記載されている医療機器の許認可に係る過程とは、書類の正確性証明の検討要請、学術的書類の分析、施設査察、証明書発行、許可証の登録、仕様の明細表、査定証明の為の検査である。第一段落に規定されている医療機器の許認可に係る過程は当該国の医療機器の製造の促進に焦点を置く。

第35条の2

この医療機器の許認可に係る過程では、医療機器の承認過程を便利かつ迅速、効果的にすることを目的として、学術的書類の評価・分析、施設の査察の為に、FDAの職員とFDAの義務と権限に係る業務を行う公衆衛生省傘下の機関の職員に加え、国内又は国外の専門機関、政府機関若しくは民間機関の専門家を加える。しかしこれらの専門家、機関はFDAに登録されている必要がある。

第1段落における医療機器承認における規則、手続、条件は医療機器委員会の承認をもって事務局長によって規定され、政府公報によって公表される。

⁵⁶ サージカルマスクの基準は2020年10月13日、N95マスクの基準は2020年12月1日に、医療用ガウンと防護服の基準は2020年12月21日に有効となった。

⁵⁷ <https://www.pmda.go.jp/files/000218094.pdf>

費用は第1段落に規定される医療機器承認の過程において申請者から徴収される。大臣は、医療機器委員会の助言を受けて、費用のすべて又は一部が免除されることで続く第35条の4の(2)に規定される費用の上限を超えない場合を規定する。

第35条の3

事務局長は医療機器委員会の承認を受けて、第35条の3に従い、国内又は国外の専門機関、政府機関若しくは民間機関の専門家を追加する規則、手続、条件が規定された政府公報に公表する権限を有する。

第1段落によって公表により、国内又は国外の専門機関、政府機関若しくは民間機関の専門家の資格、基準、業務が確立される。特定の理由又は必要性がある場合、これらの専門家や機関を追加する為のすべて又は一部の規則、手続、条件は免除される。

国内又は国外の専門機関、政府機関若しくは民間機関の専門家から徴収される処理手数料は医療機器委員会の助言を受けて大臣が規定する。続く第35条の4の(1)に規定された費用は処理手数料の上限を超えないが、すべて又は一部の費用は免除される可能性がある。

第35条の4

医療機器委員会の助言を受け、大臣は以下の事項を規定する権限を有する。

(1) 国内又は国外の専門機関、政府機関若しくは民間機関の専門家から徴収する処理手数料の最大額

(2) 医療機器承認の申請者から徴収する費用の最大額

(1) と (2) における処理手数料と費用の最大額は内閣による承認により効力を発する。

第35条の5

第35条の2の第3段落と第35条の6の第3段落によって徴収される費用と第35条の3の第3段落において徴収される処理手数料はFDAとFDAの義務と権限に係る業務を行う政府機関の資金となるが、場合によっては、政府歳入として国庫に納められることなく、以下の目的の為に使用される。

(1) 第35条の2における個人、機関への報酬

(2) 医療機器の消費者保護の為に公共に資する計画又はプロジェクトの実施の為に支出

(3) 機関又は職員の能力構築、又は医療機器の承認過程に係る業務体制構築、医療機器の承認過程における業務効率化の為に支出

(4) その他、大臣が規定する医療機器承認の過程における業務効率化に係る必要な支出

第35条の6

許可された医療機器の製造、輸入、販売を管理する為の届け出証明書、仕様書、受領通知、又は査定証明のモニタリング、査察、調査において、基準外若しくは使用するのに安全でないと明確な疑いがある医療機器があった場合、第35条の2の第1段落と第2段落の条件が必要な変更を加えて効力を発する。

申請者への第1段落における学術的書類の評価・分析、施設の査察、又は医療機器の検査の為に費用は、場合によっては、施設登録者、許認可を受けた人、仕様、登録者、製造者、輸入者又は販売者が支払いの責任をもつ。

第2段落における費用は、医療機器委員会の助言を受けた大臣によって規定される。第35条の4の(1)に規定された費用は処理手数料の上限を超えないが、すべて又は一部の費用は免除される可能性がある。

第35条の7

第35条の2の第3段落と第35条の3の第3段落、第35条の6の第3段落における領収書と第35条の5における支払いは大臣によって規定される規則、手続、条件に沿ったものでなければならない。公示は財務省の承認を伴う医療機器委員会の助言によって規定される。

2.4.2.3. QMSの内容

何れも再掲となるがQMSに係る規定として、第4章の第41条、第5章の第54条、第55条に関連する記載がある。第41条は施設登録者、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) 苦情窓口の設置等多くのことが求められている。

第6章にある第54条、第55条は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についてであるが、特に第55条は疑わしい医療機材に対し、事務局長は許認可に係る各種書類の修正、機器自体の修正、医療機器の製造・輸入・販売等の保留、機器の回収等が可能であることが規定されている。

<p>第41条 製造・輸入・販売における施設登録者、被許諾者、届出人の義務</p>
<p>施設の登録者、被許諾者又は届出人は、下記の通り行動する。</p> <p>(1) 医療機器の製造、輸入又は販売の事業が第6条(5)に基づく医療機器の製造、輸入又は販売の品質基準に準拠するように管理及び監督する。</p> <p>(2) 第6条(7)に基づく医療機器の製造、輸入又は販売における管理者を準備し、当該人物が第6条(7)に基づく義務を完全に果たすよう管理/監督する。</p> <p>(3) 管轄当局者による査察の為に医療機器の製造、輸入又は販売の記録を提供し、許諾者への報告を作成する。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</p> <p>(4) 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。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</p> <p>(5) <u>管轄当局による査察の為に医療機器の製造、輸入、販売に係る苦情の為に窓口 (channel)、苦情の記録、苦情に対応する体制を設置する。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</u></p> <p>(6) 場合によっては、施設登録証明書、許可証又は届出証明書に示される建物の空いた場所に医療機器の製造場所、輸入場所、販売場所又は保存場所を示す印を付ける。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</p> <p>(7) 第6条(7)に基づく医療機器の場合は、施設登録証明書、許可証又は届出証明書に示された建物の見えやすい空いた場所に管理者の氏名及び資格を示す印をつける。ただし、大臣によって規定される規則、手順及び条件に従ってこれを行うものとする。</p> <p>(8) 施設登録証明書、許可証又は明細表証明書に記載された上述の場所の見えやすい空いた場所に、施設登録証明書、許可証又は届出証明書を掲示する。</p> <p>(9) 事務局長によって規定され、官報に公表された規則、手順及び条件に従って要求があれば審査を受けたり管轄当局者に提出したりする為に、当該医療機器が品質、規格、有効性及び安全性を有することを確認している学術文書を提供する。</p>
<p>第54条 医療機器の安全性、品質、規格が疑われる場合</p>
<p>健康の保護及び消費者の安全性の為に、医療機器が品質、規格又は有効性の範囲外である、安全に使用できない、健康を害する可能性があることが疑われる場合、あるいは規格変更の場合、事務局長は当該医療機器の製造業者又は輸入業者に品質、規格及び安全性を証明する文書又は証拠を提出するよう命じる権限を有する。</p> <p>第1段落における遂行の間、事務局長はその品質、規格又は有効性及び安全性が検証されるまで製造、輸入又は販売を一時的に保留させる権限を有する。</p>
<p>第55条 医療機器の品質・規格と申請された情報との間に齟齬がある場合</p>
<p>健康の保護及び消費者の安全性の為に、医療機器が許可又は通知された詳細と一致しない品質又は規格を有する、安全に使用できず、健康を害する又は規格が変わる可能性があると考えられる場合、事務局長は以下の権限を有するものとする。</p> <p>(1) 被許諾者又は明細の情報提供者に対し、許可証又は届出証明書を付与された医療機器の明細を修正するよう命じる命令書を発行する。</p> <p>(2) 医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者又は利益目的の所有者に対し、製造した、輸入した、販売した又は所有している医療機器を修正又は改善するよう命じる命令書を発行する。</p> <p>(3) 医療機器の製造業者、輸入業者又は販売業者に対し、医療機器の製造、輸入又は販売あるいは関連する委員会が特定するその他の実施を保留するよう命じる命令書を発行する。</p> <p>(4) 事務局長が知るべき関係者を通知することが目的にかなうと判断した場合に、医療機器の審査</p>

結果又は分析、並びに (2) 又は (3) の違反又は不遵守をできる限り速やかに一般市民に告示する。

- (5) 製造業者、輸入業者、販売業者又は所有者から医療機器を回収する、あるいは製造業者、輸入業者又は販売業者に対して製造、輸入又は販売した医療機器を事務局長が課した期間内に市場から回収するよう命じる。又、当該医療機器が第46条に基づく機器に含まれることがわかった場合は、場合によって破棄又は処理することを命じる権限を有する。ただし、当該医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者又は所有者が当該実施費用を負担する。

2.4.2.4. 医療機器の使用制限等（処方薬、毒劇薬、ファーストライン、セカンドライン等）

2.3.2.1.並びに2.4.2.3.で前述した医療機器の品質・規格と申請された情報との間に齟齬がある場合の規定である第55条の (3)、(5) で規定されているように、当局によって医療機器の製造、輸入、販売が止められることが規定されている。

第55条 医療機器の品質・規格と申請された情報との間に齟齬がある場合

健康の保護及び消費者の安全性の為、医療機器が許可又は通知された詳細と一致しない品質又は規格を有する、安全に使用できず、健康を害する又は規格が変わる可能性があると考えられる場合、事務局長は以下の権限を有するものとする。

- (1) 被承諾者又は明細の情報提供者に対し、許可証又は届出証明書を付与された医療機器の明細を修正するよう命じる命令書を発行する。
- (2) 医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者又は利益目的の所有者に対し、製造した、輸入した、販売した又は所有している医療機器を修正又は改善するよう命じる命令書を発行する。
- (3) 医療機器の製造業者、輸入業者又は販売業者に対し、医療機器の製造、輸入又は販売あるいは関連する委員会が特定するその他の実施を保留するよう命じる命令書を発行する。
- (4) 事務局長が知るべき関係者を通知することが目的にかなうと判断した場合に、医療機器の審査結果又は分析、並びに (2) 又は (3) の違反又は不遵守をできる限り速やかに一般市民に告示する。
- (5) 製造業者、輸入業者、販売業者又は所有者から医療機器を回収する、あるいは製造業者、輸入業者又は販売業者に対して製造、輸入又は販売した医療機器を事務局長が課した期間内に市場から回収するよう命じる。又、当該医療機器が第46条に基づく機器に含まれることがわかった場合は、場合によって破棄又は処理することを命じる権限を有する。ただし、当該医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者又は所有者が当該実施費用を負担する。

2.4.2.5. QMSの動向

調査実施時点では、公開されている情報からはQMSの動向に関する規制は確認できなかった。

2.4.2.6. 承認基準等の有無

調査実施時点では、公開されている情報からはQMSに係る承認基準等に関する規制は確認できなかった。

2.4.2.7. 国際基準への整合等

調査実施時点では、公開されている情報からはQMSに係る国際基準への整合等に関する規制は確認できなかった。

2.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制

2.5.1. GLP

2.5.1.1. GLP等の有無

2.5.1.2. （有の場合）GLP等の内容

2.5.1.3. GLP等の動向（国際基準への整合を含む）

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。しかし、前回報告書⁵⁸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」⁶⁶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。

2.5.2. GCP

2.5.2.1. GCPの有無

医療機器法の第6章にある第51条に臨床研究を必要とする医療機器に関する規定が示されている。

2.5.2.2. （有の場合）GCP等の内容

2.5.2.3. GCP等の動向（国際基準への整合を含む）

第6章にある第51条は以下の通りで、具体的な規則、手順、条件は告示により示されるとされている。

第51条 臨床検査を必要とする医療機器

第6条 (15) に基づく告示を受けた場合、臨床研究を必要とする医療機器の製造業者、輸入業者、研究支援者及び研究者は、告示によって規定される規則、手順及び条件に従って行うものとする。

又、前回報告書⁵⁹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。

2.5.2.4. 治験届制度の有無

2.5.2.5. （有の場合）治験届の内容

調査実施時点では、公開されている情報からは医療機器の治験届に関する規制は確認できなかった。

2.5.2.6. 生体試料等の持ち出し制限等

調査実施時点では、公開されている情報からは生体資料等の持ち出しに関する規制は確認できな

⁵⁸ <https://www.pmda.go.jp/files/000218094.pdf>

⁵⁹ <https://www.pmda.go.jp/files/000218094.pdf>

た。

2.5.2.7. 治験届以外に必要な許可等

調査実施時点では、公開されている情報からは治験届以外の規制は確認できなかった。

2.6. 相談制度

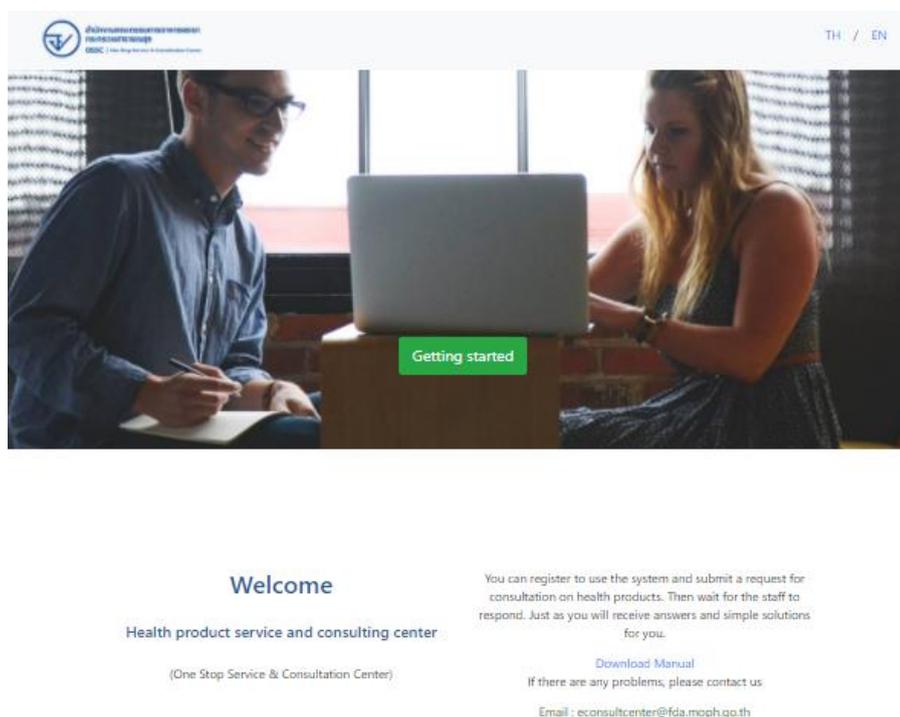
2.6.1. 相談制度の有無

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。

2.6.2. (有の場合) 相談の窓口

相談窓口は以下のURLからアクセスすることができる。

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



2.6.3. (有の場合) 相談の仕組み

相談を受けるには上述のURLのサイトから利用者登録を行う必要がある。その登録の為のマニュアルも同URL内からダウンロード可能である⁶⁰。

2.6.4. (有の場合) 相談可能な内容

調査実施時点では、公開されている情報からは相談可能な内容は確認できなかった。

⁶⁰ もし登録の際に問題が発生した場合には以下のURLへ連絡するように案内がある。
Tel: (+66) 025-907-614, Email: econsultcenter@fda.moph.go.th

2.6.5. (有の場合) 相談制度の動向

調査実施時点では、公開されている情報からは相談制度の動向は確認できなかった。

2.7. 簡略審査制度

2.7.1. 簡略審査制度（参照国制度・参照化）の有無

以下の2つの簡略審査制度が存在する⁶¹。

- 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

その他、COVID-19に係る機材の承認プロセスの簡略化についても先述の2.2.2.7.の通り示されている。

2.7.2. (有の場合) 簡略審査の対象国・地域

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

2.7.3. (有の場合) 審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の内容

調査実施時点では、公開されている情報からは臨床試験の一部免除等の情報は得られていないが、結果の活用については、他国での審査結果、調査結果の活用としては、提出書類は通常の審査の為に必要な書類に加えて以下の書類が必要となることが規定されている⁶²。

- ①Market Approval from regulatory authority in reference countries
- ②Marketing History Declaration
- ③Manufacturer Safety Declaration to confirm no reported deaths, serious deterioration in the state of health, open field safety corrective actions (recalls) at the point of submission of the application
- ④Declaration Letter that Device Quality; intended use, indication packaging, labeling, instructions for use for supply in Thailand are identical as that approved by the reference agency
- ⑤Letter of Certification conformity to Concise Evaluation

2.7.4. 簡略審査制度（参照国制度・参照化）に関する今後の動向

調査実施時点では、公開されている情報からは簡略審査制度に関する今後の動向は確認できなかった。

⁶¹ <https://asiaactual.com/blog/thai-medical-device-concise-evaluation/>

⁶² <https://asiaactual.com/blog/thai-medical-device-concise-evaluation/>

3. 再生医療等製品に関する規制

3.1. 定義・分類

3.1.1. 再生医療等製品の定義

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。

タイ王国では、2000年代から2010年頃まで、ヒト体性幹細胞（Human stem cell）等に関連した法体制が確立されないまま、研究機関、医療機関等で、ヒト体性幹細胞治療やヒト体性幹細胞加工製品の開発と販売が一般的に行われてきた経緯があり、国内外から問題視されてきたと報告がある⁶³。このような中、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及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⁶⁴、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。

3.1.2. 再生医療等製品の分類

前述の通り、再生医療等製品そのものの用語に該当するタイ国での用語は見当たらなかった。タイ王国のヒト体性幹細胞の治療や製品の研究開発に関しては、表 20に示すような本邦における再生医療等製品の分類に照らし合わせて検索するも、当該国における再生医療等製品の詳細な分類に関する情報は公開情報からは得られなかった。しかしながら、再生医療等製品の定義で前述した通り、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）で規定されている通り⁶⁴、ヒト体性幹細胞を利用した研究は実施されているようである。

後述する他のアジア諸国（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、動物細胞加工製品及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。

表 20：本邦での再生医療等製品分類⁶⁵

ヒト細胞加工製品 (Human cell therapy product)	<ul style="list-style-type: none"> ● ヒト体細胞加工製品 (Human cell product) ● ヒト体性幹細胞加工製品 (Human stem cell product) <ul style="list-style-type: none"> ● ヒト造血幹細胞加工製品 (Human hematopoietic stem cell product) ● ヒト間葉系幹細胞加工製品 (Human mesenchymal stem cell) ● ヒト胚性幹細胞加工製品 (Human embryonic stem cell product) ● ヒト人工多能性細胞加工製品 (Human induced pluripotent stem cell product)
動物細胞加工製品 (Animal processed product)	<ul style="list-style-type: none"> ● 動物体細胞加工製品 (Animal cell products) ● 動物体性幹細胞加工製品 (Animal stem cell product) <ul style="list-style-type: none"> ● 動物造血幹細胞加工製品 (Animal hematopoietic stem cell product) ● 動物間葉系幹細胞加工製品 (Animal mesenchymal stem cell) ● 動物胚性幹細胞加工製品 (Animal embryonic stem cell product) ● 動物人工多能性細胞加工製品 (Animal induced pluripotent stem cell product)
遺伝子治療用製品 (Gene treatment)	<ul style="list-style-type: none"> ● プラスミドベクター製品 (Plasmid vector product) ● ウイルスベクター製品 (Virus vector product)

⁶³ <https://doi.org/10.1038/stemcells.2009.125>

⁶⁴ <https://www.conventuslaw.com/report/thailand-guide-on-health-industry-laws/>

⁶⁵ <https://www.pmda.go.jp/files/000205439.pdf>

product)	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子発現治療製品 (Gene treatment product)
----------	--

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ホームページより

3.2. 関連法規、承認制度

3.2.1. 薬事関連の法令、規制当局の体制と役割

3.2.1.1. 薬事関連の法令の概要

再生医療等製品に関する法令の概要を以下の表に記す。

表 21：タイ国のヒト体性幹細胞製品（治療）の法令の概要

法令	発効年	再生医療等製品記載に関する概要
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) ⁶⁶ 」	2006	<ul style="list-style-type: none"> ヒト体性幹細胞の移植に関し、ドナーや移植を提供する医師の先行要件、患者への安全性の確保を明記された
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) ⁶⁷ 」	2009	<ul style="list-style-type: none"> タイ語の為詳細不明)
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) ⁶⁸ 」	2009	<ul style="list-style-type: none"> ヒト体性幹細胞製品及び治療の研究、機関は医療評議会の倫理審査の承認を得る必要がある。 国の審査委員会は多領域の専門家により構成 研究に携わるすべての医師の登録義務 *すでに法規 (2006) で定められているヒト体性幹細胞移植に関しては、その範疇ではない。

タイ王国では、2003年にThailand's National Biotechnology Policy Framework 2004-2009を制定し、バイオ製品に関する開発と運用 (Goal1) を進めていたが⁶⁹、2000年代は法的規制等の体制が整っていない中、ヒト体性幹細胞製品に関する開発や使用、販売が一般的に行われる現状にあり問題視されている⁶⁵。表3の通り、2006年に、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)が発行され、移植の安全性を確保する為ドナーや移植を提供する医師の先行要件や患者への安全性の確保について示された。2009年には、ヒト体性幹細胞の移植と治療に関するタイ王国の医療評議会 (The Medical Council of Thailand) から、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)⁶⁶、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)⁷⁰が発行された。ヒト体性幹細胞製品に関する研究の規則では、民間、公的を問わず医療機関や研究機関は研究の科学的妥当性も含め医療評議会の倫理審査に通過し、承認を得る必要があることが明記されていることや、研究に携わる人員の登録と承認が義務付けられている。一方、この規則については、医師を対象としているが、商

⁶⁶ https://tmc.or.th/En/assets/files/file_BE2549.pdf

⁶⁷ <https://tmc.or.th/download/stemcell.pdf>

⁶⁸ <https://www.conventuslaw.com/report/thailand-guide-on-health-industry-laws/>

⁶⁹ <https://link.springer.com/article/10.1057/jcb.2008.34>

⁷⁰ <https://www.conventuslaw.com/report/thailand-guide-on-health-industry-laws/>

業目的でヒト体性幹細胞製品を販売する業者等を対象としない等限界が指摘され、無認可の製品が市場にでまわっているのが現状である⁷¹。

また、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。Web上の記載によっては、TFDAがヒト体性幹細胞加工製品は薬品に含み、薬品の認可プロトコルに準ずるという見解を示しているが⁷²、一方で、ヒト体性幹細胞加工製品は医薬品に含まれないとする見解もあり、一致しておらず、民間診療所等で無認可のまま使用されている状況は現在もみられている⁶³。このことからより統制可能で実行性に優れた法体制の整備が求められている⁷³。

従って、以下の項目に関しては、明確な法的根拠が見当たらず、ヒト体性幹細胞加工製品等の承認に関して現時点での確かな状況は不明である。

3.2.1.2. 薬事の規制当局

公開情報なし。

3.2.1.3. 規制当局の組織及び役割

公開情報なし。

3.2.1.4. 審議会等の制度

公開情報なし。

3.2.2. 再生医療等製品の承認制度

公開情報なし。

3.2.2.1. 再生医療等製品の承認の仕組み（承認制度）

公開情報なし。

3.2.2.2. 申請資料の信頼性保証の仕組み

公開情報なし。

3.2.2.3. 承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）

公開情報なし。

3.2.2.4. 再審査・再評価に係る制度の有無

公開情報なし。

3.2.2.5. （有の場合）再審査・再評価に係る制度の概要

公開情報なし。

⁷¹ <https://stemcellsportal.com/thailand-seeks-control-stem-cell-therapy-services>

⁷² <http://thailawforum.com/medical-practices-thailand-stem-cell-cloning-cancer-sex-change-2.html>

⁷³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28247202/>

3.2.2.6. 患者アクセス迅速化の為の制度（先駆け審査指定制度・条件付き早期承認制度等）

3.2.2.7. 希少疾病用再生医療等製品に係る制度の有無とその概要

公開情報なし。

3.2.3. 製造販売業と販売業等に係る制度

3.2.3.1. 製造販売業許可に係る制度

公開情報なし。

3.2.3.2. 製造業に係る制度

公開情報なし。

3.2.3.3. 外国製造業者認定制度の有無

公開情報なし。

3.2.3.4. 販売業許可に係る制度

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

3.3.1. 感染情報について

3.3.1.1. 感染情報等の収集

公開情報なし。

3.3.1.2. 感染情報等の分析

公開情報なし。

3.3.2. 市販後監視

3.3.2.1. 医療現場への情報提供の方法

公開情報なし。

3.3.2.2. 添付文書の様式・改訂

公開情報なし。

3.3.2.3. 医療現場への情報提供体制

公開情報なし。

3.3.2.4. リスクマネジメントシステムの有無、今後の動向

公開情報なし。

3.3.2.5. 再生医療等製品の使用制限等（処方薬、毒劇薬、ファーストライン、セカンドライン等）

公開情報なし。

3.3.2.6. 広告に関する規制

公開情報なし。

3.4. 製造・品質管理に関する規制

3.4.1. 原薬と添加物に関する制度

3.4.1.1. 原薬の品質管理の為の制度

公開情報なし。

3.4.1.2. 原薬等登録原簿（MF）制度の有無

公開情報なし。

3.4.1.3. （有の場合）その概要

公開情報なし。

3.4.1.4. 医薬品添加物の取り扱い

公開情報なし。

3.4.2. GMPとQMS

3.4.2.1. GMPの内容

公開情報なし。

3.4.2.2. GMPの動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

3.4.2.3. QMSの内容

公開情報なし。

3.4.2.4. QMSの動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

3.4.2.5. 承認基準の有無

公開情報なし。

3.4.2.6. 国際基準への整合等

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

3.5.1. GLP

3.5.1.1. GLP等の有無

公開情報なし。

3.5.1.2. （有の場合）GLP等の内容

公開情報なし。

3.5.1.3. GLP等の動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

3.5.2. GCP

3.5.2.1. GCP等の有無

公開情報なし。

3.5.2.2. （有の場合）GCP等の内容

公開情報なし。

3.5.2.3. GCP等の動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

3.5.2.4. 治験届制度の有無

公開情報なし。

3.5.2.5. （有の場合）治験届の内容

公開情報なし。

3.5.2.6. 生体試料等の持出制限等

公開情報なし。

3.5.2.7. 治験届以外に必要な許可等

公開情報なし。

3.6. 相談制度

3.6.1. 相談制度の有無

公開情報なし。

3.6.2. (有の場合) 相談の窓口

公開情報なし。

3.6.3. (有の場合) 相談の仕組み

公開情報なし。

3.6.4. (有の場合) 相談可能な内容

公開情報なし。

3.6.5. (有の場合) 相談制度の動向

公開情報なし。

3.7. 簡略審査制度

3.7.1. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) の有無

公開情報なし。

3.7.2. (有の場合) 簡略審査の対象国・地域

公開情報なし。

3.7.3. (有の場合) 審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の内容

公開情報なし。

3.7.4. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) に関する今後の動向

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

1.1.1. 医薬品の定義

医薬品 (pharmaceutical preparation) は、インドネシア共和国の保健法⁷⁴ (Law of Republic of Indonesia Number 36 Year 2009 Concerning Health Law) に明確に定義されている。

医薬品 (pharmaceutical preparation) とは、薬品、医薬品原料、伝統医薬品、化粧品を含む (1条8項)。

1.1.2. 医薬品の分類

保健法1条に、医薬品に医薬品の定義が記されており、内薬品 (medicine) と伝統医薬品 (traditional medicine) について以下のように定義づけられている。

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又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又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療で用いられる (1条)。

1.2. 関連法規、承認制度

1.2.1. 薬事関連の法令、規制当局の体制と役割

1.2.1.1. 薬事関連の法令の概要

インドネシア共和国の薬事関連法令を以下の表に示す。

医薬品登録に関しては、保健省 医薬品の登録に関する省令規則第1010号 (Minister of Health Regulation No.1010/MENKES/PER/XI/2008 on Drug Registration、以下第 1010号)⁷⁵がある。また、国家医薬品食品監督庁 (National Agency of Drug and Food Control、インドネシア語: BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN) (以下Indonesian FDA) から医薬品登録に関する庁令HK.03.1.23.10.11.08481-2011, 3/2013/17/2016 (Regulation of The Head Of The Agency of Drug and Food Control Rublic of Indonesia Numbers HK.03.1.23.10.11.08481-2011, 3/2013 / 17/2016) により国内製造、契約、輸入、輸出等の医薬品に係る登録要件、手続が規定されていたが、2017年、Indonesian FDA医薬品登録手続に関する庁令第24号Indonesian FDA. Regulation No. 24 of 2017 on Criteria and Drug Registration Procedure) (Regulation 24) (以下第24号庁令)⁷⁶に引き継がれた。

⁷⁴ <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ins160173.pdf>

⁷⁵ http://www.flevin.com/id/lgs0/translations/JICA%20Mirror/english/4524_1010_MENKES_PER_XI_2008_e.html

表 22：インドネシア共和国の薬事関連法令（年代別に列記）

法令	発効年	概要
保健法（Health Law No.36/2009） ⁷⁴	2009	<ul style="list-style-type: none"> インドネシアの薬事法にあたり、副作用報告、ライセンスや広告に関する制限等も言及（106条） 政府管轄の医薬品の安全な管理供給体制（99条） 医薬品の質の保証と運搬、供給元の承認の義務化（105条、106条） 医薬品及び医療機器の供給及びリコールに関する政府の権限（106条） 医薬品の貯蔵、供給、保管、医師の処方に基づく医療サービスまた医療情報の提供は医療者による（108条）
医薬品登録に関する法令		
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） ⁷⁵	2008	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の登録（14条）、料金（15条）、審議会（19条）、再審議（22条）、流通許可（21条）、制裁措置（23条）
Indonesian FDA 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） ⁷⁶	2017	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の登録は医薬品の要件として、GMP証明書（Cara Pembuatan Obat yang Baik - "CPOB"）に基づく製造工程の品質基準の保証 販売許可（Izin Edar）の前に製品登録をする義務 新薬、後発（ジェネリック）医薬品、バイオ医薬品等の登録が新たに追加
市販後安全監視に関する法令		
保健省製薬会社に関する省令（第1799号省令）（2010）. MOH Regulation No. 1799/Menkes/Per/XII/2010 on Pharmaceutical Industry ⁷⁷	2010	<ul style="list-style-type: none"> 副作用報告に関する規則
Indonesian FDA 製薬産業におけるPVの実施に関する規則及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） ⁷⁸	2011	<ul style="list-style-type: none"> 市販後安全監視に係る規則 製薬会社の医薬品の有害事象に関する報告義務
医薬品原料・製造における国内需給率に関する法令		
医薬品・医療機器産業の発展加速に関する大統領令（第6号大統領令）（Presidential Directive No. 6 of 2016 on the Acceleration of	2016	<ul style="list-style-type: none"> 国内の製薬会社の強化と輸入原料の削減にむけた通達

⁷⁶ http://www.gbgingonesia.com/en/main/legal_updates/new_regulation_on_criteria_and_drug_registration_procedure.php

⁷⁷ http://www.flevin.com/id/lgs0/translations/JICA%20Mirror/english/4883_1799_MENKES_PER_XII_2010_e.html

⁷⁸ <https://www.pmda.go.jp/files/000216985.pdf>

the Development of the Pharmaceutical and Medical Equipment Industry) ⁷⁹		
法令 (続き)	発効年 (続き)	概要 (続き)
産業省 2020 年医薬品の国内成分レベル算出の為の規定及び手続に関する省令 (第 16 号省令) (Ministry of Industry (MOI) Regulation No. 16 of 2020 on Provisions and Procedures for the Calculation of Domestic Component Levels for Pharmaceutical Products ("MOI Reg. 16/2020") ⁸⁰	2020	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品及び原料に関する最低の国内需給率について規定。 • 医薬品とその原料が国内需給の基準を満たす証明書 (Local content certificate) を取得する為の手順について規定。
治験に関する法令		
Indonesian FDA 治験に関する庁令第 21 号 Indonesian FDA Regulation No. 21 of 2015 on the Procedures for Clinical Trial Approval ("Regulation 21") ⁸¹	2015	<ul style="list-style-type: none"> • 治験に関する規則

1.2.1.2. 薬事の規制当局

インドネシア共和国において保健医療政策を所管しているのは、保健省 (Ministry of Health : MoH) である。医薬品に関しては、Indonesian FDA 内にある、部門 I (Deputy I : Therapeutic Product, Narcotics, Psychotropic and Addictive Substance Control) が、治療薬、麻薬、向精神薬、中毒性のある薬物といった医薬品の審査、規格策定、GMP 認定等を担当している⁸²。Indonesian FDA は 2000 年までは保健省の下部組織であったが、2001 年に大統領府の下に国家レベルの独立機関として設立され、インドネシア共和国において、医薬品とともに加工食品の安全管理を担う中心的な行政機関となった。新薬の審査に当たっては、薬事審議会 (Committee on Drug Evaluation、外部専門家により構成された委員会) の意見を聞くこととなっている⁸⁶。

1.2.1.3. 規制当局の組織及び役割

Indonesian FDA の理念と目的は以下の通りである⁸²。

(1) 基本理念 (Vision)

公衆衛生の向上と国際競争力を高める為に安全な医薬品と食品を提供する。

(2) 目的 (Mission)

- インドネシア共和国の人々の生活の質を向上させる為に、国内の関連機関とのパートナーシップを強化し、医学と食品に関連する優れた人材ネットワークを構築する。
- 国家が自立し、生産的で競争力のある経済構造を構築する枠組みの中で関連製造機関と協力することにより、医薬品及び食品ビジネスの世界の発展の加速を促進する。
- 中央政府と地方政府の相乗効果により、薬物と食品の管理の有効性を高め、薬物と食品の犯

⁷⁹ <https://www.ssek.com/blog/new-local-content-regulation-for-pharmaceutical-products-in-indonesia>

⁸⁰ <https://www.ssek.com/blog/new-local-content-regulation-for-pharmaceutical-products-in-indonesia>

⁸¹ https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/publications/2019/healthcare/ap/dsc125067_clinical-trials-handbook--indonesia.pdf?la=en

⁸² <https://www.pom.go.id/new/>

- 罪と闘い、国全体を保護し、すべての市民に安心感を提供する。
- 医学と食品の分野で優れた公共サービスを提供する為に、効果的で信頼できる政府主導の管理を行う。

(3) 権限

2001年大統領令第103号第69条 (Article 69 of Presidential Decree No. 103) に基づき、Indonesian FDAは以下の権限を有する⁸²。

- 各分野におけるマクロ国家計画の立案
- マクロ開発を支援する為の政策の策定
- 各分野の情報システムの決定
- 食品への特定の添加物 (添加物) の使用基準を決定し、医薬品と食品の流通の具体的なガイドラインを確立する。
- 医薬品流通と製薬産業のライセンスと管理

(4) 組織

Indonesian FDAは、医薬品、伝統薬、化粧品、食品等の規制業務を実施する為実務部門は3部門に分かれている⁸³。部門は対象品別に設置されており、第1部門 (Deputy 1) はワクチン、向精神薬、麻薬等の治療医薬品及び家庭用医療用品の規制部門、第2部門 (Deputy 2) はインドネシアの伝統薬や化粧品、サプリメントに係る規制部門、第3部門 (Deputy 3) が食品を対象とした部門となっている。この3部門のうち、医薬品規制の担当部門が、ワクチンを含む治療医薬品及び家庭用医療用品の規制に関係する第1部門であり、その下に主に市販前の業務に従事する5つの局が設置されている⁸³

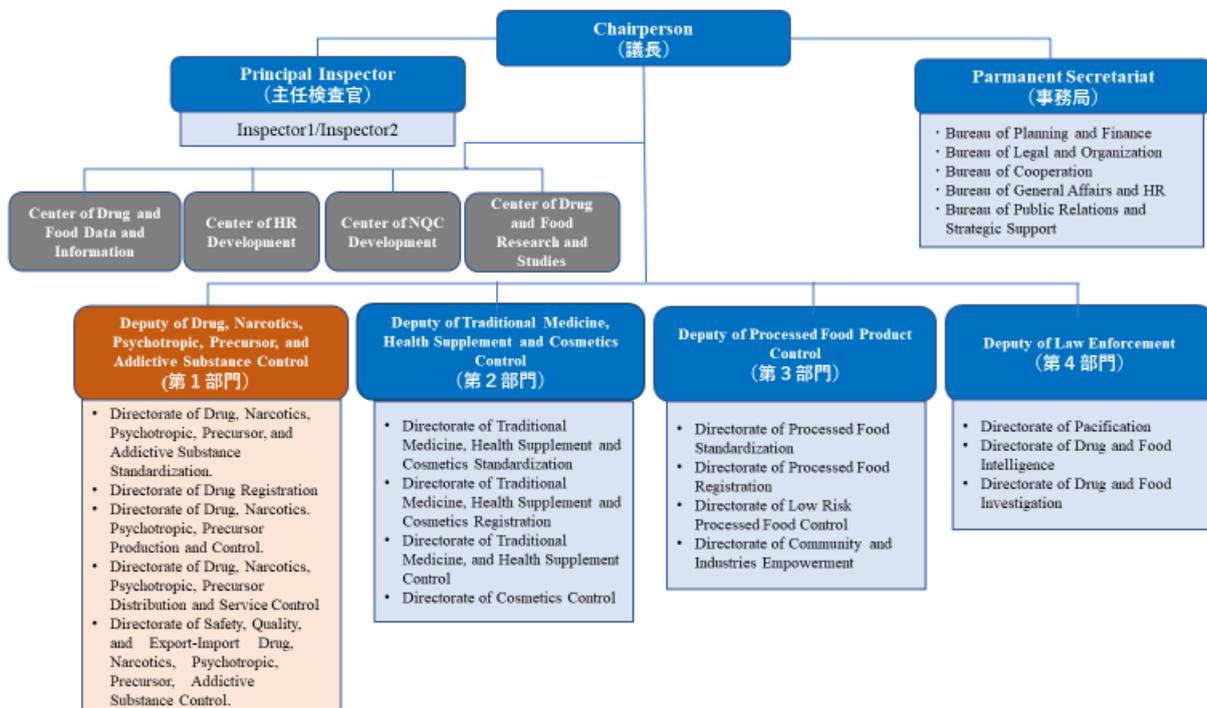


図 16 : Indonesian FDA内組織図 (出典Indonesian FDAホームページより) ⁸²

1.2.1.4. 審議会等の制度

医薬品の登録と承認については、第1部門 (Deputy 1) の医薬品登録局 (Directorate of Drug Registration)

⁸³<https://www.khidi.or.kr/fileDownload?titleId=408435&fileId=3&fileDownType=C¶mMenuId=MENU01847>

が、医薬品製剤の認可の認可を担当しており、内部の審議会が存在する。新規登録の審査に当たっては、薬事審議会（Committee on Drug Evaluation、外部専門家により構成された委員会）の意見を聴くこととされている⁸⁴。

1.2.2. 医薬品の承認制度

1.2.2.1. 医薬品の承認の仕組み（承認制度）

1.2.2.2. 医薬品登録の分類

インドネシア共和国において、医薬品の登録は、新規登録、変更登録、再登録/更新の種類に分かれており、それぞれ計7つのカテゴリーに分類される⁸⁴。

表 23：医薬品登録の分類

新規登録	変更登録	再登録/更新
カテゴリー1: 新薬及びバイオ医薬品 （バイオシミラー含む） カテゴリー2: 模倣薬/ジェネリック製品 カテゴリー3: その他の医薬品の登録	カテゴリー4: 重大な変更登録（VaMa） カテゴリー5: 承認が必要な軽微な変更登録 （VaMi-B） カテゴリー6: 届出による軽微な変更登録 （VaMi-A）	カテゴリー7: 再登録/更新

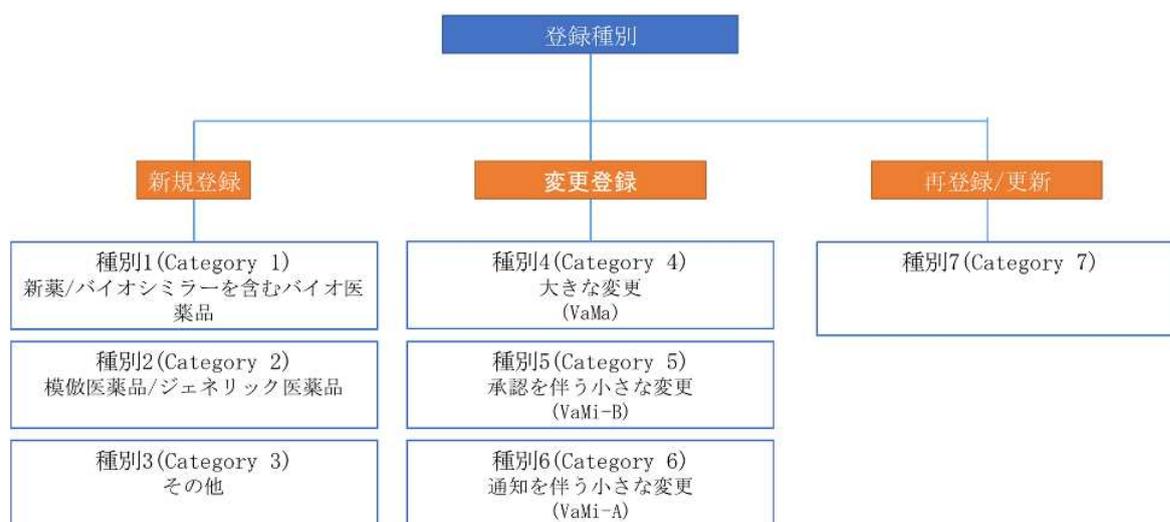


図 17：インドネシアの医薬品カテゴリー⁸⁴

新規登録の審査に当たっては、薬事審議会（Committee on Drug Evaluation、外部専門家により構成された委員会）の意見を聴くこととされている。

インドネシア共和国で販売される医薬品は保健大臣が発行する流通（販売）許可の前段階として、必ず登録をしなければならないことが第1010号省令⁷⁵で明記されている（2条）。インドネシアでは、医薬品の登録承認には国内に製造設備が必要であり、インドネシア共和国籍の製薬業者が申請者となる必要がある。輸入品の場合は、特許切れ後現地製造に切り替えることが規制上義務付けられており、

⁸⁴ 「平成28年度 アジア諸国薬事関係規制情報収集・分析業務」調査報告書からの引用
<https://www.pmda.go.jp/files/000218096.pdf>

原産地の製造業者から書面で同意を得たインドネシア共和国の製造業者が登録する。特許製品を除き、この同意書には技術移転の条文を含み、5年以内にインドネシア共和国内で生産できるようにしなければならないとされている⁸⁴。なお、登録に際した販売許可（MA）は5年であり、その後再申請の手続により更新可能である⁸⁵。

(1) 登録申請の手続

申請は、プレ申請と本申請があり、プレ申請にて、医薬品の特性に応じて審査カテゴリー、登録費用及び必要書類を決定、書類の審査確認が行われた後、登録費用の支払いを行う。本申請では、登録カテゴリーに従って提出書類及び登録費用支払いのエビデンスを送付する。このステップでは、ASEANのスタンダードであるアセアン共通技術資料（ASEAN Common Technical Dossier : ACTD）に準拠した内容の審査安全性有効性評価の後に品質評価が行われる⁴⁸。なお、2017年に発効された第24号庁令⁷⁶により、2018年6月からオンライン上での提出システム（Online submission system : OSS）が開始された⁸³。

1) 審査フローと審査期間

以下の通り、審査所要日数は審査区分により異なる^{84,85}。

表 24 : 審査区分と日数

審査区分	日数
(1) 輸出用医薬品の登録申請	7 営業日
(2) 変更のない再登録	10 営業日
(3) 承認を必要とする少数の種別登録	40 営業日
(4) 国内で投資している製薬会社で開発された新薬の登録	50 営業日
(5) 確立した審査基準システムを有する国で認可された新薬、生物学的製剤の質の改善に関わる変更登録、又はその国の製薬会社で製造されたジェネリック医薬品の登録	75 営業日
(6) 以下の何れかに該当する医薬品 a. 人間の命（救命）を危機にさらす、及び／又は容易に他人に感染する、及び／又は安全、かつ効果的な他の治療法がまだない、又は治療法の選択肢が不足している重病の治療の為とされる新薬、及び生物学的製剤の新規登録 b. 重病、及び希少疾患の為とされる根拠に基づいた新薬、及び生物学的製剤（オーファンドラッグ）の新規登録 c. プログラムの需要を表す書類、又は必須医薬品のデータを備えた公衆衛生プログラム向けの新薬、生物学的製剤、及びジェネリック医薬品の新規登録 d. インドネシアにおける製薬業界、又は研究機関が開発し、臨床試験の全工程をインドネシアで行う新規開発過程を経た新薬、及び生物学的製剤の新規登録 e. 国内の研究所、製薬会社、検査設備を有するクリニック等で開発された新薬の新規登録 f. ジェネリック医薬品の原料、梱包素材の登録 g. a、b、c、d及びeの目的に向けた医薬品の主要な変更登録 h. 質と製品情報に伴う主要変更登録	100 営業日
(7) 確立した審査基準システムを有する国で認可された新薬、生物学的製剤	120 営業日

⁸⁵ インドネシア語の資料（<https://cms.ipmg-online.com/material/pages/resources/documents/Peraturan BPOM No. 152019 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat.pdf>）を基にしてグーグル翻訳を用いて作成した。より正確な翻訳については原文を参照する必要がある。

の登録と変更登録		
(8)	(6) に該当しないジェネリック医薬品登録又はジェネリック医薬品の商標登録	150 営業日
(9)	(4) 及び (5) の評価区分に含まれない、新薬、生物学的製剤、同種生物学的製剤の新規登録、又は新規表示/新規薬量の主要種別の登録	300営業日

所定の審査所要日数は上記の通りとなっているが、実際には審査には長い時間を要し、2012年時点では1年から3年ほどかかるとされているとの報告もある⁸⁶。

2) 審査費用

プレ申請では100万インドネシアルピア（以下IDR※）の費用がかかるとされる⁸⁴。

本申請におけるカテゴリー毎の申請手数料は以下の通り。

- カテゴリー1：新薬と生物製剤：3,000万IDR、適応拡大：2,000万IDR
- カテゴリー2：模倣薬：750万IDR、BA/BEデータを伴う模倣薬:1,250万IDR
- カテゴリー3：その他の医薬品：750万IDR
- カテゴリー4：重大な変更 各規格又は包装単位毎に200万IDR
- カテゴリー5：軽微な変更-B：各規格又は包装単位毎に200万IDR
- カテゴリー6：軽微な変更-A：各規格又は包装単位毎に100万IDR
- カテゴリー7：登録更新：500万IDR
- 査定前のGMP文書：750万IDR
- GMP実施査察：査察官3名で3日の場合：9,000万IDR

※1IDR=0.0074円（2021年1月21日換算レート）

3) 提出書類

登録申請時に必要とされる書類は以下の通りである。申請はASEANのスタンダードであるアセアン共有技術資料（ASEAN Common Technical Dossier: ACTD）を使用して行われる。提出書類はPart I（行政管理文書）、Part II（品質に関する様式）、Part III（非臨床的文書）、Part IV（臨床的文書）からなる⁸⁴。

表 25：Part I、Part IIの審査区分毎の提出書類⁸⁶

審査区分	書類
Part I: 行政管理文書、製品情報	
国内メーカー	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品製造業許可証 • GMP認証
委託製造業者	<ul style="list-style-type: none"> • 登録者及び委託契約者の医薬品製造業許可証 • 委託製造契約書 • 登録者及び委託契約者のGMP認証
ライセンス製造業者	<ul style="list-style-type: none"> • ライセンス契約書 • 医薬品製造業許可証 • GMP認証
輸入業者	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品製造業許可証又は卸売業許可証 • 製造者からの委任状 • 原産国での医薬品許可証又は販売許可 • サイトマスターファイル（以前にインドネシア国内で販売許可を取ったことがない場合）

⁸⁶ 平成 26 年度厚生労働省医療国際展開推進室委託事業（2015）「海外における医薬品・医療機器審査制度、審査実態等調査及び分析業務報告書」

Part II: 医薬品の品質に関する文書	
新薬	様式 A、B、C、D、E
後発医薬品 (Copy Drug) 及び生物製剤 (Biological Product)	様式 A、B、C、E
変更の場合： 包装の追加・変更	包装タイプの変更：様式 A、C、E 包装サイズの変更：様式 A、E 包装デザイン・ロゴの変更：様式 A、E
変更の場合： 製品情報の変更（臨床面の変更がない場合）	期限切れの販売許可番号：様式 A、B、C、E 期限内の販売許可番号：様式 A、B、E 国内製品から輸入製品に変更、又はその逆： 様式 A、B、C、E
変更の場合： 製造業者変更	様式 A、B、C、E
変更の場合： 製造業者名又は認可組織の変更・ 輸入業者の変更	様式 A、E
変更： 医薬品カテゴリーの変更	様式 A、B、C、E 説明資料
変更： 構造式の変更	様式 A、B、C、E
変更： 形状の変更	様式 A、B、C、E

Part III（非臨床的文書）は、薬物学・薬物動態学・毒性学に関する医薬品の概要について報告をまとめたものである。Part IV（臨床的文書）は、バイオ薬理学、薬物動態、薬力学、有効性・安全性等の臨床研究、市販後評価、症例報告書を指す⁸³。

(2) 輸入医薬品の登録⁷⁵

輸入医薬品については、外国の医薬品製造会社の書面による承認を得てからでないと申請ができな
いが、申請者が外国の医薬品製造会社の関連会社である場合は免除される。従って、Indonesian FDA
からの所属の定義の確認が必要である。

輸入医薬品の要件は以下の通りである。

- 公衆衛生プログラムの為の医薬品
- 新たに発明された医薬品
- 特許で保護されている医薬品
- オリジネーター医薬品
- 現地での生産不可能な医薬品
- インドネシアでの製造技術や工場を有さない
- 製造キャパシティが国のニーズを超過する
- ニーズが低く経済的に製造が不可能である
- 輸入と輸出のバランスがとれ、インドネシアに投資している外国製薬会社による中央集権的なシステムで製造されている

承認の要件は、以下の通りである²。

- 申請者：海外の製造業者からの書面による承認を持っているインドネシアの製薬会社
- 製造者：製造ライセンスを保有し、GMP要件を満たしていることの証明されている者
- 有効期限内のGMP証明書及び過去2年以内の最終検査データを保持する者

以下の条件の場合、最新のサイトマスターファイル（SMF）文書の提出が必要である。

- 製造業者が、インドネシアで販売許可された、同じ用量の製品を有さない場合
- 製造業者が、インドネシアで販売許可された、同じ用量の医薬品を有するが、生産設備の変更がある場合。

SMF評価の結果、GMPへの適合を証明する必要がある場合、現場検査を実施することがある。

1.2.2.3. 申請資料の信頼性保証の仕組み

申請は、ASEAN共通技術資料（ACTD）を使用して行うこととされている。

1.2.2.4. 承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）

前述の通り、承認事項の変更手続があり、手続終了までに40営業日ほどかかる。

1.2.2.5. 再審査・再評価に係る制度の有無

第1010号省令には以下の記載がある（第22条）⁷⁵。

- (1) 流通許可を受けた医薬品は再評価を行う。
- (2) 流通している医薬品の再評価は、以下に適用される。
 - a- 薬が流通した後に有効性よりも大きな副作用を持つと判明した医薬品。
 - b- 有効性がプラセボ薬と同等。
 - c- 生物学的/生物学的同等性製剤の要件を満たさない医薬品
- (3) (2) 項に該当する医薬品が再評価された場合、製薬業界は医薬品の流通を取りさげる。
- (4) 医薬品の組成や処方を変更する為の再評価も実施している。

1.2.2.6. （有の場合）再審査・再評価に係る制度の概要

公開情報なし。

1.2.2.7. 承認を要しない医薬品の有無

公開情報なし。

1.2.2.8. 患者アクセス迅速化の為の制度（先駆け審査指定制度・条件付き早期承認制度等）

2017年に発効された第24号庁令によると⁷⁶、2018年6月からオンライン上での提出システム（Online submission system :OSS）が開始された。医薬品登録プロセスを迅速化し、COVID-19治療薬を速やかに使用可能とする為、COVID-19と闘う為の手段としての薬物に関するガイドラインの規定に関する法令（番号.HK.02.02.1.2.03.20.134）（Indonesian FDA法令02/2020）が発出された⁸⁷。これにより、COVID-19流行時においては、事前登録プロセスが、40営業日から6時間に、登録承認は新薬では20営業日以内に、ジェネリック医薬品の場合は5営業日に短縮される。同様に、COVID-19を製造する製薬会社には、通常35営業日かかるGMPに関する承認が7営業日以内となる⁸⁷

1.2.2.9. 希少疾病用医薬品に係る制度の有無とその概要

公開情報なし。

1.2.2.10. 後発医薬品の審査調査

100営業日を要する（表 24）。

⁸⁷ <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=d2f85a70-149d-4898-ac89-0eb2d3aa4c7e>

1.2.3. 製造販売業と販売業等に係る制度

1.2.3.1. 製造販売業許可に係る制度

第1010号省令によると、医薬品が登録がされ次第、保健大臣から製造販売許可書が発行される（21条）。医薬品登録後1年以内に医薬品の製造又は輸入を開始しなければならない（21条）。製造販売期間は5年間であり（20条）、その後再登録の申請を行わなければならない。第24号庁令⁷⁶では、基準に合致場合に適用できる新たな行政処分（2年間の製品登録の禁止）が追加された。

製造販売許可に該当する医薬品は以下の通りである（4条）。

- a. 信頼できる特性及び十分な安全性が、動物及び治験により証明されているもの
- b. 品質要件を満たし、製造肯定は、医薬品製造の最善方法を採用し、原料等に対する確固とした有効性のエビデンスを確立しているもの
- c. 包装には、医薬品の適切、合理的、安全な使用を確実にする為の完全かつ客観的な情報が含まれていること
- d. 医薬品が国民の真のニーズに合致していること
- e. 特に抗精神病薬等の医薬品等については、すでにインドネシアで流通することが承認されている医薬品と比較して優れた利点と安全性が認められるもの
- f. 国のプログラムの為の避妊薬等の医薬品で、インドネシアでの臨床試験が実施されているもの

1.2.3.2. 製造業に係る制度

公開情報なし。

1.2.3.3. 外国製造業者認定制度の有無

公開情報なし。

1.2.3.4. 販売業許可に係る制度

公開情報なし。

1.3. 市販後の安全対策に関する規制

1.3.1. 副作用情報について

1.3.1.1. 副作用情報の収集

Indonesian FDA内の第1部門のTherapeutic Products, Narcotics, Psychotropic and Addictive Substance Controlの内、Directorate of Distribution Control of Therapeutic & Households Healthcare Product内のSub Directorate of Inspection & Certification of Distribution of Therapeutic and Households Productと、Sub Directorate of Surveillance & Risk Analysis of Therapeutic & Household Productが安全管理を担当している⁸⁸。

Indonesian FDA内にあるDirectorate of Distribution Control of Therapeutic & Household Healthcare Productsの市販後医薬品安全性監視局（Pharmacovigilance Unit）が管轄主体である。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、薬局等の医療機関が、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

⁸⁸ <https://www.pmda.go.jp/files/000216985.pdf>

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⁸⁸。

①の医療機関からの任意報告については、Yellow Reportと呼ばれる様式を提出する。子供や高齢者、妊婦等幅広い対象からの情報が得られることや多様な薬剤からの情報が入手できる等の利点がある一方、任意である為に過少報告や薬剤に暴露された患者数の特定が難しい等の欠点も指摘されている⁸⁸。

市販後の安全管理に関する関連する法令として、保健省「製薬会社に関する省令」（第1799号省令）（2010）（Regulation No. 1799/Menkes/Per/XII/2010 on Pharmaceutical Industry）⁷⁷及び医薬品業界における医薬品安全性監視の導入規則（規制番号 Hk.o3.1.23.12.11.10690）（2011）（Regulation No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 on Implementation of Pharmacovigilance for Pharmaceutical Industry）⁷⁸がある。

②の製薬会社の医薬品安全監査（PV監査）については、医薬品業界における医薬品安全性監視の導入規則（規制番号 Hk.o3.1.23.12.11.10690（2011）⁷⁸）で取り決められており、製薬会社（PI）と医薬品市販承認取得者（MAHS）の医薬品安全監査（PV監査）による自発的報告の義務として、CIOMS 報告書（Council for International Organizations of Medical Sciences）の提出が求められている他、必要時、安全定期更新報告書（Periodic safety update report: PSUR報告書）を提出することになっている⁸⁸。

報告すべき有害事象は以下の通りである（3条）⁷⁸。

- a. 死に至る
- b. 生命を脅かすもの
- c. 入院を必要とする
- d. 入院が長期化する
- e. 永久的な障害を引き起こす
- f. 先天的な異常をもたらす
- g. その他の重大な医療上の出来事

インドネシア共和国では、新薬及び保健当局が要求する製品のみ定期安全性報告書（PSUR）の提出が求められる。市販後の製品の副作用報告については登録者の報告義務があり、すべての有害事象（インドネシア又は海外の既知/未知、重篤/非重篤な有害事象）を Indonesian FDAに報告しなければならない。

副作用報告義務については、以下の通り規定されている（2条）⁷⁸。

- a. インドネシア共和国で報告された未知かつ重篤な副作用の自発報告（Serious Unexpected Local: SUL）は、15 暦日を超えることなくできるだけ早く報告しなければならない。
- b. インドネシア共和国で報告された未知かつ非重篤な副作用の自発報告（Non-Serious Unexpected Local: NonSUL）は、6 ヶ月毎に報告しなければならない。
- c. インドネシア共和国で報告された既知かつ重篤な副作用の自発報告（Serious Expected Local: SEL）は15 暦日を超えることなくできるだけ早く報告しなければならない。
- d. 外国で報告された未知かつ重篤な副作用の自発報告（Serious Unexpected Foreign: SUF）は15 暦日を超えることなくできるだけ早く報告しなければならない。
- e. インドネシア共和国で報告された既知で非重篤な副作用の自発報告（Non-Serious Expected Local: Non Serious Expected Local: Non SEL）は報告の義務はない。
- f. 外国で報告された既知かつ非重篤な副作用の自発報告（Non-Serious Unexpected Foreign: Non SUF）は報告の義務はない。

1.3.1.2. 副作用情報の分析

Indonesian FDAのDirectorate of Distribution Control of Therapeutic & Household Healthcare ProductsのDirectorate of Distribution Control of Therapeutic & Households Healthcare Products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等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等の措置が取られる。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⁸⁹。

1.3.2. 市販後監視

1.3.2.1. 医療現場への情報提供の方法

医薬品の有害事象等の報告があった場合、Indonesian FDAのDirectorate of Distribution Control of Therapeutic & Household Healthcare ProductsのDirectorate of Distribution Control of Therapeutic & Household Healthcare Products 内での情報の収集、国の審議メンバーで構成される審議会が開催される⁸⁹。その後、製薬会社にフォローアップの文書若しくは、医療機関に有害事象報告の通達をする。

1.3.2.2. 添付文書の様式・改訂

公開情報なし。

1.3.2.3. 医療現場への情報提供体制

公開情報なし。

1.3.2.4. リスクマネジメントシステムの有無、今後の動向

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⁸⁹。医薬品業界における医薬品安全性監視の導入規則（規制番号 Hk.o3.1.23.12.11.10690 (2011) (Indonesian FDA Regulation No. HK.03.1.23.12.11.10690 TAHUN 2011 on Implementation of Pharmacovigilance for Pharmaceutical Manufacturers)⁷⁸によると製造業者は、医薬品安全管理報告書 (Pharmacovigilance Reports)、自発的な副作用に関する定期安全性報告書 (PSUR)、市販後安全調査 (Post-Market Safety Study)、学術論文 (Scientific Publication Journals)、外国の製造業者行動規範 (Actions by MAH in other countries)、外国の医薬品規制における行動規範 (Action by Drug Regulatory Authority in other countries)、リスクマネジメント計画 (Risk Management Plan) の提出が義務付けられている (3条)。

1.3.2.5. 医薬品の使用制限等（処方薬、毒劇薬、ファーストライン、セカンドライン等）

公開情報なし。

1.3.2.6. 広告に関する規制

インドネシア共和国の薬事規制によると、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若しくは化学名を明記しなければならないが、厳密に遵守されているとは言い難いのが現状のようである²。また、2009年にIndonesian FDAが発行したハラルラベリング規制 第HK.00.05.1.23.3516号 (Indonesian FDA Regulation NO. HK.00.05.1.23.3516 Concerning Distribution Permit of Medicine Traditional Medicine, Cosmetics, Food supplement and Food products from, containing or originating from certain substances and/or containing alcohol)⁹⁰では、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。医薬品広告にも規制がある。広告材料はすべてIndonesian FDAに承認されなければならない、処方薬は一般に宣伝することが許されていない。警告表示が必要な店頭販売医薬品は、外装に警告表示があれば一般消費者に宣伝することができる。その他の一般店頭販売医薬品には広告の制限はない。

2008年保健省 医薬品の登録に関する省令規則第1010号 (Minister of Health Regulation No.1010/MENKES/PER/XI/2008 on Drug Registration (Regulation 1010)⁷⁵の23条 (制裁措置) の中で、表

⁸⁹ <https://www.pmda.go.jp/files/000216983.pdf>

⁹⁰ http://www.flevin.com/id/lgsso/translations/JICA%20Mirror/english/4004_HK.00.05.1.23.3516_e.html

示や宣伝が流通許可証から逸脱している場合は、保健法（Law of Health）⁷⁴の第190条に規定されている刑事罰を軽減することなく、流通許可の取り消しという形で行政処分を行うことができるとされている。

1.4. 製造・品質管理に関する制度・規制

1.4.1. 原薬と添加物に関する制度

公開情報なし。

1.4.1.1. 原薬の品質管理の為の制度

1.4.1.2. 原薬等登録原簿（MF）制度の有無

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⁸⁴。

1.4.1.3. （有の場合）その概要

公開情報なし。

1.4.1.4. 医薬品添加物の取り扱い

公開情報なし。

1.4.2. GMPとQMS

1.4.2.1. GMPの内容

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、査察及び品質管理についてはIndonesian FDAが管轄している²⁴。

（1）GMP 査察について

国外からインドネシア共和国への医薬品の輸出に関しては、原産国の製造業者はインドネシアへの輸出品の初回登録時にGMP評価の為サイトマスターファイルを提出しなければならないとされている。EMAで規定しているマスターファイルに記載する項目は、以下の通りとなっている²⁴。

- 1) 製造工場の一般情報
- 2) 製造工場の品質管理システム（QMS）
- 3) 職員
- 4) 施設及び設備
- 5) 製品の発送方法
- 6) 書類
- 7) 製造方法
- 8) 品質管理
- 9) 流通、欠陥及び回収
- 10) 内部監査

Indonesian FDAは、サイトマスターファイルの評価を行った後、登録プロセスの継続を承認するか、製

造施設への査察を要求する。査察を要求された製造業者は、査察前に製造施設への査察準備の為の資料を提出し、査察後、Indonesian FDAは登録プロセス継続の承認又は却下の判断を行うというプロセスを経るとされている。GMP 査察の件数及び実績については、公開情報からは得られていない。GMP の課題としては、地方の小規模な企業について、政府は厳格な対応をしていないことが挙げられている²⁴。

1.4.2.2. GMPの動向（国際基準への整合を含む）

インドネシアGMPガイドラインは1988年に初版が発行され、2001年と2006年にそれぞれ改訂された。インドネシアは、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²⁴。

1.4.2.3. QMSの内容

市販後の医薬品の質の管理として、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為のガイドラインである（Head of Indonesian FDA Decree No: HK .03.1.34.11.12.7542 of 2012 on the Technical Guidelines on Good Distribution Practices）⁸⁹。

1.4.2.4. QMSの動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

1.4.3. 薬局方等

1.4.3.1. 自国の薬局方の状況

インドネシア共和国の薬局方は1962年に初めて公示され、国内で登録販売されるすべての医薬品が品質規格基準を満たす必要がある⁹¹。保健法105条⁷⁴には、以下の記載がある。

薬物及び医薬品原料等の薬剤は、インドネシア共和国の薬局方に準拠しなければならない

年に1回更新され、5年毎に新しく改訂される⁹¹。

1.4.3.2. 国際基準への整合等

2012年の報告によると、他の国際基準との適合はみられないが、ASEANの基準を参考にしているとの記載があった⁹¹。

1.4.3.3. 参照薬局方の有無

公開情報なし。

1.4.3.4. （参照薬局方が有の場合）その法的な位置づけ

公開情報なし。

1.4.3.5. 薬局方以外の基準（日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格等）

公開情報なし。

⁹¹ https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/resources/Indonesian_Pharmacopoeia.pdf?ua=1

1.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制

1.5.1. GLP

1.5.1.1. GLPの有無

インドネシア共和国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⁹²。インドネシア共和国における GLP は、ASEAN の GLP ガイドラインに準拠しており、当該ガイドラインに沿ったデータの提出が求められている。なお、GLP の査察に関しては、Indonesian FDAが必要に応じて実施しているが詳細は不明である。

1.5.1.2. （有の場合）GLP等の内容

公開情報なし。

1.5.1.3. GLP等の動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

1.5.2. GCP

1.5.2.1. GCPの有無

治験に関する庁令第21号（Regulation 21）⁸¹ に、以下の記載がある。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拠するとされている。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必要がある⁹³。

1.5.2.2. （有の場合）GCP等の内容

治験に関する庁令第21号によると⁸¹、医薬品の治験実施の要件として、Good Clinical Practice（GCP）を順守しなければならないことが記載されており、インドネシアのGCPガイドラインはIndonesian FDAが作成している。

1.5.2.3. GCP等の動向（国際基準への整合を含む）

過去の報告書によると、GCP のガイドラインでは GCP は二部構成になっており、第一部は規則若しくは ICH-GCP でカバーされていない項目について規定しており、第二部は ICH-GCP に準拠しているとある⁸⁴。

1.5.2.4. 治験届制度の有無

関連法令は、治験に関する庁令第21号（Regulation 21）⁸¹ である。

1.5.2.5. （有の場合）治験届の内容

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）等で異なり、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⁸¹。第21規則には、臨床試験の出資者（Sponsor）、研究者（Main Researcher）と治験実施者

⁹² http://www.jpma.or.jp/english/apac/pdf/140624_06.pdf

(Organisasi Riset Kontrak : 以下ORK) の役割が記載されている⁸¹。

(1) 役割

- 1) 出資者の役割
 - 市販前/市販後治験の承認申請書をIndonesian FDAに提出する。
 - 市販前臨床試験期間の延長依頼をIndonesian FDAに提出する。
 - 試験品をインドネシア共和国の領土に輸入する必要がある場合は、Indonesian FDAの承認を得る。
 - 重大な副作用をIndonesian FDAに報告する。
 - 他国（インドネシア共和国の治験センターを含む）での臨床試験中に予期せぬ重篤な副作用が発生した場合は、倫理委員会及びIndonesian FDAに報告する。
 - 治験の進捗状況をIndonesian FDAへ報告する：①6カ月に1回、②治験終了時、③治験を途中で中止した場合は説明を付す。
 - 修正された臨床試験文書の提出する。
- 2) 主任研究者の立場役割
 - 実際に治験の現場（ORK）を管理する立場にある。
 - 治験実施機関に雇用されている。
 - GCPの受講修了書を保持している。
- 3) 治験実施者（ORK）
 - インドネシア国内に位置していること
 - 職員は、GCPの受講修了書を保持している。

(2) 提出書類

申請に際しては、倫理委員会の承認証と以下の書類の提出が求められる⁸¹。

- 2) 治験資料
 - 臨床試験プロトコル
 - 研究計画書
 - 被験者からのインフォームド・コンセント用紙
 - 申請書
- 3) 試験済みの製品資料
 - 製品に関する情報
 - Certificate of Analysis (COA)
 - GMP証明書
 - ワクチンを含むバイオ製剤のサマリーバッチプロトコル（3つの連続したバッチ）。
 - ワクチンのロット番号
- 4) その他の関係書類
 - 研究者のGood Clinical Practice (GCP) 受講証明書
 - ORKとの契約（該当する場合）
 - 保険（該当する場合）
 - 実験室の証明書
 - 主任研究者の履歴書

1.5.2.6. 生体試料等の持ち出し制限等

公開情報なし。

1.5.2.7. 治験届以外に必要な許可等

公開情報なし。

1.6. 相談制度

1.6.1. 相談制度の有無

公開情報なし。

1.6.2. (有の場合) 相談の窓口

公開情報なし。

1.6.3. (有の場合) 相談の仕組み

公開情報なし。

1.6.4. (有の場合) 相談可能な内容

公開情報なし。

1.6.5. (有の場合) 相談制度の動向

公開情報なし。

1.7. 簡略審査制度

1.7.1. 簡略審査制度(参照国制度・参照化)の有無

有り。

1.7.2. (有の場合) 簡略審査の対象国・地域

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⁸⁴。また、2019年7月の厚生労働省の広報によると、インドネシア政府は、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)について、日本を評価システムが確立している国とみなし、インドネシア共和国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旨で合意している⁹⁴。

1.7.3. (有の場合) 審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の内容

上記のことから、日本で審査を通過した医薬品の登録については、日本の審査報告書を利用し簡略審査可能である⁹⁴。

1.7.4. 簡略審査制度(参照国制度・参照化)に関する今後の動向

公開情報なし。

⁹⁴ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05934.html

2. 医療機器に関する規制

2.1. 定義・分類

2.1.1. 医療機器の定義

医療機器の定義については、2010年8月23日付け「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」（又はPeralatan Kesehatan Rumah Tangga : PKRT、以下、規定1190）、「医療機器の流通に関する保健大臣規定No. 1191/MENKES PER/VIII/2010」（以下、規定1191）に規定されていたが、2017年12月29日、保健大臣は、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（以下、規定62）を発行し、体外診断用医薬品in-vitro diagnostic: IVD）について再分類した。規定1190でも、IVDは、すでに医療機器の一部と見なされていたが、専門的な医療機器のグループとして位置付けられた⁹⁵。

この閣僚規定により、安全性、品質、利点の評価に基づきインドネシア国内での医療機器、IVD及び家庭用器具の流通に関する許可を定める。

医療機器とは、「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」と定義している。

体外診断用医薬品（以下、IVD）とは、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、主に生理学的又は病理学的状態又は先天性異常に関する情報を得る為、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為、又は治療の程度を監視する為に、人間の血液や組織を含む標本を生体外で検査する為に利用される⁹⁶。

また何れも、「医薬品を含有するものであっても、薬理的、免疫学的、あるいは代謝のプロセスを通じて、人体に対し、あるいは人体の内部で主要な働きに達しないものの、当該の方法により医療機器に期待される機能を支援することができるものであれば、医療機器に含まれる」としている⁹⁷。

2.1.2. 医療機器の分類

規定62の第7条に基づくと、以下のクラスに分類される⁹⁶。

(1) 使用に起因するリスクに基づく

患者の為の医療機器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

(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

⁹⁵

http://www.gbgingonesia.com/en/main/legal_updates/new_regulation_on_marketing_authorization_for_medical_devices_and_supplies.php

⁹⁶

以下より仮訳（Google翻訳）

http://www.hukor.kemkes.go.id/uploads/produk_hukum/PMK_No._62_Th_2017_ttg_Izin_Edar_ALKES,_ALKES_Diagnostik_In_Vitro_dan_Perbekalan_Kesehatan_.pdf

⁹⁷ 日本貿易振興機構「インドネシアにおける医療機器の輸入制度」（2011年）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000852/iryokiki_indonesia.pdf

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

旧分類（規定1190）の4段階（クラスI、IIa、IIb、III）の分類が、規定62にてクラスA～クラスDに変更となった⁹⁸。

表 26：医療機器の分類^{99,100}

分類		リスクレベル		例	
規定1190	規定62				
I	A	低リスク	リスクが低く、重大な危害は引き起こされない。これらの機器の評価対象は、品質や製品自体に絞られる。	コレステロール・尿酸検査システム、外科用器具、包帯、外科用カメラ、電気手術台、医療用計測機器	
II	a	B	低-中リスク	重大な事故ではないが、患者の健康に大きな影響を与えるもの。販売開始前に、これらの機器は十分な評価要件に適合しなければならない。臨床での評価は必要としない。	妊娠検査キット、医療用電動ベッド、手術用照明器具、外科用マスク
	b	C	中-高リスク	重大な事故ではないが、患者の健康に大きな影響を与えるもの。販売開始前に、これらの機器はリスク分析や安全性評価を含むすべての評価要件に適合しなければならない。臨床での評価は必要としない。	血糖値測定器、ECG、X線装置、注射器、コンドーム、コンタクトレンズ
III	D	高リスク	失敗や誤用は患者や使用者にとって深刻な影響を及ぼす結果となる。販売開始前に、これらの機器はリスク分析や安全性評価を含むすべての評価要件に適合しなければならない。臨床での評価も必要とする。	HIV献血者スクリーニング、ステント、眼内レンズ（IOL）、除細動器、ペースメーカー	

2.2. 関連法規、承認制度

2.2.1. 薬事関連の法令、規制当局の体制と役割

2.2.1.1. 薬事関連の法令の概要

インドネシア共和国では、1991年より、医療機器の規制を実施しており、「保健法」（The Health Law）の第3部において、医療機器に関する規制が記されており、医療機器に関する規定は大臣令によって行われると記載されている。医療機器については、2010年8月23日付け「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」（又はPeralatan Kesehatan Rumah Tangga：PKRT、以下、規定1190）及び「医療機器の流通に関する保健大臣規定No.1191/MENKES/PER/VIII/2010」（規定1191）により、医療機器が定義されていたが、2017年12月29

⁹⁸ <https://www.qualtechs.com/en-gb/article/204>

⁹⁹ https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2017/86e615e453ca3d86/rpidn-medi201703.pdf

¹⁰⁰ <https://morulaa.com/indonesia-medical-device-registration-moh-ri/>

日に発行された規定62により、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を取り消した。

規定62は、インドネシアの規則をASEAN及び国際基準と調和させる為に発行された。ASEAN 諸国による、医療機器の規制の調和により、2014年8月に「アセアン医療機器指令」(ASEAN Medical Device Directive:AMDD) が同意された。インドネシアでは、AMDD の要求に合わせ、医療機器における品質管理に ISO13485 を取り入れている。

2.2.1.2. 薬事の規制当局

医療機器の審査は保健省 (Ministry of Health) が担当している¹⁰¹。

2.2.1.3. 規制当局の組織及び役割

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 (General Directorate of Pharmaceutical Services & Medical Device) と医療機器製造販売開発指導局 (Directorate of Medical Device Production and Distribution Development) により規制される。インドネシア市場におけるほとんどすべての医療機器の販売には、これら政府機関からの販売ライセンスが必要となる¹⁰²。

2.2.1.4. 審議会等の制度

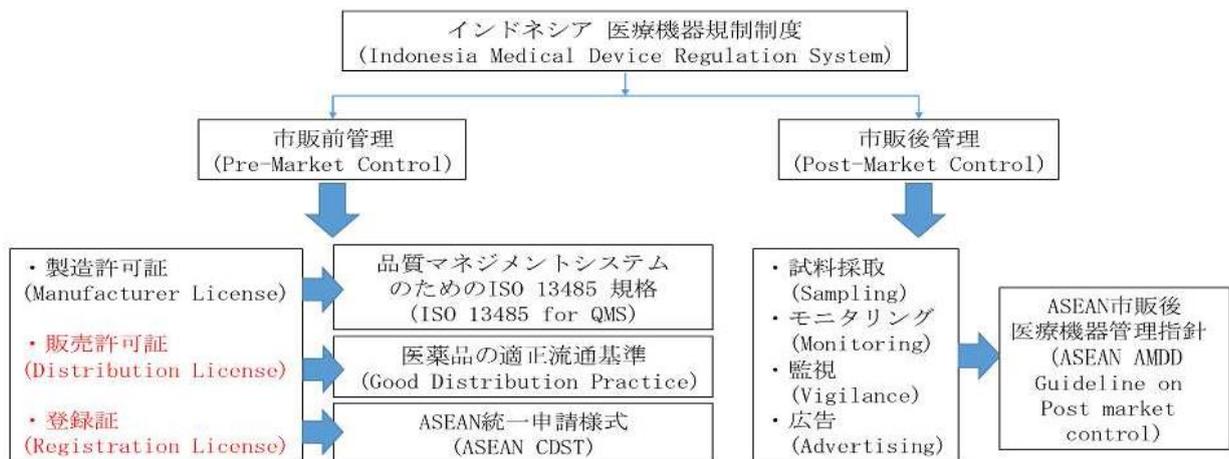


図 18 : インドネシアの医療機器規制の概要¹⁰³

2.2.2. 医療機器の承認制度

2.2.2.1. 医療機器の承認の仕組み (承認制度)

医療機器の供給及びその監督については、「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)及び「医療機器の流通に関する保健大臣規定 No.1191/MENKES/PER/VIII/2010」(規定1191)に規定されていた。2017年12月に発行された規定62に

¹⁰¹ 経済産業省平成31年度 医療技術・サービス拠点化促進事業「医療国際展開カントリーレポート新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報」(2020年3月)

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoudownloadfiles/pdf/countryreport_Indonesia.pdf

¹⁰² 日本貿易振興機構「インドネシアにおける医療機器市場の概観」(2017)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2017/86e615e453ca3d86/rpidn-medi201703.pdf

¹⁰³ 「平成28年度 アジア諸国薬事関係規制情報収集・分析業務」調査報告からの引用

<https://www.pmda.go.jp/files/000218096.pdf>

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。なお、規定62の内容の多くは、規定1190と類似しているが、上記の概念により、それぞれの当事者がどれに該当するかをより明確に理解できるようになった¹⁰⁴。

医療機器を輸入・販売する為には、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、医療機器流通業者（PAK）許可と、医療機器流通許可（IzinEdar）を取得する必要がある¹⁰¹。

医療機器流通業者（PAK）許可

申請者の所在する州の保健局に認可申請を行う。条件は以下の通り。

- 事業許可を取得した法人であること
- フルタイムの技術責任者がいること
- 事務所や倉庫に適した施設、設備を有すること。自己所有あるいは賃貸でもよいが、賃貸の場合は最低2年間の賃貸契約を締結していること
- アフターサービスに対応する為の修理施設を有する、あるいは他の会社と提携していること
- 医療機器優良流通手順（Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik : CDAKB）を遵守していること

医療機器流通許可（IzinEdar）¹⁰¹

PAK 許可取得後に、輸入・販売製品の品目登録（registration）を行う。申請は以下の何れかの企業が行う。

- 海外製造元より販売総代理店に指名された、あるいは製造元等からの委任状を有するPAK
- 輸入品をインドネシア国内で組み立て・据え付けを行う為の製造証明書を有している企業

2017年12月に規定62に変更後、申請手続が簡素化され、取得にかかる時間も短縮化した。なお、規定62の第24条によると、有効期限は最長5年となっている。

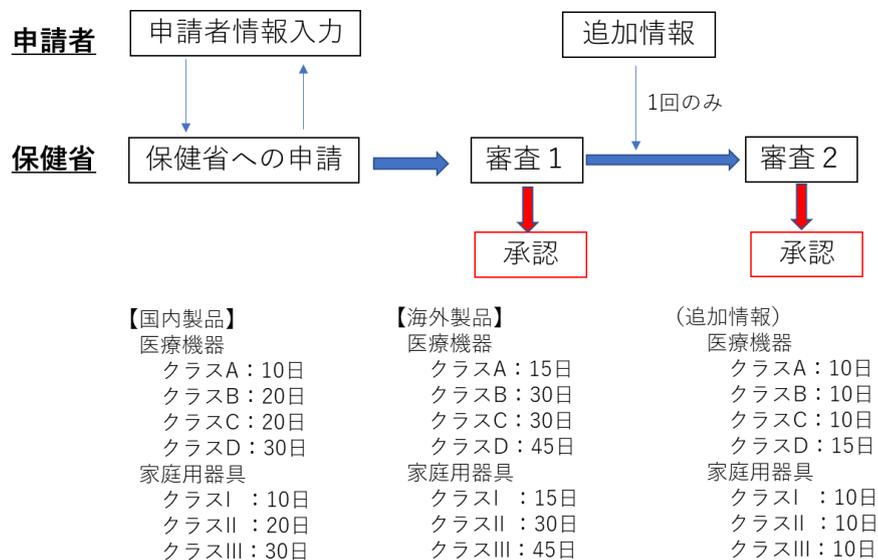


図 19：医療機器流通許可取得プロセス¹⁰⁵

規定62では、申請をオンラインで行うように推奨している。

規定62の第18条に基づき、新規登録のすべての申請は、Indonesian National Single Window ("INSW") システム、又は次のURL（regalkes.kemkes.go.id）を介してオンラインで行われている。

¹⁰⁴

http://www.gbgindonesia.com/en/main/legal_updates/new_regulation_on_marketing_authorization_for_medical_devices_and_supplies.php

¹⁰⁵ <https://www.qualtechs.com/en-gb/article/204>

さらに、規定62の第22条は、承認時も電子発行されることを示している。この規定は、流通許可の電子コピーが通常のライセンスと同じ有効性を持つことを法的にも明示している¹⁰⁴。

2.2.2.2. 申請資料の信頼性保証の仕組み

インドネシア共和国では、医療機器の登録は電子化されており、必要書類について、E- Registrarion システム¹⁰⁶を通じて提出する。流通許可登録申請に必要な主な書類はクラス分類別に下記の通りとされている¹⁰⁷。申請は ASEAN の標準資料である、「アセアン共通技術資料」(ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) を使用して行う。

規定62による新しい申請要件は以下の通りである⁹⁶。

(1) IVDの申請要件

1) 管理要件

- a. 登録申請
- b. 生産証明書/PAK許可
- c. 単独代理店/販売代理店の委任状
- d. 認定機関からの自由販売証明書 (CFS)

(輸入品)

- e. 文書品質管理システム (ISO 13485、ISO 9001、CE)
- f. ブランド証明書 (ある場合)

2) 技術的要件

- a. 製品情報
 - ・医療機器又はIVDの原材料、配合、ツール概要、機能
 - ・生産基準と生産工程
 - ・適応、目的及び使用説明書
 - ・禁忌、警告、注意、望ましくない潜在的影響
- b. 仕様要件と品質保証
 - ・原材料の仕様とMSDS
 - ・包装仕様
 - ・ツールの性能に関する仕様
 - ・臨床検査結果 (分析証明書 (Certificate of Analysis : CoA、安定性試験、無菌試験、電気的安全性試験)
 - ・臨床前及び臨床研究の結果 (医療機器、クラスC及びDのIVD)
 - ・危機管理

3) 特別な要件

- a. 放射線物質の安全性
- b. HIV製品の臨床試験に関する情報

4) マーケティング要件

- a. マーケティング例と説明
- b. 使用説明書、トレーニング資料及び据付と維持管理に関する説明書

5) 市場後の要件

- a. 副作用と苦情を記録して処理する為の手順

¹⁰⁶ <http://www.regalkes.depkes.go.id>

¹⁰⁷ 「平成28年度 アジア諸国薬事関係規制情報収集・分析業務」調査報告書からの引用
<https://www.pmda.go.jp/files/000218096.pdf>

(2) 家庭用器具の申請要件

1) 管理要件

- a. 登録申請
- b. 生産証明書/PAK許可
- c. 単独代理店/販売代理店の委任状
- d. 認定機関からの自由販売証明書 (CFS)

(輸入品)

- e. 文書品質管理システム (ISO 13485、ISO 9001、CE)
- f. ブランド証明書 (ある場合)

2) 技術的要件

- a. 製品情報
 - ・医療機器又はIVDの原材料、配合、ツール概要、機能
 - ・生産基準と生産工程
- b. 仕様要件と品質保証
 - ・原材料の仕様とMSDS
 - ・包装仕様
 - ・臨床検査結果 (分析証明書 (Certificate of Analysis : CoA、安定性試験))
 - ・臨床前及び臨床研究の結果 (医療機器、クラスC及びDのIVD)
 - ・危機管理

3) 特別な要件

- a. 家庭用農薬として農業省から許可

4) マーケティング要件

- a. マーキングの例と説明
- b. 使用説明書、警告、注意及びその他の情報
- c. トレーニング資料及び据付と維持管理に関する説明書

5) 市場後の要件

- a. 副作用と苦情を記録して処理する為の手順

中古品の取り扱い¹⁰⁸については、「保健大臣令 No.1190」は、大臣の特別の承認なく中古の医療機器を輸入、国内で使用、及び／あるいは流通させることはできないと規定している。ただし、同規則では、中古品でも、リコンディショニングあるいはリマニュファクチャリングされた特定の電子医療機器は、輸入、国内で使用、及び／あるいは流通させることが認められている。これらの医療機器、組み立て成果品、再梱包品であっても流通許可の取得が別途必要であり、表示についても“リコンディショニング／リマニュファクチャリング”と記したラベル表示が義務付けられている。

なお、下記の製品については、特別な条件を経る必要がある¹⁰⁹。

表 27：特例製品と各種条件

製品	条件
HIV関連製品	インドネシア参照国立研究所病院 (RSCM) でテストする必要あり
生理用ナプキンと大人用おむつ、コンドーム、注射器	インドネシア国立研究所 (Sucofindo、食品医薬品局/ Indonesian FDA) でフルオロセンスをテストする必要あり
製品の原材料として動物由来のものが含まれている場合 (例：カットグット)	製品の原産国から無料の病気の証明書が必要

¹⁰⁸ 日本貿易振興機構「インドネシアにおける医療機器の輸入制度」(2011年)
https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000852/iryoukiki_indonesia.pdf

¹⁰⁹ <https://morulaa.com/indonesia-medical-device-registration-moh-ri/>

放射線製品（例：X線装置）	国立原子力庁からの安全放射線証明書が必要
オープンソフトウェア	製造又は独立した研究所からのソフトウェアに関する妥当性を示すレポートの提出が必要

2.2.2.3. 承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）

規定62の第30条に基づき、医療機器流通業者は、製品に次の変更が加えられた場合、承認を修正する為の申請書を提出する必要がある。

- サイズ
- 包装
- タグ付け
- 販売承認の付属品/付属品
- 外国製造業者からの権限を有する代表者の名前及び/又は住所

上記の理由による承認の変更は、承認番号を変更することなく行われる。上記以外の変更は、承認番号を変更する。従って、販売承認の保有者は、これらの変更を反映する為に、販売承認の新しい申請プロセスを経る必要があり、再申請となる⁹⁶。

2.2.2.4. 再審査・再評価に係る制度の有無

規定62の第26条には、再審査・再評価についての記載がある。再審査・再評価に係る必要な要件も2.2. 2.2.に記載にした要件とほぼ同じである⁹⁶。

2.2.2.5. （有の場合）再審査・再評価に係る制度の概要⁹⁶

規定62では、医療機器流通許可は、有効期限の少なくとも9か月前に、医療機器、IVD及び家庭用器具の延長を申請する必要がある。延長の申請を提出する前に、電子報告システムを介して報告する必要がある。

医療機器流通許可の場合、輸入OEMを通じて製造されたIVD及び家庭用器具は1回のみ延長できる。医療機器、IVD及び家庭用器具のOEM輸入通達許可の延長は、国内産業が同様の製品を生産する能力の有無についても考慮されなければならない。

有効期限が切れた後、医療機器、IVD及び家庭用器具の流通許可の延長を申請する者は、新規申請の条件に従う。流通許可の有効期間が満了し、延長の承認がまだ得られていない場合、これらの医療機器、IVD及び家庭用器具の流通は禁止されている⁹⁶。

2.2.2.6. 承認を要しない医療機器の有無

公開情報なし。

2.2.2.7. 患者アクセス迅速化の為の制度（先駆け審査指定制度・条件付き早期承認制度等）

患者アクセス迅速化を目的とした制度について公開情報は得られなかった。

一方、日本から医療機器をインドネシア共和国に輸出する場合、自由販売証明、品質管理の国際規格の認証の証明を提出することで、製品のリスクの程度によるが、多くの追加データの提出の必要もなく登録が完了するといわれている¹¹⁰。

¹¹⁰平成 26 年度厚生労働省医療国際展開推進室委託事業（2015）「海外における医薬品・医療機器審査制度、審査実態等調査及び分析業務報告書」

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000074947_4.pdf

2.2.2.8. 希少疾病用医療機器に係る制度の有無とその概要

希少疾病用医療機器の開発を促進するような制度について公開情報は得られなかった。

2.2.2.9. 後発医療機器の審査調査

公開情報なし。

2.2.3. 製造販売業と販売業等に係る制度

2.2.3.1. 製造販売業許可に係る制度

規定62の第15条に基づき、現地製造業者は、現地製造業者が製造する製品と同じタイプの輸入製品を登録することはできない。規定1190には、この要件が存在したが、範囲はかなり不明確であった¹⁰⁴。

2.2.3.2. 製造業に係る制度

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為の製造、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、外国製造業者又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)又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又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、又は商標の所有者である法人又は事業体の形態の会社である¹⁰⁴。

2.2.3.3. 外国製造業者認定制度の有無

規定62の第1.8条にて、「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と定義づけた。

医療機器を輸入・販売する為には、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、以下が必要である¹⁰¹。流通業者が、製品輸入を許可される前に取得しておくライセンスは3種類ある。

- 医療機器流通業者ライセンス (Izin Penyalur Alat Kesehatan - IPAK)
- 医療機器流通ライセンス (Izin Edar)
- 製品ライセンス ※事業体がインドネシアで小売店の開設を望む場合に必要

さらに、政府の政策によって国内プレイヤーが保護されている為、国外のプレイヤーは直接製品を登録できず、自ずと現地流通業者と結びつく必要性が出てくる。海外企業がインドネシアで会社を設立する際にも同様な制約が適用され、彼らは国内代理店として活動する認可された現地流通業者、又は製造施設という形で現地事務所を持たなければならない。しかしながら、インドネシアは量、質ともに十分な国産医療機器を持ち合わせない為、今のところ医療機器を輸入する為の主な規制は存在しない⁹⁹。

2.2.3.4. 販売業許可に係る制度

規定62は、医療機器及び家庭用器具の販売承認を保持できる適格な当事者の範囲を拡大した。

重要な新しい特徴として、オリジナルの機器メーカー original equipment manufacturer (OEM)、委託製造 (contract manufacturing 「Makloon」)、唯一の代理店/唯一の販売代理店/独占販売代理店 (sole agent/sole distributor/exclusive distributor 「SA / SD / ED」)、再組み立て及び再パッケージングの概念の

導入である⁹⁵。

規定62の第1.13条に基づき、委託製造（contract manufacturing「Makloon」）とは、医療機器、IVD及び家庭用器具の製造プロセスの一部又は全体を、製造証明書を持する製品所有者でもある現地製造業者から、製造証明書を持する別の現地製造業者に委託することを意味する。

規定62の第1.14条に基づき、「OEM」は、製品所有者からの商標を使用して、製品所有者としてのPAK又は家庭用器具の会社の要求に基づいて現地製造業者/外国製造業者によって行われる生産活動である。

規定62の第1.15条に基づき、唯一の代理店/唯一の販売代理店/独占販売代理店（sole agent/sole distributor/exclusive distributor「SA/SD/ED」）とは、インドネシアで医療機器、IVD、及び家庭用器具を登録及び流通し、それらの販売サービスを担う現地製造業者又は外国製造業者又はプリンシプルによって任命された家庭用器具の輸入業者及び医療機器流通業者（PAK）を意味する。

規定62の第1.16条に基づき、「組み立て」とは、分解された製品、半製品、及び/又は現地及び/又は輸入部品から供給された構成部品を含む製品から医療機器、IVD及び家庭用器具を形成する一連の行動を意味する。

規定62の第1.17条に基づき、「再包装」とは、製品の基本的な成分/処方、仕様、及び使用法を変更することなく、包装、ラベル付け、及びタグ付け（ペナンダン）を含む一連の生産活動を意味する。

以下、規制 62 には、現地で製造及び輸入された医療機器、IVD、及び家庭用器具の販売承認を申請及び保持できる適格な当事者が規定されている⁹⁵。

留意事項：

1) 現地で製造された製品の場合、組み立てを行う現地の製造業者は、以下の基準を満たしている場合に限り、販売承認を申請して取得することができる。

- ・完成品の主要な機能を持つ部品は、現地で製造されている。
- ・輸入された（又は外部の）部品より、現地で供給された部品が多い必要がある。
- ・製造プロセスは、ほとんどが現地で行われている必要がある。

2) 輸入製品の場合、組み立てと再梱包を実行する医療機器流通業者（PAK）は、次の基準を満たしている必要がある。

- ・生産証明書を保持する。
- ・外国の製造業者からの委任状を保持する。

代理店の制限として、規定 62 の第 13 条では、すべての医療機器、IVD 及び家庭用器具は、外国製造業者又はプリンシパルの 1 つの商号又は商標につき、その代理店として 1 つの医療機器流通業者（PAK）（医療機器及び IVD の場合）又は 1 つの家庭用器具の輸入業者（家庭用器具の場合）を登録することができるとしている。さらに、規定 62 の第 15.3 条に基づき、OEM を現地で実施する PAK 及び家庭用器具の輸入業者は、同じ代理店で類似するタイプ及び仕様の医療機器、IVD、及び家庭用器具を登録することを禁じられている。ただし、規定 62 では、「代理店」が実際に何を意味するのか、あまり明確にされていない⁹⁵。

輸入製品の自由販売証明書（CFS）を提供する為の要件として、規定 62 は、輸入医療機器、IVD、及び家庭用器具の販売承認のすべての申請には、製品の原産国の医療部門の認可当局によって発行された CFS も添付する必要があることを明確に規定している。

医療機器、IVD、及び家庭用器具の原産国の認可当局が CFS を発行できない場合、申請者は、CFS を発行できる別の国の医療問題を処理する政府当局に CFS を求める必要がある。製品が原産国で登録されていない場合、CFS は原産国の他の当局によって発行されなければならない⁹⁵。

CFS には、少なくとも次の情報が含まれている必要がある。

- ・商号又は商標
- ・製品の種類
- ・外国メーカーの氏名と住所
- ・(CFS の) 有効期間

2.3. 市販後の安全対策に関する規制

2.3.1. 不具合情報について

2.3.1.1. 不具合情報の収集

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。第51条には、全ての医療機器流通業者は、不具合に関して、医療機器及び家庭用の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⁹⁶。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、医療機器の製造及び/又は流通を行う会社は、解明及び必要となる対策を行わなくてはならないと規定しており、また対策の報告を政府、及び/又は地方州政府及び地方県/市政府に行わなくてはならないと規定している⁸⁴。

上記の安全性に関する規定の運用については、健康法において、政府は流通許可済みで、品質及び安全性条件、及び/又は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、及び流通取りやめの監視を行い、法令及び規定に従って没収廃棄する権限を有すると定めている。

医療機器の不具合の報告件数、許可の取り消し事例に関しては、公開情報からは得られていない。

2.3.1.2. 不具合情報の分析

有害事象が発生する可能性を念頭に、保健省は、事業者、医療サービス施設、及び一般の人々に監督に参加するよう呼びかけ、万が一、有害事象が発生時には、直ちに治療又は是正措置を受けるよう推奨している¹¹¹。

技術的及び臨床的情報の監査の為、保健省は技術的及び臨床的情報を評価している¹¹¹。

2.3.2. 市販後監視

2014年11月までに、ASEANにおける規制システムに関する基準調和に向けた取り組みの一部として、インドネシアを含むASEAN加盟国によるASEAN医療機器司令（ASEAN Medical Device Directive : AMDD）が合意された。インドネシアに導入される主な規制の一つが、市販後監視システムである。市販後の管理は、製品が市場に流通した後に行われる。規格に合致していることはもちろんのこと、製品が品質や安全性を保持しているかどうかを監視対象となる。基準を定める為のAMDD文書に基づくと、市販後の監視システムに必要な主な書類は以下となる。

- ・ 輸入記録と流通記録の両方、又は何れか一方
- ・ 苦情対応記録（医療機器として使用して）
- ・ 市販後リスク評価測定
- ・ 市場安全是正処置（Field Safety Corrective Action : FSCA）

規定62の第53条によると、保健省による市販後の監視は、州及び地方レベルの保健局によりすべての州で実行される。

製造者、医療機器流通業者、家庭用器具に関する企業、及び家庭用器具の輸入業者は、品質、安全性、及び使いやすさへの適合性を確保する為に製造及び/又は流通される医療機器、IVD、及び家庭用器具を監督する必要がある。以下の形式で監督する⁹⁶。

- ・ 流通施設/流通業者から医療機器、IVD、家庭用器具に関する情報を聴取する
- ・ 不具合に対する製品の再審査
- ・ 不具合に関して中央政府、地方及び地区/市政府への報告

市販後監視システムの他にも、インドネシアでは、統一申請様式（Common Submission Dossier Template : CSDT）、ISO 13485品質マネジメントシステム、適正流通規範（Good Distribution Practice : GDP）の地域基準並びに医療機器の安全性、品質、及び有効性を保証する国際基準も採用する⁹⁹。

¹¹¹ <https://www.qualtechs.com/de-de/article/304>

2.3.2.1. 医療現場への情報提供の方法

公開情報はなし。

2.3.2.2. 添付文書の様式・改訂

規定62の第39条～41条によると、医療機器、IVD及び家庭用器具のラベルと添付文書は、情報が客観的であり、不完全な情報で一般市民の誤解を招かぬよう留意されなければならない。

医療機器、IVD及び家庭用器具の製造者、PAK又は輸入業者は、以下の情報を最低限含める必要がある⁹⁶。

【医療機器、IVD】

- 製品名又は商標あるいはその両方
- 流通許可番号
- 製品種類
- 製造者/メーカーの名称と住所
- 流通業者又は輸入業者あるいはその両方の名称と住所
- バッチナンバー・製品コード・シリアルナンバー
- 「滅菌」表示と滅菌すべき製品の滅菌方法。
- 製品仕様
- 使用目的と使用説明書
- 有効期限のある製品の有効期限
- 特定の医療機器及びIVDの場合、「専門家のみが使用する」又は黒の背景に白地で「P」マークの警告ラベル（この分野の適格な担当者のみを使用を限定する為）

医療機器、IVD及び家庭用器具の場合、有効成分の正しい情報、組成及び含有量、禁忌、注意すべき兆候又は有害事象がラベル及び添付情報に含まれている必要がある。

【家庭用器具】

- 製品名又は商標あるいはその両方
- 流通許可番号
- 製品種類
- 正味の重量又は含有量
- 製造者/メーカー又はその両方の名称と住所
- 輸入業者の名称と住所
- 使用された有効成分のリストとパーセンテージ
- 有効期限のある製品の有効期限
- 製品コード
- 有用性
- 使用/準備説明書
- 注意と警告

上記の情報、特に使用目的、使用説明書、禁忌、注意及び警告はインドネシア語で記載される必要がある。インドネシア語以外の使用については、同等のものが無い、同等のものを作成できない、又は海外取引の場合のみ許可される。

曖昧な表現を避ける為、次の単語を使用することを禁じている。

- 最上級の言葉:most,very,number one,only.top,powerful,super,superior,amazing,magic,perfect 等
- 「細菌がない」「蚊がない」「安全」「駆除する」「アロマセラピー」「老化防止」「治癒」「デング熱の予防」「ウイルス対策」等の言葉の使用、「リラクゼーション」「医師が推奨する」

- 及び/又は同じ意味を持つ他の単語
- ・ 製品の効能を示す為のパーセンテージ等
- ・ 「家族」「子供」「赤ちゃん」「柔らかい」「保湿」及び/又は家庭用農薬製品で同じ意味を持つ他の単語の使用等

2.3.2.3. 医療現場への情報提供体制

公開情報なし。

2.3.2.4. リスクマネジメントシステムの有無、今後の動向

公開情報なし。

2.3.2.5. 医療機器の使用制限等（処方薬、毒劇薬、ファーストライン、セカンドライン等）

公開情報なし。

2.3.2.6. 広告に関する規制

広告やラベル情報による誤解を招くことを防ぐ為、広告とラベリングに、使用目的、良識の倫理、及び複数の解釈につながらない為の言語の使用を必要な要件としている。（詳細は2.3.2.2に記載の通り）
また、MoHは、インターネット上の広告、組み込み広告、賞品付きの広告、又は医療専門家からの推薦状付きの広告に懸念を持って監督している¹¹²。

2.4. 製造・品質管理に関する規制

2.4.1. 原薬と添加物に関する制度

2.4.1.1. 原薬の品質管理の為の制度

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 VII 章に以下のように規定されている。

【第 34 条】

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為、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。

上記（1）項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。

【第 35 条】

医薬品及び医療機器の品質を維持する努力を実施する枠組みの中で、同大臣は以下を実施する。

医薬品及び医療機器の品質維持に関する要求事項を定める。

医薬品及び医療機器の品質維持の確保を奨励し、監督する。

上記（1）項に定める規定の実施は、同大臣により更に規制されるものとする。

2.4.1.2. 原薬等登録原簿（MF）制度の有無

公開情報なし。

¹¹² <https://www.qualtechs.com/de-de/article/304>

2.4.1.3. (有の場合) その概要

公開情報なし。

2.4.1.4. 添加物の取り扱い

公開情報なし。

2.4.2. GMPとQMS

2.4.2.1. GMPの内容

公開情報なし。

2.4.2.2. GMPの動向 (国際基準への整合を含む)

公開情報なし。

2.4.2.3. QMSの内容

公開情報なし。

2.4.2.4. QMSの動向 (国際基準への整合を含む)

公開情報なし。

2.4.2.5. 承認基準等の有無

公開情報なし。

2.4.2.6. 国際基準への整合等

公開情報なし。

2.5. 非臨床試験と臨床試験 (治験) に関する規制

2.5.1. GLP

2.5.1.1. GLP等の有無

公開情報なし。

2.5.1.2. (有の場合) GLP等の内容

公開情報なし。

2.5.1.3. GLP等の動向 (国際基準への整合を含む)

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。なお、GLP の査察に関しては、Indonesian FDA が必要に応じて実施している¹⁰⁷。

2.5.2. GCP

2.5.2.1. GCPの有無

インドネシアでは、クラスD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、臨床試験に関しては、Indonesian FDA の定める「Good Clinical Practice (GCP)」において、医療機器について別途規定している項目等はない。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。査察等については、公開情報からは情報が得られなかった¹⁰⁷。

2.5.2.2. (有の場合) GCP等の内容

公開情報なし。

2.5.2.3. GCP等の動向 (国際基準への整合を含む)

公開情報なし。

2.5.2.4. 治験届制度の有無

公開情報なし。

2.5.2.5. (有の場合) 治験届の内容

公開情報なし。

2.5.2.6. 生体試料等の持ち出し制限等

公開情報なし。

2.5.2.7. 治験届以外に必要な許可等

公開情報なし。

2.6. 相談制度

公開情報なし。

2.6.1. 相談制度の有無

公開情報なし。

2.6.2. (有の場合) 相談の窓口

公開情報なし。

2.6.3. (有の場合) 相談の仕組み

公開情報なし。

2.6.4. (有の場合) 相談可能な内容

公開情報なし。

2.6.5. (有の場合) 相談制度の動向

公開情報なし。

2.7. 簡略審査制度

2.7.1. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) の有無

公開情報なし。

2.7.1.1. (有の場合) 簡略審査の対象国・地域

公開情報なし。

2.7.1.2. (有の場合) 審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の内容

公開情報なし。

2.7.1.3. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) に関する今後の動向

公開情報なし。

3. 再生医療等製品に関する規制

3.1. 定義・分類

3.1.1. 再生医療等製品の定義

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、法令をたどると、ヒト体性幹細胞 (Human stem cell) が該当するようである。医薬品の分類 (4.1.2.) で述べた通り、保健法⁷⁵では、薬品は「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又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8項)」とされ、Indonesian FDAが規定するバイオ製品の中にヒト体性幹細胞が含まれる⁸³。

- ワクチン (Vaccine)
- バイオ技術製品 (Biotech Products) :
インスリン等組換蛋白質、モノクローナル抗体
- 抽出分画製品 (Extraction/Fractionation Products) :
血液製剤、尿製剤
- 細胞・遺伝子治療 (Cell/Gene Therapy) :
ヒト体性幹細胞のヒト造血幹細胞 (Human hematopoietic stem cell) とヒト間葉系幹細胞 (Human Mesenchymal Stem)

保健法⁷⁵には、ヒト体性幹細胞の記載があるが、ヒト胚性幹細胞 (Human embryonic stem cell) は禁じると記載されている。なお、動物由来については不明である。

3.1.2. 再生医療等製品の分類

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)) が該当する。

3.2. 関連法規、承認制度

3.2.1. 薬事関連の法令、規制当局の体制と役割

3.2.1.1. 薬事関連の法令の概要

ヒト体性幹細胞加工製品について、保健法⁷⁵には以下のように、記載がある。

疾病の治療や健康回復は、臓器、組織移植、薬物治療、医療機器の装着、形成外科、又はヒト体制幹細胞の使用等の方法で行われる（64条）。

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は禁じられる（70条）。

ヒト体性幹細胞は、ヒト胚性幹細胞（*Human embryonic stem cell*）に準ずるものではあってはならない（70条）。

インドネシア保健省は、2009年にヒト体性幹細胞の医療サービスの実施に関する省令第833号（*Health Ministry Regulation No833 MENKES/PER/IX/2009 on the implementation of stem cell services*）を発行しており、「ヒト体性幹細胞加工製品が遺伝疾患や神経系の変性疾患の治療として期待される」と述べる一方¹¹³、ヒト体性幹細胞加工製品を利用する患者の安全を確保するとし、ヒト体性幹細胞加工製品を利用可能な医療機関を今後焦点化する方向性を示している（5条）。

3.2.1.2. 薬事の規制当局

医薬品と同様、Indonesian FDAが規制当局である。Indonesian FDAの部門 I（*Deputy I : Therapeutic Product, Narcotics, Psychotropic and Addictive Substance Control*）が、医薬品として再生医療等製品の審査、規格策定、GMP 認定等を担当している⁸²。

3.2.1.3. 規制当局の組織及び役割

再生医療等製品の定義で前述した通り、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⁷⁹。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.2.1.4. 審議会等の制度

再生医療等製品の定義で前述した通り、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⁷⁹。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.2.2. 再生医療等製品の承認制度

3.2.2.1. 再生医療等製品の承認の仕組み（承認制度）

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-1（新薬及びバイオ医薬品）としての登録が必要となる⁸⁰。

¹¹³ <https://media.neliti.com/media/publications/40734-ID-stem-cell-research-development-and-its-protection-in-indonesia.pdf>

3.2.2.2. 申請資料の信頼性保証の仕組み

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.2.2.3. 承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.2.2.4. 再審査・再評価に係る制度の有無

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.2.2.5. （有の場合）再審査・再評価に係る制度の概要

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.2.2.6. 患者アクセス迅速化の為の制度（先駆け審査指定制度・条件付き早期承認制度等）

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.2.2.7. 希少疾病用再生医療等製品に係る制度の有無とその概要

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.2.3. 製造販売業と販売業等に係る制度

3.2.3.1. 製造販売業許可に係る制度

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.2.3.2. 製造業に係る制度

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.2.3.3. 外国製造業者認定制度の有無

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.2.3.4. 販売業許可に係る制度

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、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

3.3.1. 感染情報について

3.3.1.1. 感染情報等の収集

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.3.1.2. 感染情報等の分析

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.3.2. 市販後監視

3.3.2.1. 医療現場への情報提供の方法

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.3.2.2. 添付文書の様式・改訂

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.3.2.3. 医療現場への情報提供体制

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.3.2.4. リスクマネジメントシステムの有無、今後の動向

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.3.2.5. 再生医療等製品の使用制限等（処方薬、毒劇薬、ファーストライン、セカンドライン等）

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.3.2.6. 広告に関する規制

3.4. 製造・品質管理に関する規制

3.4.1. 原薬と添加物に関する制度

3.4.1.1. 原薬の品質管理の為の制度

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.4.1.2. 原薬等登録原簿（MF）制度の有無

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.4.1.3. （有の場合）その概要

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.4.1.4. 医薬品添加物の取り扱い

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.4.2. GMPとQMS

3.4.2.1. GMPの内容

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.4.2.2. GMPの動向（国際基準への整合を含む）

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.4.2.3. QMSの内容

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.4.2.4. QMSの動向（国際基準への整合を含む）

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.4.2.5. 承認基準の有無

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.4.2.6. 国際基準への整合等

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制

3.5.1. GLP

3.5.1.1. GLP等の有無

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.5.1.2. （有の場合）GLP等の内容

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.5.1.3. GLP等の動向（国際基準への整合を含む）

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.5.2. GCP

3.5.2.1. GCP等の有無

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.5.2.2. (有の場合) GCP等の内容

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.5.2.3. GCP等の動向 (国際基準への整合を含む)

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.5.2.4. 治験届制度の有無

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.5.2.5. (有の場合) 治験届の内容

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.5.2.6. 生体試料等の持出制限等

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.5.2.7. 治験届以外に必要な許可等

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.6. 相談制度

3.6.1. 相談制度の有無

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.6.2. (有の場合) 相談の窓口

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.6.3. (有の場合) 相談の仕組み

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.6.4. (有の場合) 相談可能な内容

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.6.5. (有の場合) 相談制度の動向

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.7. 簡略審査制度

3.7.1. 簡略審査制度（参照国制度・参照化）の有無

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.7.2. (有の場合) 簡略審査の対象国・地域

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.7.3. (有の場合) 審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の内容

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

3.7.4. 簡略審査制度（参照国制度・参照化）に関する今後の動向

再生医療等製品の定義で前述した通り、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。しかしながら、明確な公開情報は得られなかった。

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

1.1.1. 医薬品の定義

「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 Products¹¹⁴）によると「医薬品」は以下の通り、定義されている。

「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。

また、「食品・医薬品・化粧品法」（RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act（1963）¹¹⁵）によると「薬物（Drug）」は以下のように定義されている。

「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。

1.1.2. 医薬品の分類

「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 Products¹¹⁴）によると、次の6つの分類方法により、それぞれ分類される。

- (1) 有効成分の数による分類
 - 単一成分の薬剤
 - 固定用量の2成分以上の合剤
- (2) 薬物の使用に関する科学的証拠と経験による分類
 - 治験薬（Investigational Drug）
 - 新薬（New Drug）
 - 試用・試験薬（Tried and Tested Drug）
少なくとも5年間使用され、5,000名の患者に投与されている薬品
 - 確立された薬物（Established Drug）
安全性や有効性が長年の一般的な使用を通じて実証されている薬品
 - 「試用・試験薬」や「確立された薬物」の使用方法等変更
新しい適応症への使用、新しい投与方法、新しい剤形、合剤（新しい組み合わせ）
- (3) フィリピン国立医薬品処方集で指定されている薬理的・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

¹¹⁴ <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ph/ph123en.pdf>

¹¹⁵ <https://pntr.gov.ph/data/laws/RA-3720.pdf>

- ・最終成果品として輸入された医薬品
 - ・原薬を輸入し、現地で製造された医薬品
 - ・現地の原薬により、現地で製造された医薬品
- (5) 医薬品のブランド及び特許保護による分類
- ・ブランド化されており、特許で保護されている医薬品
 - ・ブランド化されており、特許で保護されていない医薬品
 - ・ブランド化されておらず、特許で保護されていない医薬品（ジェネリック医薬品）
- (6) 適用される処方及び調剤による分類
- ・一般用医薬品（OTC）
 - ・処方薬
 - ・危険医薬品（リストA医薬品）
 - ・処方・調剤に嚴重な注意が必要な医薬品（リストB医薬品）

1.2. 関連法規、承認制度

1.2.1. 薬事関連の法令、規制当局の体制と役割

1.2.1.1. 薬事関連の法令の概要

医薬品の規制については「食品・医薬品・化粧品法」（RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act（1963）¹¹⁵）に規定されており、「法律9502号」（Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008¹¹⁶）と「法律7394号」（Consumer Act of the Philippines¹¹⁷）も関係している。製品登録については、「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 Products¹¹⁴）に規定されている。

1.2.1.2. 薬事の規制当局

保健医療政策から医薬品の「製品登録（product registration）」までを、保健省の下部組織である食品医薬品局（Food and Drug Administration Philippines : FDA PH）が所管しており、製造販売業の免許の「許可（licensing/accreditation）」、市販前の評価、市販後の調査等を担っている。FDA PHについては食品医薬品局法（RA 9711: Food and Drug Administration Act of 2009¹¹⁸）に規定されている。

1.2.1.3. 規制当局の組織及び役割

規制当局の組織及び役割についても、食品医薬品局法（RA 9711: Food and Drug Administration Act of 2009）に以下の通り、規定されている。

FDA PHは以下の役割を果たすことが規定されている。

- (1) 食品医薬品局法及びこれに則して発行された規則及び規制の効果的な実施を管理すること
- (2) 健康製品の収集において主要な管轄権を有すること
- (3) 健康製品の分析及び検査をすること
- (4) 健康製品基準の作成に役立つ分析データを確立し、同一性、純度、安全性、有効性、品質、及び容器の充填に係る基準を推奨すること
- (5) 技術要件への準拠証明書を発行すること
- (6) 安全性、有効性、純度、及び品質を確保する為、該当する全ての健康製品に対して適切な試験を

¹¹⁶ https://www.congress.gov.ph/legisdocs/ra_14/RA09502.pdf

¹¹⁷ <http://spsissuances.da.gov.ph/attachments/article/26/RA7394.pdf>

¹¹⁸ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/29052/RA%209711-BFAD%20Strengthening%20Law.pdf>

実施すること

- (7) 消費者等の死亡、重病、重症において、当該製品が原因となった、若しくは寄与した事件をFDA PHに報告するよう要求すること
- (8) 健康製品に対する確認された苦情に基づき、排除措置命令を発行すること
- (9) 安全でないことが判明した健康製品の禁止、回収、及び撤回を命じること
- (10) 健康製品の監視における市販後調査システムを強化すること
- (11) 施設、設備、健康製品を対象とする基準及び適切な認可を開発及び発行すること
- (12) 健康と安全に関する調査研究を実施、監督、監視、監査すること
- (13) 健康製品に関する情報、広告等に関する基準、ガイドライン、規制を規定すること
- (14) 保税倉庫を維持・設立すること

FDA PHは以下の通り、組織されることが規定されている。

- (1) 規定されている製品カテゴリー毎にセンターを設置すること
 - ・医薬品規制研究センター
 - ・食品規制研究センター
 - ・化粧品規制研究センター
 - ・デバイス規制・放射線医療研究センター
- (2) 各センターは理事が率い、以下の部門を設置すること
 - ・ライセンス及び登録部門
 - ・製品研究及び規格開発部門
 - ・試験所支援部門
- (3) 副局長が率いる管理財務局には以下の部門を設置すること
 - ・人材育成部門
 - ・所有物・物流管理部門
 - ・人事管理部門
 - ・資産及び財務管理部門
- (4) 局長室の下には政策計画局を設置し、訓練、アドボカシー、コミュニケーション部門を設置すること
- (5) 副局長が率いる現場規制業務事務所には、全ての現地事務所、サテライト研究所、規制執行ユニットが含まれること
- (6) 法務サービス支援センターはFDA PH全体に法務サービスを抵抗し、局長室の直下に設置すること

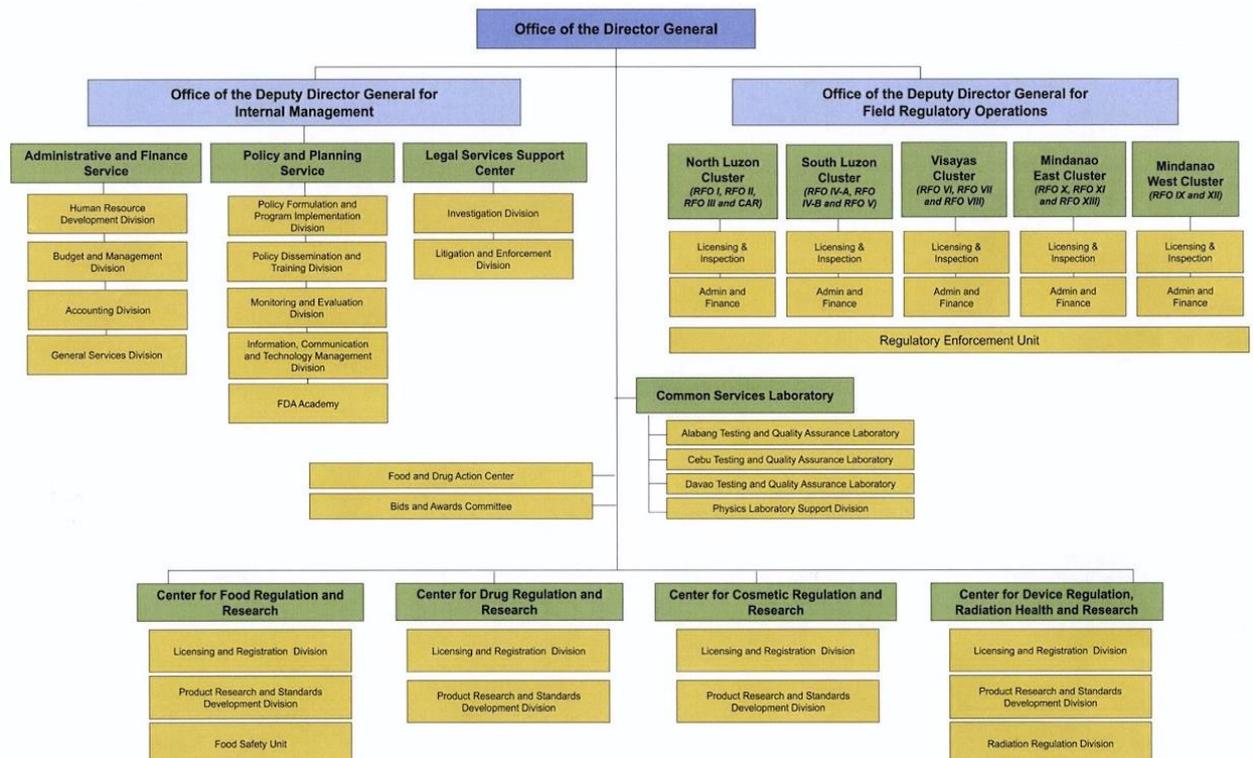


図 20 : FDA PHの組織図¹¹⁹

1.2.1.4. 審議会等の制度

「食品・医薬品・化粧品法」(RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act (1963)¹¹⁵)は、食品医薬品検査委員会(The Board of Food and Drug Inspection)について規定しており、当該法律の施行に関連する事項のヒアリング及び調査を実施するとともに、食品、医薬品、化粧品の製造プロセスを調査しFDA PHに報告する義務を負うものとされている。

1.2.2. 医薬品の承認制度

1.2.2.1. 医薬品の承認の仕組み(承認制度)

フィリピンにおいて、医薬品の「製品登録(product registration)」については、「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¹¹⁴)」に規定されている。

フィリピンにおいて、医薬品を製造、取引及び流通(輸出入含む)を行う場合には、まず業許可であるLicense to Operate(LTO)をFDA PHより取得することが求められる。LTOを取得した後に、各製品の製品登録を行うこととなる。

登録の手続

フィリピンにおいて、LTOの取得においては、GMPの遵守が求められており、FDA PHに定められた書類を提出し、許可を取得することが必要である。また、製造業者においては、GMP査察が許可の前提条件となっている。LTOの初回申請に求められる書類は以下の通りである¹²⁰。

- 申請書
- 会社名登録の証明
- 薬剤師及びその他資格者の資格証明
- リスク管理計画
- ロケーション計画
- サイトマスターファイル
- 手数料
- 自己評価ツールキット

FDA PHよりLTOを取得したのち、各製品の製品登録については、カテゴリー毎に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。

製品登録証明書(Certificate of Product Registration: CPR)等、各種発行手数料は、行政命令2001年第50号¹²¹(AO No.50s. 2001: Revised 2001 schedule of fees and charges for the corresponding services rendered by the bureau of food and drugs)において、規定されているものの、近年、「認可、登録、その他の承認等の料金に係る規制(行政命令2020年、号数記載なし¹²²)」も公開されており、今後の改訂を注視していく必要がある。

¹¹⁹ 出典: FDA PHのホームページより引用した。

<https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95832/2020-FDA%20organizational%20Chart.pdf>

¹²⁰ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95601/FC2014-027%20-%20Guideline%20on%20the%20Implementation%20of%20New%20Rules%20and%20Regulation%20of%20Licensing%20Drug%20Manufacturer%20following%20A02014-0034.pdf>

¹²¹ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95603/ao%2050%20s%202001.pdf>

¹²² https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/PHL/20_2131_00_e.pdf

1.2.2.2. 申請資料の信頼性保証の仕組み

「行政命令2013年第21号（Administrative order No. 2013-0021）¹²³」にてASEANのスタンダードであるASEAN Common Technical Dossier（ACTD）及びASEAN Common Technical Requirements（ACTR）を医薬品の国内規制及び登録要件に組み込むこととしている。

1.2.2.3. 承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）

承認後の変更手続については、FDA PH Circular No. 2014-008¹²⁴で規定されており、ASEAN Variation Guidelineに従うものと、Country-Specific Requirementsに従うものとに分類される。

何れも変更の際し、規定されたリクエストレターを提出し、その後は各々規定されたフォームに記載することとなっている。変更に係る費用は初期登録時の費用と同等となる。

1.2.2.4. 再審査・再評価に係る制度の有無

登録の更新について、「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）」で規定されている。

1.2.2.5. （有の場合）再審査・再評価に係る制度の概要

一般使用及び制限付きの使用の為に登録された医薬品のみが更新登録の対象となり、現在のFDA PHの同一性、純度、強度、品質、安全性、有効性、及び治療価値の基準に基づいて評価される。

1.2.2.6. 承認を要しない医薬品の有無

「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. 1989¹¹⁴）によると、全ての医薬品は分類に基づき、評価、登録が必要と規定している。

1.2.2.7. 患者アクセス迅速化の為の制度（先駆け審査指定制度・条件付き早期承認制度等）

「未登録医薬品や機器の限定使用に係る特別許可に関する規則及び規制（行政命令 1992 年第 4 号）」（Administrative Order No. 4 s. 1992¹²⁵）により、規定されている。末期的又は重病の患者において、その状態を治癒又は適切に制御できる可能性のある既存の優れた代替療法がない場合、フィリピンで登録されていない、若しくは登録の過程にある医薬品及び機器等は、専門機関及び専門学会の意見を伺った上、指定された条件及び要件において、特別許可されるとしている。

1.2.2.8. 希少疾病用医薬品に係る制度の有無とその概要

下記の通り、「希少疾病法（RA10747 Rare Diseases Act of the Philippines（2015））」に規定されている。

- (1) 希少疾患患者の治療の為に医薬品等へのアクセス、及び対処に役立つタイムリーな健康情報を改善すること
- (2) 希少疾患に関する研究開発研究を支援し、手頃な価格の希少疾病用医薬品及び希少疾病用医薬品の製造と輸入を促進する為の規制及び財政的インセンティブを提供すること
- (3) 希少疾病用医薬品は国立衛生研究所の推奨に基づき、保健省が指定すること

¹²³ <https://www.officialgazette.gov.ph/2013/07/01/doh-administrative-order-no-2013-0021/>

¹²⁴ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/148395/FC2014-008%20-%20Application%20Process%20and%20Requirements%20for%20Post-Approval%20Changes%20of%20Pharmaceutical%20Products.pdf>

¹²⁵ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/15890/ao%204%20s%201992.pdf>

1.2.2.9. 後発医薬品の審査調査

後発医薬品の登録要件は調剤カテゴリーによって異なる。処方薬の場合、申請書類はASEAN Common Technical Dossier (ACTD) に準ずる。他方、一般用医薬品の場合、申請書類は国のガイドラインに準ずる¹²⁶。

1.2.3. 製造販売業と販売業等に係る制度

1.2.3.1. 製造販売業許可に係る制度

「FDA PH統一ライセンス要件と手順に係る改訂ガイドライン（行政命令 2020 年第 17 号）¹²⁷」（Administrative Order No. 2020-0017, Revised Guidelines on the Unified Licensing Requirements and Procedures of the Food and Drug Administration Repealing Administrative Order No. 2016-0003）に統一ライセンス要件と手順について、規定されており、より手順を簡易化する目的で改訂されている。

この行政命令は、製造業者（包装業者等含む）、貿易業者、流通業者（輸出入業者、卸売業者）、医薬品取り扱い機関（病院、薬局）、及び非処方薬の販売小売業者、医療機器の小売業者、臨床研究機関（CRO）等に適用されている。

主な規定内容は、以下の通りである。

- (1) 医薬品を製造、取引及び流通（輸出入含む）を行う場合には、まず業許可である License to Operate (LTO) と製品登録証明書や製品通知証明書等の承認をFDA PHより取得する。
- (2) 業務における知識を十分に有する適格な責任者を配置する。
- (3) 製造工場を除く全ては、事前の認可検査を必要とせず、LTO取得後の検査とする。
- (4) 全業者は安全で質の高い状態での製品維持の為、適切な保管条件を満たすものとする。
- (5) 製品が禁止・回収措置となった場合、ただちに必要な対応をする。
- (6) 原則として、登録された薬剤師の監視下に置くものとする。

1.2.3.2. 製造業に係る制度

上記「製造販売業許可に係る制度」に同じ。

1.2.3.3. 外国製造業者認定制度の有無

「外国医薬品製造業者の為の医薬品輸入業者に対する登録許可に係るインテリムガイドライン¹²⁸（FDA Circular 2020-020）」に規定されている。

通常、申請後、外国製造業者に対するGMP査察を経て、FDA PHが承認することとなっているものの、現在、外国製造業者に対するGMP査察は一時中断している。また、現時点で新型コロナウイルス関連製品（ワクチン含む）の審査が優先されることも記載されている。

1.2.3.4. 販売業許可に係る制度

上記「製造販売業許可に係る制度」に同じ。

¹²⁶ <https://www.scribd.com/document/430375236/Drug-Approval-System-of-the-Philippines-pdf>

¹²⁷ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/05/Administrative-Order-No.2020-0017.pdf>

¹²⁸ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/07/FDA-Circular-No.2020-020.pdf>

1.3. 市販後の安全対策に関する規制

1.3.1. 副作用情報について

1.3.1.1. 副作用情報の収集

行政命令 2011年第 9 号¹²⁹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されており、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管理、データベース化等を行うこととしている。

また、国家ファーマコビジランスプログラムは以下の組織から構成されるものとしている。

- (1) 国家ファーマコビジランス諮問委員会 (National Pharmacovigilance Advisory Committee)
- (2) 国家ファーマコビジランスセンター (National Pharmacovigilance Center)
- (3) 地域ファーマコビジランスユニット (Regional Pharmacovigilance Unit)
- (4) 遠隔ファーマコビジランスユニット (Peripheral Pharmacovigilance Unit)

また、省令2012年121号¹³⁰において副作用オンライン報告システムについて規定され、オンラインによる報告システムも整備されている。

この他、FDA PH Circular No. 2013-004¹³¹においても市販後監視についての規定において、販売承認取得者は安全性定期報告 (Periodic Safety Update Report (PSUR)) を最低でも年に1回FDA PHに提出することとしている。また、副作用、副反応報告をFDAに5日以内に提出するものとしている。

1.3.1.2. 副作用情報の分析

上述の省令2012年121号において、データの検証、分析、報告、普及についても規定されている。第一段階として、報告施設がデータを検証、第二段階としてInformation Management Service (IMS) が技術的な支援を行い検証し、最終的にFDA PHが検証、分析した後、公開又は配布することとなっている。

1.3.2. 市販後監視

1.3.2.1. 医療現場への情報提供の方法

上述の国家ファーマコビジランスプログラムを構成する組織の1つである国家ファーマコビジランスセンターの役割として、「ファーマコビジランスのウェブサイト、副作用ニュース、速報、医薬品アラート、セミナー、その他の手段にて、エンドユーザーに情報を提供すること」としている。

1.3.2.2. 添付文書の様式・改訂

公開情報なし。

1.3.2.3. 医療現場への情報提供体制

1.3.2.1.に記載の通り。

1.3.2.4. リスクマネジメントシステムの有無、今後の動向

公開情報なし。

¹²⁹ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/153551/ao2011-0009%20Pharmacovigilance.pdf>

¹³⁰ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/29028/DO%202012-0121%20ADORS%20guidelines.pdf>

¹³¹ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/15838/FC%202013-004.pdf>

1.3.2.5. 医薬品の使用制限等（処方薬、毒劇薬、ファーストライン、セカンドライン等）

公開情報なし。

1.3.2.6. 広告に関する規制

フィリピンでは、健康製品の広告について、下記の規制がある¹³²。

- (1) 登録若しくは承認されていない健康製品の広告、販売促進をしてはならない。
- (2) 健康製品のFDA PHにより正式に承認されているラベル、包装等を除き、如何なる広告、販売促進等マーケティング活動に対する請求は行われ不得とする。
- (3) FDA PHにより正式に承認されていないものは、治療的、科学的な主張は行われ不得とする。
- (4) 広告が許可された全ての健康製品はその承認番号を明記する必要がある。

また、「食品・医薬品・化粧品法」（RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act（1963）¹¹⁵）に不正な医薬品について規定されており、その表示についても含まれる。

- (1) 虚偽若しくは誤解を招く記載がある場合
- (2) 以下の表示がない場合
 - ・製造業者、包装業者、販売業者の名前と事業所の所在地
 - ・重さや数量
- (3) 当該法律で規定されている文言等が目立つ位置に記載されていない場合、また通常の購入及び使用条件下で一般の個人がそれを読んで理解できるような文言が使用されていない場合
- (4) 依存形成薬物に指定されている麻薬等において、その成分名、含有量、割合とともに依存形成の恐れがある旨の記載がない場合
- (5) 医薬品の一般名が記載されていない場合（2成分以上の場合、有効成分の一般名と含有比率）
- (6) 使用に関する適切な指示が記載されていない場合
- (7) 規定されている通り、包装され、ラベル付けされていない場合
- (8) 容器が誤解を招く形で製造、形成、充填されている場合、模倣されている場合、他の薬の名前で販売されている場合
- (9) 記載された投与量、頻度での使用が健康に危険を及ぼす場合 等

1.4. 製造・品質管理に関する制度・規制

1.4.1. 原薬と添加物に関する制度

1.4.1.1. 原薬の品質管理の為の制度

公開情報なし。

1.4.1.2. 原薬等登録原簿（MF）制度の有無

公開情報なし。

1.4.1.3. （有の場合）その概要

公開情報なし。

1.4.1.4. 医薬品添加物の取り扱い

公開情報なし。

¹³² https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/publications/2016/01/promoting-medical-devices-globally/pmpg_philippines.pdf?la=en

1.4.2. GMPとQMS

1.4.2.1. GMPの内容

「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（行政命令 2012年第 8 号）¹³³」により、医療製品のGMPの為、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では以下の要素から構成されており、評価することとなっている。

- 品質マネジメント（Quality Management）
- 人員
- 施設と設備
- 書類
- 精算
- 品質管理（Quality Control）
- 苦情と製品リコール
- 自己検査

1.4.2.2. GMPの動向（国際基準への整合を含む）

上記に記載の通り、行政命令2012年8号¹³³により、世界中の検査手順を調査させることを目的として策定されたPIC/Sを公式に採用することとしている。

1.4.2.3. QMSの内容

フィリピンにおいて、製造販売業者は、「Good Manufacturing Practice（GMP）」、「Good Distribution Practice（GDP）」、「Good Supply Practice（GSP）」を遵守しなければならない。GMPに関しては、PIC/S GMPのGMPに準拠している。

フィリピンにおけるGMP認定は、製造販売業者がLTOを得る為の前提条件とされている。

1.4.2.4. QMSの動向（国際基準への整合を含む）

QMSについては、FDA PHは2013年にISO 9001:2008を取得している¹⁰⁷。

1.4.3. 薬局方等

1.4.3.1. 自国の薬局方の状況

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.2004¹³⁴で宣言されている。

1.4.3.2. 国際基準への整合等

公開情報なし。

1.4.3.3. 参照薬局方の有無

「食品・医薬品・化粧品法」（RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act（1963）¹¹⁵）に記載がある。

¹³³ <https://ww2.fda.gov/attachments/article/17212/A0%20N0.%202012-0008.pdf>

¹³⁴ <https://www.officialgazette.gov.ph/2004/03/29/executive-order-no-302-s-2004/>

1.4.3.4. (参照薬局方が有の場合) その法的な位置づけ

「食品・医薬品・化粧品法」(RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act (1963))の「薬物 (Drug)」に係る定義の中で、米国薬局方、米国ホメオパシー薬局方、国民医薬品集で認められているもの、との定義がある。

1.4.3.5. 薬局方以外の基準 (日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格等)

一般財団法人日本医薬情報センターの「世界の公定書<薬局方・薬局方外規格等>」¹³⁵にはフィリピンの公定書としてフィリピン薬局方以外の記載なし。

1.5. 非臨床試験と臨床試験 (治験) に関する規制

1.5.1. GLP

1.5.1.1. GLPの有無

1.5.1.2. (有の場合) GLP等の内容

フィリピンでは製造販売業者は、ICH-GLP に準拠した「Good Laboratory Practice (GLP)」を遵守することとなっている¹⁰⁷。

1.5.1.3. GLP等の動向 (国際基準への整合を含む)

臨床検査施設の規格である、FDA PH は ISO 17025:2005 を 2010 年に取得している¹⁰⁷。

1.5.2. GCP

1.5.2.1. GCPの有無

「治験薬の臨床試験実施に関する規制 (行政命令 2020 年第 10 号)」(Administrative Order No. 2020-0010¹³⁶) に規定されている。

1.5.2.2. (有の場合) GCP等の内容

全ての治験薬の臨床試験はICH-GCP、また、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おり、使用される全ての治験薬はGMP及びラベル要件に準拠する必要がある。

治験申請のプロセスは下記の通り。FDA PH 内に中央倫理審査委員会があり、そこでプロトコルの審査を行っている。中央倫理審査委員会の承認を経て、治験を開始することができる。

1.5.2.3. GCP等の動向 (国際基準への整合を含む)

上述の通り、全ての治験薬の臨床試験はICH-GCP、また、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。

¹³⁵ https://www.japic.or.jp/service/library/cou_official.html

¹³⁶ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/05/Administrative-Order-No.2020-010.pdf>

1.5.2.4. 治験届制度の有無

「治験薬の臨床試験実施に関する規制（行政命令 2020 年第 10 号）」（Administrative Order No. 2020-0010¹³⁶）に規定されている。

1.5.2.5. （有の場合）治験届の内容

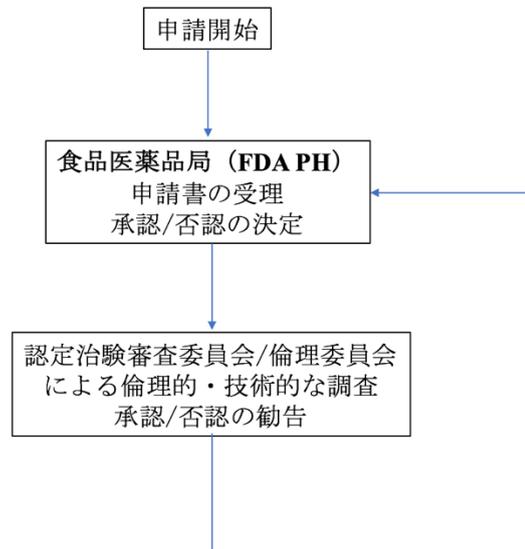


図 21：治験審査のフロー

治験開始時に必要なデータ、書類¹³⁷について

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。

GCP 査察の要件について

臨床試験ガイドラインでは、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。

治験期間中の安全性について

治験期間中の有害事象/副作用の報告は、ICH E2A に従い、下記の通り規定されている。

死亡若しくは命に関わる重篤かつ未知の有害事象/副作用については、スポンサーが発見してから 7 暦日以内に FDA PH に報告されなければならない。追加のレポートは報告から 8 暦日以内に提出されなければならない。

死亡若しくは命に関わるもの以外の重篤かつ未知の有害事象/副作用については、スポンサーが発見してから 15 暦日以内に FDA PH に報告されなければならない。

1.5.2.6. 生体試料等の持ち出し制限等

公開情報なし。

¹³⁷ <http://www.pcrp.org.ph/pdf/GuidelinesversionLR.PDF>

1.5.2.7. 治験届以外に必要な許可等

公開情報なし。

1.6. 相談制度

1.6.1. 相談制度の有無

公開情報なし。

1.6.2. (有の場合) 相談の窓口

公開情報なし。

1.6.3. (有の場合) 相談の仕組み

公開情報なし。

1.6.4. (有の場合) 相談可能な内容

公開情報なし。

1.6.5. (有の場合) 相談制度の動向

公開情報なし。

1.7. 簡略審査制度

1.7.1. 簡略審査制度(参照国制度・参照化)の有無

公開情報なし。

1.7.2. (有の場合) 簡略審査の対象国・地域

公開情報なし。

1.7.3. (有の場合) 審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の内容

公開情報なし。

1.7.4. 簡略審査制度(参照国制度・参照化)に関する今後の動向

公開情報なし。

2. 医療機器に関する規制

2.1. 定義・分類

2.1.1. 医療機器の定義

法律9711号「食品医薬品局法」¹³⁸により、医療機器は以下のように定義されている。

¹³⁸ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/29052/RA%209711-BFAD%20strengthening%20Law.pdf>

医療機器とは、器具 (instrument)、装置 (apparatus)、道具 (implement)、機械 (machine)、機器 (appliance)、インプラント (implant)、体外試薬 (in-vitro reagent) 又はキャリブレーター (calibrator)、ソフトウェア、材料 (material)、若しくは他の類似関連した物品 (article) であり、以下の一つ又は複数の特定目的を達成する為に、単独で、又は組み合わせて人間 (human beings) 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若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。

2.1.2. 医療機器の分類

2018年保健省行政命令2号 (Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAN Harmonized Technical Requirements)¹³⁹は、医療機器の分類をASEAN 基準及び品質に関する諮問委員会の医療機器製品ワーキンググループ (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality - Medical Device Product Working Group: ACCSQ-MDPWG) によるそれに合わせるとしており、「アセアン医療機器指令」 (ASEAN Medical Device Directive : AMDD¹⁴⁰) の要求に準拠した形で、医療機器をリスクの多寡によりクラスA～Dに分類した (表 28)。

表 28 : フィリピン国における医療機器の分類 (2018年保健省行政命令2号より抜粋)

クラス	リスクレベル
A	低
B	低 - 中
C	中 - 高
D	高

2.2. 関連法規、承認制度

2.2.1. 薬事関連の法令、規制当局の体制と役割

2.2.1.1. 薬事関連の法令の概要

2009年に制定された「食品医薬品局法」¹⁴¹によって従前の「食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律」 (Food, Drug and Cosmetics Act) が大きく修正され、保健省食品医薬品局 (FDA PH) が誕生した。その後、フィリピンにおける医療機器の管理はFDA PHが所掌している。

フィリピンで医療機器を取り扱う為に、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。後述するように、医療機器の業許可については2016年保健省行政命令3号及び2017年FDA PH通達3号により規定されており、医療機器の承認手続については、主に2018年の保健省行政命令2号により規定されている。

¹³⁹ https://members.wto.org/crnattachments/2018/TBT/PHL/18_1607_00_e.pdf

¹⁴⁰ <https://asean.org/storage/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>

¹⁴¹ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/29052/RA%209711-BFAD%20Strengthening%20Law.pdf>

医療機器個々の承認手続に関して、2014年FDA PH通達5号により、販売前に承認を必要とする医療機器のリスト化が実施された。2018年の保健省行政命令2号により、2014年11月にASEAN で合意された「アセアン医療機器指令」(ASEAN Medical Device Directive : AMDD¹⁴²)へ準拠した形で医療機器の承認プロセス等が規定され、ASEAN共通のCSDT (Common Submission Dossier Template)の導入が明文化された。同令による移行措置は2020年FDA PH通達1号及び2021年FDA PH通達2号によって進められてきた。

また、後述するように、医療機器の製造・品質管理、市販後監視についても、サイトマスターファイル (Site Master File)、リスクマネジメント計画書、GMP等の単語について法令の本文若しくは附属書の中で言及されている。もっとも、より具体的な指針については見当たらない。医療機器の前臨床試験・臨床試験について明確な規定は存在しない。

以下、医療機器規制に関する主な法令を表 29に示す。

表 29：フィリピンにおける医療機器関連の主要な法令

法令	内容
法律3720号「食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律 (Republic Act 3720: An Act to Ensure the Safety and Purity of Foods, Drugs, and Cosmetics Being Made Available to the Public by Creating the Food And Drug Administration Which Shall Administer and Enforce the Laws Pertaining Thereto)」 ¹⁴³	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「食品医薬品局法 (Republic Act 9711: An Act strengthening and rationalizing the regulatory capacity of the Bureau of Food And Drugs (BFAD) by establishing adequate testing laboratories and field offices, upgrading its equipment, augmenting its human resource complement, giving authority to retain its income, renaming it the Food and Drug Administration (FDA), amending certain sections of republic act no. 3720, as amended, and appropriating funds thereof)」 ¹⁴⁴	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「Memorandum Circular No. 2014-005: Updated List of Medical Devices required to be Registered Prior to Sale, Distribution and Use」 ¹⁴⁵	販売前に承認を必要とする医療機器について2014年に最初のリストを公開した。
2014年FDA PH通達5号A「Memorandum Circular No. 2014-005-A: Amendment to FDA Memorandum Circular No. 2014-005, “Updated List of Medical Devices Required to be Registered Prior to Sale, Distribution and Use”」 ¹⁴⁶	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「Administrative Order No. 2016-0003: Guidelines on the Unified Licensing Requirements and Procedures of the Food and Drug Administration (FDA)」 ¹⁴⁷	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「Circular No. 2017-003: Strict Implementation of the Mandatory Requirement to Secure a License to Operate (LTO), Certificate of Product Registration (CPR) or any authorization from FDA」	2017年に医療機器の取り扱いに関するLTO取得を強調した。

¹⁴² <https://asean.org/storage/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>

¹⁴³ <https://pntr.gov.ph/data/laws/RA-3720.pdf>

¹⁴⁴ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/29052/RA%209711-BFAD%20Strengthening%20Law.pdf>

¹⁴⁵ [https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/146828/FMC2014-005 - Updated List of Medical Devices required to be Registered Prior to Sale, Distribution and Use.pdf](https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/146828/FMC2014-005-Updated-List-of-Medical-Devices-required-to-be-Registered-Prior-to-Sale-Distribution-and-Use.pdf)

¹⁴⁶ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/249777/FDA-Memorandum-Circular-No.-2014-005-A.pdf>

¹⁴⁷ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2019/12/Administrative-Order-No.-2016-0003.pdf>

Prior to Engaging in the Manufacture, Importation, Exportation, Sale, Offering for Sale, Distribution, Transfer, Promotion, Advertisement and/or Sponsorship of Medical Devices」 ¹⁴⁸	
2018年保健省行政命令2号「Administrative Order No. 2018-0002: Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAN Harmonized Technical Requirements」 ¹⁴⁹	2018年の保健省行政命令であり、ASEAN で2014年11月に合意された「アセアン医療機器指令」（ASEAN Medical Device Directive : AMDD ¹⁵⁰ ）へ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）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「Circular No. 2020-001: Initial Implementation of Administrative Order No. 2018-0002 entitled “Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAN Harmonized Technical Requirements」 ¹⁵¹	2020年1月の通達であり、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「Circular No. 2021-002: Full implementation of Administrative Order No. 2018-0002 entitled “Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAN Harmonized Technical Requirements” ¹⁵²	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、CMDRでなく、クラスA医療機器の手に準拠しCMDNを申請することとし、その手続を規定した（2.2.2.1.を参照のこと）。

2.2.1.2. 薬事の規制当局

2009年に制定された「食品医薬品局法」¹⁵³によって従前の「食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律」（Food, Drug and Cosmetics Act）が大きく修正され、保健省食品医薬品局（FDA PH）が誕生した。現在、フィリピン国において医療機器を規制するのは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）である。

2.2.1.3. 規制当局の組織及び役割

FDA PHの組織に関しては「1.2.1.3 規制当局の組織及び役割」で示した通りである。保健省行政命令2018年第2号によれば、フィリピン国において医療機器を規制するのは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）である。医療機器の承認は、同センター内のLicensing and Registration Division（図20参照）が所掌している¹⁵⁴。

2.2.1.4. 審議会等の制度

2018年保健省行政命令2号によれば、医療機器分類に関する諮問委員会（advisory committee）の存在が示唆される。同命令では、分類毎の医療機器リストを含む指示文書を発行するとしており、医療機

¹⁴⁸ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2019/12/FDA-Circular-No.-2017-003.pdf>

¹⁴⁹ https://members.wto.org/crnattachments/2018/TBT/PHL/18_1607_00_e.pdf

¹⁵⁰ <https://asean.org/storage/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>

¹⁵¹ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/01/FDA-CIRCULAR-NO.2020-001.pdf>

¹⁵² <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/01/FDA-Circular-No.2021-002.pdf>

¹⁵³ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/29052/RA%209711-BFAD%20Strengthening%20Law.pdf>

¹⁵⁴ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95819/Application%20Form%20Initial%20%20MD-IVD.doc>

器の再分類は、FDA PHにより設立された諮問委員会（やASEAN）との適切な協議に基づいて行われるものとしている。

2.2.2. 医療機器の承認制度

2.2.2.1. 医療機器の承認の仕組み（承認制度）

医療機器承認の仕組みは主に保健省行政命令2018年第2号により規定されている。申請者は必要書類を揃え、CDRRHRのLicensing and Registration Divisionに対して申請する¹⁵⁴。申請書類を含む最新情報はFDA PHのホームページ¹⁵⁵から入手可能である。

医療機器承認の手続きは医療機器の分類（表 28）すなわちリスクの多寡により異なる。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。同リストのうち2021年1月末の時点で最新のものは2020年FDA PH通達1号に添付されている¹⁵⁶。また、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（2018年保健省行政命令2号）。

その他、2018年保健省行政命令2号は、医療機器の承認手続を以下のように規定している。

- クラスAに分類される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）の手続きが必要とされる。
- 承認された機器（CMDN又はCMDR）について届出番号又は登録番号が発行される。
- 承認（Approve）されたすべてのCMDNとCMDRはFDA PHのウェブサイトに公開されることになっている。
- 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。
- 承認の申請書は、同申請書の提出後180日以内に評価されるものとする。
- 技術的要件に準拠していないすべての申請書は、書簡で通知され、90日以内に不備を修正する機会が1回与えられる。それでも申請者が要件を満たすことができない場合は、手数料を支払い再申請し、60日以内に完全な書類を提出する機会が与えられる。それでも所定の期間内に必要な書類を揃えることができない場合には、申請が不承認となる。

2020年FDA PH通達1号によると、医療機器承認にかかる申請手数料は表 30の通りである。もともと、FDA PHは新たな行政命令の草稿を公開¹⁵⁷しており、手数料の大幅な上昇が検討されているようである。最新情報を確認されたい。

表 30：医療機器承認にかかる手数料¹⁵¹（通貨単位：フィリピンペソ）

	医療機器分類	申請種別	手数料	LRF [※]
初回	クラスA	CMDN	7500	75
	クラスB、C、D	CMDR	7500	75
更新時	クラスA	CMDN	5000	50
	クラスB、C、D	CMDR	5000	50

※LRF（Legal Research Fee: リーガルリサーチフィー）として手数料の1%を支払う。

なお、2018年保健省行政命令2号により、前述のFDA PH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。同移行措置は段階を経て実施され、2021年1月のFDA PH通達2021年第2号により完了した。同通達により、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医療機器の手続きに準拠しCMDNを申請することになった。この場合のCMDNの申請費用は3000フィリピンペソであり、これとは別にリーガ

¹⁵⁵ <https://www.fda.gov.ph/cdrhr-downloadables/>

¹⁵⁶ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/01/FDA-CIRCULAR-NO.2020-001.pdf>

¹⁵⁷ <https://www2.fda.gov.ph/index.php/drafts-for-comments/514522-new-schedule-of-fees-and-charges-of-the-food-and-drug-administration-for-licensing-registration-and-other-authorizations-and-regulatory-services>

ルリサーチフィー（Legal Research Fee: LRF）として30フィリピンペソが必要になる。当該CMDNの有効期間は2年であり、有効期限の3ヵ月前にCMDRを申請する必要がある。

以下、CMDN若しくはCMDR申請時に必要となる書類等をクラスA～Dの医療機器分類に分けて示す。提出書類の要件は法的要件（Legal Requirements）及び技術的要件（Technical Requirements）に分かれており、法的要件については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。ただし、以下に記載されていなくても、2018年保健省行政命令2号によれば、CDRRHRは、提出された文書の信頼性と信憑性、及び医療機器製品の安全性を裏付ける為に必要とされる、若しくは提出された書類により生じる他の要件を要求する権利を持つ。

表 31：クラスA医療機器承認申請にかかる申請種別及び必要書類

申請種別	CMDN
法的要件（Legal Requirements） ¹⁵⁸ に関する必要書類	<ol style="list-style-type: none"> 1. 公証済みの申請書 2. 支払い（Payment） 3. 承認レターの写し。輸入医療機器の場合、承認レターの写しには、公証済みの、法定製造業者（legal manufacturer）又は製品所有者（product owner）による宣言書原本を添付し、承認が真実かつ正確であることを証明する。 4. 製造業者の人員・施設に関する能力・信頼性に関する政府発行の証明書、品質システムの証明書（Quality Systems Certificate of approval）、若しくはISO13485のコンプライアンス証明書。輸入医療機器の場合、証明書には、公証済みの、法定製造業者又は製品所有者による宣言書原本を添付し、証明書が真実かつ正確であることを証明する。 5. 輸入医療機器の場合、製品届出証明書（Certificate of Product Notification）、製品登録証明書（Certificate of Product Registration）、又は同等の文書として原産国（Country of Origin）の規制当局あるいは公認の届出先機関によって発行され、機器の安全性と有効性を証明する書類。証明書には、公証済みの、法定製造業者又は製品所有者による宣言書原本を添付し、証明書が真実かつ正確であることを証明する。 6. 機器のカラー写真（すべての側面）。ただし、CDRRHRは、検証の為に代表的なサンプルの提出又は商用プレゼンテーションを要求する場合がある。
技術的要件（Technical Requirements） ¹⁵⁹ に関する必要書類	<ol style="list-style-type: none"> 1. 機器に関する以下の説明： <ol style="list-style-type: none"> a. 使用目的 b. 取扱説明書 c. すべての原材料に関するリスト d. 完成品の技術仕様 e. 参照コード、サイズ、色、モデル、差異（variance）ののうち該当する事柄に関するリスト 2. 該当する場合、測定機能を備えた機器の計測に関連する製造面の適合証明書（計測を取り扱う政府機関によって発行されたもの） 3. 該当する場合、製品規格への適合宣言（製造業者による自己申告） 4. 包装の全側面から撮影された、ラベルに関する鮮明かつ完全なカラー写真（包装のすべての層におけるばらの（loose）ラベル又はアートワーク） 5. 保管寿命

表 32：クラスB医療機器承認申請にかかる申請種別及び必要書類

申請種別	CMDR

¹⁵⁸ [https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95819/LRD12 Annex 01 - Legal Requirements.pdf](https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95819/LRD12%20Annex%2001%20-%20Legal%20Requirements.pdf)

¹⁵⁹ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95819/LRD12%20Annex%2002%20-%20Technical%20Requirements.pdf>

<p>法的要件 (Legal Requirements) ¹⁵⁸ に関する必要書類</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 公証済みの申請書 2. 支払い (Payment) 3. 承認レターの写し。輸入医療機器の場合、承認レターの写しには、公証済みの、法定製造業者 (legal manufacturer) 又は製品所有者 (product owner) による宣言書原本を添付し、承認が真実かつ正確であることを証明する。 4. 製造業者の人員・施設に関する能力・信頼性に関する政府発行の証明書、品質システムの証明書 (Quality Systems Certificate of approval)、若しくはISO13485のコンプライアンス証明書。輸入医療機器の場合、証明書には、公証済みの、法定製造業者又は製品所有者による宣言書原本を添付し、証明書が真実かつ正確であることを証明する。 5. 輸入医療機器の場合、製品届出証明書 (Certificate of Product Notification)、製品登録証明書 (Certificate of Product Registration)、又は同等の文書として原産国 (Country of Origin) の規制当局あるいは公認の届出先機関によって発行され、機器の安全性と有効性を証明する書類。証明書には、公証済みの、法定製造業者又は製品所有者による宣言書原本を添付し、証明書が真実かつ正確であることを証明する。 6. 機器のカラー写真 (すべての側面)。ただし、CDRRHRは、検証の為に代表的なサンプルの提出又は商用プレゼンテーションを要求する場合がある。
<p>技術的要件 (Technical Requirements) ¹⁶⁰ に関する必要書類</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以下の情報を含むエグゼクティブサマリー <ul style="list-style-type: none"> • 概要 [例：医療機器に関する紹介説明、医療機器の使用目的及び使用に関する指示、CSDT様式による新規特徴・概要 (novel features and a synopsis of the content of the CSDT)] • 商用マーケティングの経歴 • 使用目的とラベルによる表示 • 規制当局による承認又は販売認可 (marketing clearances) のうち取得済みのものに関するリスト • 申請中の販売認可に関する状況 • 安全性性能に関する重要情報 2. 該当する場合、適合性を証明する為に使用した関連基本原則及び方法 3. 次の情報を含むデバイスの説明： <ul style="list-style-type: none"> • 使用目的 • 使用指示 (Indications) • 使用説明 (Instruction) • 禁忌 • 警告 • 予防策 (Precautions) • 潜在的逆効果 (Potential adverse effects) • 代替療法 (実践と手順) • デバイスの素材 (materials) とその物理的特性のうち、関連する基本原則 (Essential Principles) への適合を証明する為に必要となる事項。同情報は、デバイス素材の完全な化学的、生物学的、及び物理的特性を含む。 • その他、以下を含む関連仕様： <ul style="list-style-type: none"> - 関連する場合、測定診断機器の精度、感度、特異度、並びに信頼性、その他の要因を含む、機器の技術性能の仕様及び機能特性 - 該当する場合、化学的、物理的、電気的、機械的、生物学的、ソフトウェア、無菌性、安定性、保管と輸送、及び梱包を含むその他の仕様。 • 関連する基本原則 (完成した医療機器の生体適合性カテゴリ等) への適合性を示すその他の説明情報 4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約。妥当性確認文書は、以下で構成されるも

¹⁶⁰ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95819/LRD14%20Annex%2001%20-%20Technical%20Requirements-B.pdf>

	<p>のする。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 製品規格への適合に関する、製造業者による宣言・証明書 • 試験評価の要約又は報告書であり、他の基準、製造方法・試験、若しくはコンプライアンスを証明する為の代替方法に基づくもの。ここでの代替方法とは、医療機器の安全性とパフォーマンスについての基本原則に関する公開レポートの目録及び結論等を含む。 • 以下のうち適切な試験に関するデータ要約若しくはレポート及び評価。 <ul style="list-style-type: none"> - エンジニアリングテスト - 実験室試験 - 生体適合性試験 - 動物実験 - 使用シミュレーション (Simulated Use) - ソフトウェアの妥当性確認 - 前臨床試験 <p>5. 包装の全側面から撮影された、ラベルに関する鮮明かつ完全なカラー写真（包装のすべての層におけるばらの (loose) ラベル又はアートワーク）</p> <p>6. リスク分析及びその結果</p> <p>7. 製造業者に関する物理的な情報</p> <ul style="list-style-type: none"> • 品質保証手段を含む製造プロセス（製造方法と手順、製造環境又は条件、設備と管理を含む）。この情報は、製造、管理、組み立て、最終製品のテスト、及び完成した医療機器梱包の概要を示すプロセスフローチャートを用いて示すことができる。 • 滅菌方法に関する簡単な要約を含めるべき (should) である。
--	--

表 33：クラスC医療機器承認申請にかかる申請種別及び必要書類

申請種別	CMDR
法的要件 (Legal Requirements) ¹⁵⁸ に関する必要書類	<ol style="list-style-type: none"> 1. 公証済みの申請書 2. 支払い (Payment) 3. 承認レターの写し。輸入医療機器の場合、承認レターの写しには、公証済みの、法定製造業者 (legal manufacturer) 又は製品所有者 (product owner) による宣言書原本を添付し、承認が真実かつ正確であることを証明する。 4. 製造業者の人員・施設に関する能力・信頼性に関する政府発行の証明書、品質システムの証明書 (Quality Systems Certificate of approval)、若しくはISO13485のコンプライアンス証明書。輸入医療機器の場合、証明書には、公証済みの、法定製造業者又は製品所有者による宣言書原本を添付し、証明書が真実かつ正確であることを証明する。 5. 輸入医療機器の場合、製品届出証明書 (Certificate of Product Notification)、製品登録証明書 (Certificate of Product Registration)、又は同等の文書として原産国 (Country of Origin) の規制当局あるいは公認の届出先機関によって発行され、機器の安全性と有効性を証明する書類。証明書には、公証済みの、法定製造業者又は製品所有者による宣言書原本を添付し、証明書が真実かつ正確であることを証明する。 6. 機器のカラー写真 (すべての側面)。ただし、CDRRHRは、検証の為に代表的なサンプルの提出又は商用プレゼンテーションを要求する場合がある。
技術的要件 (Technical Requirements) ¹⁶¹ に関する必要書類	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以下の情報を含むエグゼクティブサマリー <ul style="list-style-type: none"> • 概要 [例：医療機器に関する紹介説明、医療機器の使用目的及び使用に関する指示、CSDT様式による新規特徴・概要 (novel features and a synopsis of the content of the CSDT)]

¹⁶¹ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95819/LRD14%20Annex%202%20-%20Technical%20Requirements-C.pdf>

類	<ul style="list-style-type: none"> • 商用マーケティングの経歴 • 使用目的とラベルによる表示 • 規制当局による承認又は販売認可（marketing clearances）のうち取得済みのものに関するリスト。 • 申請中の販売認可に関する状況 • 安全性性能に関する重要情報 <p>2. 該当する場合、適合性を証明する為に使用した関連基本原則及び方法</p> <p>3. 次の情報を含むデバイスの説明：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用目的 • 使用指示（Indications） • 使用説明（Instruction） • 禁忌 • 警告 • 予防策（Precautions） • 潜在的逆効果（Potential adverse effects） • 代替療法（実践と手順） • デバイスの素材（materials）とその物理的特性のうち、関連する基本原則（Essential Principles）への適合を証明する為に必要となる事項。同情報は、デバイス素材の完全な化学的、生物学的、及び物理的特性を含む。 • その他、以下を含む関連仕様： <ul style="list-style-type: none"> - 関連する場合、測定診断機器の精度、感度、特異度、並びに信頼性、その他の要因を含む、機器の技術性能の仕様及び機能特性 - 該当する場合、化学的、物理的、電気的、機械的、生物学的、ソフトウェア、無菌性、安定性、保管と輸送、及び梱包を含むその他の仕様 • 関連する基本原則（完成した医療機器の生体適合性カテゴリ等）への適合性を示すその他の説明情報 <p>4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約。妥当性確認文書は、以下で構成されるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 製品規格への適合に関する、製造業者による宣言・証明書 • 他の基準、製造方法・試験、若しくはコンプライアンスを証明する為の代替方法に基づく試験評価の要約又は報告書。ここでの代替方法とは、医療機器の安全性とパフォーマンスについての基本原則に関して発表されている報告書の目録及び結論等を含む。 • 以下のうち適切な試験に関するデータ要約若しくはレポート及び評価。 <ul style="list-style-type: none"> - エンジニアリングテスト - 実験室試験 - 生体適合性試験 - 動物実験 - 使用シミュレーション（Simulated Use） • 以下の場合、臨床上の根拠（Clinical evidence） <ul style="list-style-type: none"> - 埋め込み型機器（implantable devices） - 新規導入機器（newly introduced devices） - 患者と接触部分に新素材（new materials）が用いられた機器 - 既存の素材が体の特定部位に露出（expose）することについて化学的試験が存在しないもの - 既存の機器への変更がその安全性と有効性に影響を与えるもの • ソフトウェアの妥当性調査 • 該当する場合、生物学的評価 <p>5. 包装の全側面から撮影された、ラベルに関する鮮明かつ完全なカラー写真（包装のすべての層におけるばらの（loose）ラベル又はアートワーク）</p> <p>6. リスク評価（リスク分析・評価・低減措置）</p> <p>7. 製造業者に関する物理的な情報</p>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> 品質保証手段を含む製造プロセス（製造方法と手順、製造環境又は条件、設備と管理を含む）。この情報は、製造、管理、組み立て、最終製品のテスト、及び完成した医療機器梱包の概要を示すプロセスフローチャートを用いて示すことができる。 滅菌方法に関する簡単な要約を含めるべき（should）である。
--	--

表 34：クラスD医療機器承認申請にかかる申請種別及び必要書類

申請種別	CMDR
法的要件（Legal Requirements） ¹⁵⁸ に関する必要書類	<ol style="list-style-type: none"> 公証済みの申請書 支払い（Payment） 承認レターの写し。輸入医療機器の場合、承認レターの写しには、公証済みの、法定製造業者（legal manufacturer）又は製品所有者（product owner）による宣言書原本を添付し、承認が真実かつ正確であることを証明する。 製造業者の人員・施設に関する能力・信頼性に関する政府発行の証明書、品質システムの証明書（Quality Systems Certificate of approval）、若しくはISO13485のコンプライアンス証明書。輸入医療機器の場合、証明書には、公証済みの、法定製造業者又は製品所有者による宣言書原本を添付し、証明書が真実かつ正確であることを証明する。 輸入医療機器の場合、製品届出証明書（Certificate of Product Notification）、製品登録証明書（Certificate of Product Registration）、又は同等の文書として原産国（Country of Origin）の規制当局あるいは公認の届出先機関によって発行され、機器の安全性と有効性を証明する書類。証明書には、公証済みの、法定製造業者又は製品所有者による宣言書原本を添付し、証明書が真実かつ正確であることを証明する。 機器のカラー写真（すべての側面）。ただし、CDRRHRは、検証の為に代表的なサンプルの提出又は商用プレゼンテーションを要求する場合がある。
技術的要件（Technical Requirements） ¹⁶² に関する必要書類	<ol style="list-style-type: none"> 以下の情報を含むエグゼクティブサマリー <ul style="list-style-type: none"> 概要 [例：医療機器に関する紹介説明、医療機器の使用目的及び使用に関する指示、CSDT様式による新規特徴・概要（novel features and a synopsis of the content of the CSDT）] 商用マーケティングの経歴 使用目的とラベルによる表示 規制当局による承認又は販売認可（marketing clearances）のうち取得済みのものに関するリスト 申請中の販売認可に関する状況 安全性性能に関する重要情報 該当する場合、適合性を証明する為に使用した関連基本原則及び方法 次の情報を含むデバイスの説明： <ul style="list-style-type: none"> 使用目的 使用指示（Indications） 使用説明（Instruction） 禁忌 警告 予防策（Precautions） 潜在的逆効果（Potential adverse effects） 代替療法（実践と手順） デバイスの素材（materials）とその物理的特性のうち、関連する基本原則（Essential Principles）への適合を証明する為に必要となる事項。同情報は、

¹⁶² <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95819/LRD14%20Annex%2003%20-%20Technical%20Requirements-D.pdf>

	<p>デバイス素材の完全な化学的、生物学的、及び物理的特性を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> • その他、以下を含む関連仕様： <ul style="list-style-type: none"> - 関連する場合、測定診断機器の精度、感度、特異度、並びに信頼性、その他の要因を含む、機器の技術性能の仕様及び機能特性 - 該当する場合、化学的、物理的、電気的、機械的、生物学的、ソフトウェア、無菌性、安定性、保管と輸送、及び梱包を含むその他の仕様。 • 関連する基本原則（完成した医療機器の生体適合性カテゴリ等）への適合性を示すその他の説明情報 <p>4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約。妥当性確認文書は、以下で構成されるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 製品規格への適合に関する、製造業者による宣言・証明書 • 他の基準、製造方法・試験、若しくはコンプライアンスを証明する為の代替方法に基づく試験評価の要約又は報告書。ここでの代替方法とは、医療機器の安全性とパフォーマンスについての基本原則に関して公表された報告書であるQWP-CDRRHR/LRD-14 Annex 03 Rev. No.00 Date Effective: 13 March 2020の目録及び結論等を含む。 • 以下のうち適切な試験に関するデータ要約若しくはレポート及び評価。 <ul style="list-style-type: none"> - エンジニアリングテスト - 実験室試験 - 生体適合性試験 - 動物実験 - 使用シミュレーション (Simulated Use) • 臨床上の根拠 (Clinical evidence) • ソフトウェアの妥当性調査 • 該当する場合、生物学的評価 • 同機器の使用、安全性、及び有効性に関して発表された報告書の目録 <p>5. 包装の全側面から撮影された、ラベルに関する鮮明かつ完全なカラー写真（包装のすべての層におけるばらの (loose) ラベル又はアートワーク）</p> <p>6. リスク評価（リスク分析・評価・低減措置）</p> <p>7. 製造業者に関する物理的な情報</p> <ul style="list-style-type: none"> • 品質保証手段を含む製造プロセス（製造方法と手順、製造環境又は条件、設備と管理を含む）。この情報は、製造、管理、組み立て、最終製品のテスト、及び完成した医療機器梱包の概要を示すプロセスフローチャートを用いて示すことができる。 • 滅菌方法に関する簡単な要約を含めるべき (should) である。
--	---

2.2.2.2. 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) ¹⁶³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。また、医療機器の届出・登録時の提出書類の技術要旨文書がASEANの統一申請様式 (Common Submission Dossier Template: CSDT) に準拠している。

2.2.2.3. 承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）

2017年FDA PH通達第14号 (New Procedure in the Application of the Variation of Certificate of Product Registration for Medical Devices¹⁶⁴) によれば、以下の変更手続をCDRRHRのLicensing and Registration Divisionが所掌している。

¹⁶³ [https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95819/Site%20Master%20File%20\(2020\).pdf](https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95819/Site%20Master%20File%20(2020).pdf)

¹⁶⁴ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/479569/FDA%20Circular%20No.%202017-014.pdf>

- 法定製造業者、輸出業者、製造業者の変更 [ただし、修正すべきすべての製品登録証明書 (Certificate of Product Registration: CPR) で法定製造業者、輸出業者、製造業者の名称と住所が一致している場合]
- 輸入業者と販売業者の変更
- 輸入業者及び販売業者の所在地や住所の変更
- 製造業者の住所変更
- 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
- 発行された CPR の下で同じ若しくは一律な他のすべての変更

2.2.2.4. 再審査・再評価に係る制度の有無

既述のように、CMDN及びCMDRともに初めての承認後、5年後に更新が必要になる。また、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、まずはCMDNを取得し、当該CMDNの有効期間2年が経過する3ヵ月前にCMDRを申請する必要がある。

2.2.2.5. (有の場合) 再審査・再評価に係る制度の概要

以下、表 35に医療機器承認に関する更新手続及び必要書類を示す。

表 35 : 医療機器 (クラスA、B、C、D) 承認に関する更新手続及び必要書類

更新手続 (2018年保健省行政命令2号)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 更新の申請は、CMDR又はCMDNの有効期限の90暦日以内に受け付ける。 2. 有効日以降に提出された登録証明書又は通知の更新の申請は、手数料及び料金に関して既存の規則及び規制に従って、罰金を科される。 3. 有効期限が切れてから120暦日後に提出されたCMDRの更新の申請は受け付けられず、新規での申請手続が必要となる。その医療機器の流通及び販売は、製品登録の認証が承認されるまで自動的に停止する。ただし、申請者は製品登録/通知番号の保持を要求することが選択できる。 4. 更新の申請は、30日以内に評価される。技術的要件に準拠していないすべての申請書は、書簡で通知され、30日以内に訂正する機会が1回与えられる。
必要書類 ¹⁶⁵	<ol style="list-style-type: none"> 1. 公証申請書 2. 支払い 3. 認可証のコピー 4. 輸入医療機器の場合、認可証のコピーには、認可が虚偽なく正当であることを証明する為の法定製造業者又は製品所有者からの公証された証明書の原本を添付する。 5. 政府が発行する人材・施設的能力と信頼性に関する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 6. 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為の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を添付する。 7. 全側面からの機器のカラー写真。ただし、CDRRHRでは、検証を目的として見本の提出や又は実演 (商用プレゼンテーション) が必要になる場合がある。 8. パッケージの全側面からの商業ラベルの明確かつ全体的なカラー写真

2.2.2.6. 承認を要しない医療機器の有無

2018年保健省行政命令2号によれば、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、研究者、組織、若しくは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。

¹⁶⁵ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95819/LRD12%20Annex%2005%20-%20Renewal%20Requirements.pdf>

一方、2018年保健省行政命令2号により認定免除制度（Certificate of Exemption: COE）は廃止された¹⁶⁶。しかしながら、2.3.1.2で後述するように、2021年1月末現在、患者等へのアクセス促進を目的とし、FDA PHはCOVID-19拡大に対する措置として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（in-vitro diagnostic: IVD）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を意図する手紙（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ずに同特別認定を申請できる（2020年FDA PH通達6号¹⁶⁶）。

2.2.2.7. 患者アクセス迅速化の為の制度（先駆け審査指定制度・条件付き早期承認制度等）

日本の「先駆け審査指定制度」のような迅速化の仕組み（fast-track review system）及び「条件付き早期承認制度（Conditional Early Approval）」と同様の制度について、公開情報は得られなかった。

2021年1月末現在、患者等へのアクセス促進を目的とし、FDA PHはCOVID-19拡大に対する措置として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（in-vitro diagnostic: IVD）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ずに同特別認定を申請できる（2020年FDA PH通達6号¹⁶⁶）。同申請に必要な要件は以下の通りである。

- 医療機器・製品の登録の免除に関する意向表明書（letter of intent）
- 医療機器の販売業者・輸入業者・輸出業者として有効な業許可
- 手数料（Php500.00）及びリーガルリサーチフィー（Php 10.00）
- 規制当局又は第三者認定組織により発行された製品登録であり、以下によるものを含む：米国食品医薬品局（US Food and Drug Administration）、治療製品機関（Therapeutic Goods Authority）、欧州連合、保健科学機関（Health Science Authority）、医薬品医療機器機関（Pharmaceutical and Medical Device Authority）、韓国食品医薬品安全省、加国保健省、世界保健機関の事前資格又は緊急時使用リスト（EUL: Emergency Use Listing）。

FDA PHのホームページでは製品登録に関するCOEのチェックリスト（Checklist of requirements for certificate of exemption for product registration）¹⁶⁷を公開している。

2.2.2.8. 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為の包括的政策普及に関する法律」（Republic Act 10747: An Act Promulgating A Comprehensive Policy In Addressing The Needs Of Persons With Rare Disease¹⁶⁸）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ており、その中で、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: RDTWG）を設置し、同ワーキング・グループが希少疾病及び希少疾病用医療機器の指定等を行うことになっている。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。

同法律は希少疾病用医療機器の利用に関して、特別許可証（Compassionate Special Permit）¹⁶⁹を取得すれば誰でもどのような希少疾病用医療機器でも輸入できるとしており、希少疾病の研究、並びに希少疾病の患者によってのみ利用される希少疾病用医療機器の購入を目的とした寄付（donation）に関して、「金銭的インセンティブ」¹⁶⁸として国若しくは地方におけるすべての税金及び関税を免除されるとしている。「希少疾病の患者によってのみ利用される希少疾病用医療機器」はFDA PHによって認定（certify）される必要がある¹⁶⁸。

その他、特定の疾病を予め指定して希少疾病用医療機器開発を促進する為の補助金・迅速審査等に関する具体的な公開情報を得ることはできなかった。

¹⁶⁶ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/03/FDA-Memorandum-No.2020-006.pdf>

¹⁶⁷ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/02/Checklist-Requirements-COE.pdf>

¹⁶⁸ <https://www.officialgazette.gov.ph/2016/03/03/republic-act-no-10747/>

¹⁶⁹

<https://www2.fda.gov.ph/attachments/article/343612/Checklist%20of%20Requirements%20for%20Compassionate%20Special%20Permit.pdf>

2.2.2.9. 後発医療機器の審査調査

公開情報なし。

2.2.3. 製造販売業と販売業等に係る制度

2.2.3.1. 製造販売業許可に係る制度

2017年にFDA PHは、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）を含むすべての医療機器業界を対象として、通達3号¹⁷⁰を発出した。同通達によれば、同通達の対象となるすべての組織は、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若しくは適切な認可（authorization¹⁷¹）を得なければならない。

また、LTOに関して、2016年の保健省行政命令3号¹⁷²は自動的（Automatic）、自発的（Voluntary）、及び罰則（Penalty）としての3種類の取り消し（Cancellation）を規定している。

2.2.3.2. 製造業に係る制度

2.2.3.1を参照のこと。

2.2.3.3. 外国製造業者認定制度の有無

公開情報なし。

2.2.3.4. 販売業許可に係る制度

2.2.3.1を参照のこと。

2.3. 市販後の安全対策に関する規制

2.3.1. 不具合情報について

2.3.1.1. 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）に申請者が申請書の中で宣言しなくてはならない事柄に以下の内容が含まれている。

- 医療機器の使用に関連する有害事象を処理する為の標準的な操作手順
- 一括でリコールを実施する為の標準的な操作手順

2.3.1.2. 不具合情報の分析

公開情報なし。

2.3.2. 市販後監視

2.3.2.1. 医療現場への情報提供の方法

現在、フィリピンの医療機器に関する市販後監視（Post Market Surveillance: PMS）は自発的に行われ

¹⁷⁰ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2019/12/FDA-Circular-No.-2017-003.pdf>

¹⁷¹ ここでの「適切な認可」が具体的に何を指すのか、公開情報からその全貌を伺うことは困難であった。

¹⁷² <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2019/12/Administrative-Order-No.-2016-0003.pdf>

ているに過ぎないとも言われている¹⁷³。「医薬品」の場合、2016年FDA PH警告26号に副作用（Adverse drug reaction）の報告先が明記されているが、医療機器に関してこのような公開情報を得ることはできなかった。

2.3.2.2. 添付文書の様式・改訂

「医療機器のラベリングに関するガイドライン」の草稿版（Draft）Guidelines on the Labeling Requirements for Medical Devices in the Philippines¹⁷⁴がFDA PHのホームページから入手可能であるが、確定版の存在は確認できていない。

2.3.2.3. 医療現場への情報提供体制

FDA PHのホームページ上で警告を促している^{175、176}。

2.3.2.4. リスクマネジメントシステムの有無、今後の動向

既述のように、医療機器に関してもLTOを申請する際にサイトマスターファイルの提出が求められる。その際、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¹⁷⁷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。

一方、前述のように、医療機器の届出・登録申請時（初回¹⁷⁸及び更新時¹⁷⁹）に申請者が申請書の中で宣言しなくてはならない事柄に以下の内容が含まれている。

- 医療機器の使用に関連する有害事象を処理する為の標準的な操作手順
- 一括でリコールを実施する為の標準的な操作手順

2.3.2.5. 医療機器の使用制限等（処方薬、毒劇薬、ファーストライン、セカンドライン等）

公開情報なし。

2.3.2.6. 広告に関する規制

2015年の保健省行政命令第53号により「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（Implementing Guidelines on the Promotion and Marketing of Prescription Pharmaceutical Products and Medical Devices¹⁸⁰）」が制定された。同令は、医療対応の決定が患者の最善の利益の為に行われ、処方医薬品と医療機器の合理的な使用について促進され、患者の権利と福祉を守ることを最終目標として、これらがすべての関係者によって支持されることを保証することを目的とし、それらの目的の達成の為に、処方薬及び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（Health Care Professionals）との関わり方等について規定した。

一方、FDA PHのホームページが販売促進許可（SALES PROMO PERMIT¹⁸¹）の申請フォーマットを公開している。同チェックリスト¹⁸²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。

¹⁷³ <https://asiaactual.com/philippines-main/post-market-surveillance/>

¹⁷⁴ [https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/553769/Fourth%20\(4th\)%20Draft%20Pub.%20Hearing_A.0._LABELING.pdf](https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/553769/Fourth%20(4th)%20Draft%20Pub.%20Hearing_A.0._LABELING.pdf)

¹⁷⁵ <https://www.fda.gov.ph/category/device-advisories/>

¹⁷⁶ <https://ww2.fda.gov.ph/index.php/advisories-2/medical-devices-advisories-pertaining-to-all-regulated-medical-devices>

¹⁷⁷ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/525920/FDA%20Circular%20No.%202018-013.pdf>

¹⁷⁸ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/02/Application-Form-Initial-CPR.pdf>

¹⁷⁹ <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95819/2020-Application%20Form%20Renewal%20MD.pdf>

¹⁸⁰ https://www.pcom.ph/sites/default/files/downloads/ao_on_marketing_of_drugs.pdf

¹⁸¹

<https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/95819/Information%20Sheet%20and%20Mechanics%20of%20the%20Sales%20Promotion%20New.pdf>

¹⁸² <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/153595/CHECKLIST%20OF%20REQUIREMENTS%20FOR%20SPP.docx>

2.4. 製造・品質管理に関する規制

2.4.1. 原薬と添加物に関する制度

2016年行政命令第3号によれば、LTO申請時にサイトマスターファイル（Site Master File）の提出が求められる。同様式はFDA PHのホームページ¹⁸³から入手可能である。その他、公開情報を得ることはできなかった。

2.4.1.1. 原薬の品質管理の為の制度

公開情報なし。

2.4.1.2. 原薬等登録原簿（MF）制度の有無

公開情報なし。

2.4.1.3. （有の場合）その概要

公開情報なし。

2.4.1.4. 医薬品添加物の取り扱い

公開情報なし。

2.4.2. GMPとQMS

2.4.2.1. GMPの内容

医薬品のGMPに関してはPIC/S¹⁸⁴に準拠するという規定^{185、186}が存在するが、医療機器のそれに関して公開情報を得ることはできなかった。

一方、医療機器各々の届出及び登録申請書（当初¹⁸⁷・更新手続¹⁸⁸）の中で申請者が宣言しなくてはならない事柄に以下の内容が含まれている。

- 申請する医療機器の製造プロセスが現行のGMP（The Current Good Manufacturing Practice Guidelines for Medical Device）に完全に準拠していること
- 調剤種類の調合は、製品標準書及び製造記録フォームと一致していること（該当する場合）
- 製造手順は、製品標準書及び製造記録で正確に指定されていること
- この宣言の対象となる製品は、事前承認なしに、配合、サイズ、参照番号、用途、製造業者、製造プロセス、ラベル付け、又は商業的提示に変更を加えないこと
- 完成品は、添付書類の仕様書に完全に準拠していることが検査され、かつ認定されていること
- 製品の販売者は、許可された人又は資格のある者であること
- 完成品の管理手順が検証されていること
- 医療機器の使用に関連する有害事象を処理する為の標準的な操作手順を保持していること
- リコールを処理する為の標準的な操作手順を保持していること
- 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為に入手可能であること

¹⁸³ [https://ww2.fda.gov/ph/attachments/article/95819/Site%20Master%20File%20\(2020\).pdf](https://ww2.fda.gov/ph/attachments/article/95819/Site%20Master%20File%20(2020).pdf)

¹⁸⁴ <https://picscheme.org/>

¹⁸⁵ <https://ww2.fda.gov/ph/attachments/article/17212/A0%20NO.%202012-0008.pdf>

¹⁸⁶ <https://ww2.fda.gov/ph/attachments/article/17132/FMC2012-004.pdf>

¹⁸⁷ <https://ww2.fda.gov/ph/attachments/article/95819/Application%20Form%20Initial%201%20MD-IVD.doc>

¹⁸⁸ <https://ww2.fda.gov/ph/attachments/article/95819/Application%20Form%20Renewal%20MD-IVD.doc>

2.4.2.2. GMPの動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

2.4.2.3. QMSの内容

既述のように、医療機器製品各々の届出（CMDN）若しくは登録（CMDR）の申請時に法的要件の一部として、政府が発行する人材・施設の能力と信頼性に関する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為の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。ここでISO 13485については明示されているが、その他、実際にどのようなQMS認証がフィリピン国内で受け入れられているのか、公開情報を得ることはできなかった。

2.4.2.4. QMSの動向

公開情報なし。

2.4.2.5. 承認基準等の有無

公開情報なし。

2.4.2.6. 国際基準への整合等

公開情報なし。

2.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制

2.5.1. GLP

2.5.1.1. GLP等の有無

公開情報なし。

2.5.1.2. （有の場合）GLP等の内容

公開情報なし。

2.5.1.3. GLP等の動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

2.5.2. GCP

2.5.2.1. GCPの有無

「医薬品」の臨床試験に関しては「治験薬の臨床試験実施に関する規制（2020年保健省行政命令第10号）」（Administrative Order No. 2020-0010¹⁸⁹）に規定されているが、医療機器に関する同様の規定について公開情報は得られなかった。

医療機器の登録に際してフィリピン国内において臨床試験を行うことは通常求められないが、下記

¹⁸⁹ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/05/Administrative-Order-No.2020-010.pdf>

の医療機器については、臨床試験のデータの提出が求められる¹⁹⁰。

- 埋め込み型のデバイス
- 新規医療機器
- 患者が触れるもので新規の素材を用いている機器
- 既存の素材で、これまで素材への暴露がないか化学的試験がなされていないもの
- 既存の機器への変更がその安全性と有効性に影響を与え得るもの

2.5.2.2. (有の場合) GCP等の内容

公開情報なし。

2.5.2.3. GCP等の動向 (国際基準への整合を含む)

公開情報なし。

2.5.2.4. 治験届制度の有無

公開情報なし。

2.5.2.5. (有の場合) 治験届の内容

公開情報なし。

2.5.2.6. 生体試料等の持ち出し制限等

公開情報なし。

2.5.2.7. 治験届以外に必要な許可等

公開情報なし。

2.6. 相談制度

2.6.1. 相談制度の有無

2.6.2. (有の場合) 相談の窓口

公開情報なし。

2.6.3. (有の場合) 相談の仕組み

公開情報なし。

2.6.4. (有の場合) 相談可能な内容

公開情報なし。

¹⁹⁰ <http://www.pacificbridgemedical.com/regulatory-services/medical-device/product-registration/philippines/>

2.6.5. (有の場合) 相談制度の動向

公開情報なし。

2.7. 簡略審査制度

2.7.1. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) の有無

公開情報なし。

2.7.2. (有の場合) 簡略審査の対象国・地域

公開情報なし。

2.7.3. (有の場合) 審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の内容

公開情報なし。

2.7.4. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) に関する今後の動向

公開情報なし。

3. 再生医療等製品に関する規制

3.1. 定義・分類

3.1.1. 再生医療等製品の定義

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。関連法規には、ヒト体性幹細胞加工製品 (Human stem cell product) が挙げられているが¹⁹¹、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¹⁹¹。

3.1.2. 再生医療等製品の分類

上記のように、ヒト体性幹細胞加工製品のみが、同国では再生医療等製品として位置づけられている。保健省は、2013年に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 celluler therapies in the Philippines. Administrative Order No.2013-0012)¹⁹¹を発行しており、同国で使用できるヒト体性幹細胞製品について以下を規定している。

- ヒト体性幹細胞加工製品及び治療は、保健省 (Department of Health) が承認した施設でのみ実施できる (5条B)
- 成人ヒト体性幹細胞で、同様の患者から採取し、遺伝子操作を行わない基本的な操作を実施したもの
- 成人ヒト体性幹細胞で、ドナー (ヒト) から採取し、遺伝子操作を行わない基本的な操作を実施したもの
- ヒト臍帯血由来のヒト体性幹細胞で、遺伝子操作を行わない基本的な操作で採取し、臍帯、胎盤、胎盤付属物から出産時摘出したもの。HLA適合性及び感染症の検査後適正とみなされたものとする。

¹⁹¹ <https://hfsrb.doh.gov.ph/wp-content/uploads/2019/07/ao2013-0012.pdf>

- ・ ヒト臓器由来の細胞

3.2. 関連法規、承認制度

3.2.1. 薬事関連の法令、規制当局の体制と役割

3.2.1.1. 薬事関連の法令の概要

再生医療等製品に関する関連法規は以下の通りである。

(1) FDA PH 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 Philippines. Administrative Order No.2013-0012) ¹⁹¹

本通達には、一般的なガイドラインとして、ヒト体性幹細胞加工製品及び治療法については、保健省の承認を得たものしか実施が認められないことが述べられている他、医師のインフォームド・コンセントや各医療機関で倫理委員会を設けること、指定医療機関や研究施設でのみ実施に限られることが明記されている (5条A)。

ヒト体性幹細胞加工製品について以下の禁止事項がある (5条B)。

- ・ ヒト胚の研究目的による造作
- ・ ヒト胚性幹細胞 (Human embryonic stem cell) の使用
- ・ 中絶 (流産) 後の胎児胚性幹細胞 (Aborted human fetal stem cells) の使用
- ・ ヒト体性幹細胞としての移植片

以下の製品については、FDA PHにより輸入、販売上の制限がある (5条B)。

- ・ 遺伝子組み換えを行ったヒト体性幹細胞
- ・ 遺伝子組み換えを行った臍帯血由来のヒト体性幹細胞
- ・ 脂肪 (Adipose) を抽出したヒト体性幹細胞
- ・ 他遺伝子組み換えを行ったヒト由来の細胞、臓器から抽出した製品
- ・ 生きた動物由来の胚性、胎児性、成人体性幹細胞

(2) FDA PH 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) ¹⁹²

ヒト体性幹細胞加工製品の登録の為の提出文書、手続等の記載があり、承認制度の項で詳述する。

なお、2020年5月時点のヒト体性幹細胞加工製品の取り扱いの承認を受けた施設については6施設と報告されている¹⁹¹。

3.2.1.2. 薬事の規制当局

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 (Department of Health) 内のBureau of Health Facilities and Services (BHFS) が管轄する (保健省通達第2013-0012号) ¹⁹¹。

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) 下の食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA PH) にある、医薬品規制研究センター (Center for Drug Regulation and Research、以下CDRR) が登録先となっている (FDA PH 通達第2013-0017号) ¹⁹²。

¹⁹² <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/80416/FC2013-017.pdf>

3.2.1.3. 規制当局の組織及び役割

3.2.1.4. 審議会等の制度

ヒト体性幹細胞加工製品及び治療を行う施設の登録に関して、2013年の保健省の通達（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）¹⁹¹では以下のように明記されている。

ヒト体性幹細胞及び細胞由来また細胞療法に従事する医療施設は、（生物医学の研究開発から生じる科学的、倫理的、法的、社会的問題を調査し、フィリピンにおける幹細胞及び細胞ベース又は細胞の研究と治療に関する政策を推奨する国家組織である）*Bioethics Advisory Board (BAB)* によって規定されたガイドラインに準拠する（5条B）。

*BAB*の構成員は、以下の通り

- a. 議長 (Chairperson) 国家移植倫理委員会 (*National Transplant Ethics Committee: NTEC*) の保健福祉長官
- b. 副議長 (Vice chairperson) *FDA PH* の議長
- c. 構成員：
 - 公的医療機関又は組織の長
 - 民間医療機関又は組織の長
 - 学術分野、研究分野、国内、国際分野での有識者

また、各医療機関で、幹細胞及び細胞由来又は細胞の研究及び治療法は“*Standard Operating Procedure for Hospital Ethics Review Committees*”において、保健省 (*Department of Health*) が設定した現行のガイドラインに従い、政府機関の規則に従って設立された、人間を対象とする生物医学及び行動研究を審査する機関である *Institutional Review Committee (IRC)* の承認を受けることになっている（5条B）

ヒト体性幹細胞加工製品の登録に関する審議会についての情報は得られなかった。

3.2.2. 再生医療等製品の承認制度

報告書には、ヒト体性幹細胞加工製品の承認について「医薬品の中に、ヒト体性幹細胞加工製品が含まれる」との記載があるが、薬事関連法令からは分類上明記された箇所は見当たらなかった¹⁹³。

ヒト体性幹細胞加工製品の登録として、前述した *FDA PH* の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*) があり、提出書類については以下の記載がある（2条A）¹⁹²。

- a. 申請先：*FDA PH*内の *Center for Drug Regulation and Research (CDRR)*
- b. 申請書類：
 - 電子版申請書 (*Ecopy*)
 - 国の規制当局 (*NRA*) からの販売承認
 - 輸入免状、承認許可のある国名リスト
 - 製造者と輸入業者間での合意文書
 - *GMP* 証書
 - 効果に関する科学的エビデンス (論文)
 - 商品情報 (製造責任者、原材料のリスト、製造行程、梱包素材の特定)
 - 有効期限に関する根拠書類
 - コールドチェーン行程
 - 梱包素材

¹⁹³ <https://nifds.go.kr/apec/article/view.do?articleKey=3421&searchTitleFlag=1&boardKey=98&menuKey=73¤tPageNo=1>

- 分析証明書 (Certificate of Analysis)
- 製品製造責任者
- DVD-R

3.2.2.1. 再生医療等製品の承認の仕組み (承認制度)

FDA PHの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) によると登録手続は以下の手順を踏む (2条B) ¹⁹²。

- (申請者は) 医薬品登録料金を注文伝票とともに支払う。
- (申請者は) 申請書類と料金支払い領収書をCDRRに提出する。
- (申請者は) Routine Slip Number (RSN) の押印済の公証申請書を受理する。

通常、60営業日が手続期間である。

3.2.2.2. 申請資料の信頼性保証の仕組み

FDA PHの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) ¹⁹²によると、提出書類の内、有効期限に関する証拠書類は、The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonized Tripartite Guidelineについて言及されており、GMPは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 celluler therapies in the Philippines. Administrative Order No.2013-0012) ¹⁹¹によるとPharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) のGMPガイドラインに準拠していることが明記されている。

3.2.2.3. 承認事項の変更手続 (一部変更承認申請・軽微変更届出等)

公開情報なし。

3.2.2.4. 再審査・再評価に係る制度の有無

公開情報なし。

3.2.2.5. (有の場合) 再審査・再評価に係る制度の概要

公開情報なし。

3.2.2.6. 患者アクセス迅速化の為の制度 (先駆け審査指定制度・条件付き早期承認制度等)

公開情報なし。

3.2.2.7. 希少疾病用再生医療等製品に係る制度の有無とその概要

公開情報なし

3.2.3. 製造販売業と販売業等に係る制度

3.2.3.1. 製造販売業許可に係る制度

公開情報なし。

3.2.3.2. 製造業に係る制度

公開情報なし。

3.2.3.3. 外国製造業者認定制度の有無

公開情報なし。

3.2.3.4. 販売業許可に係る制度

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

3.3.1. 感染情報について

3.3.1.1. 感染情報等の収集

公開情報なし。

3.3.1.2. 感染情報等の分析

公開情報なし。

3.3.2. 市販後監視

3.3.2.1. 医療現場への情報提供の方法

公開情報なし。

3.3.2.2. 添付文書の様式・改訂

公開情報なし。

3.3.2.3. 医療現場への情報提供体制

公開情報なし。

3.3.2.4. リスクマネジメントシステムの有無、今後の動向

公開情報なし。

3.3.2.5. 再生医療等製品の使用制限等（処方薬、毒劇薬、ファーストライン、セカンドライン等）

公開情報なし。

3.3.2.6. 広告に関する規制

公開情報なし。

3.4. 製造・品質管理に関する規制

3.4.1. 原薬と添加物に関する制度

3.4.1.1. 原薬の品質管理の為の制度

公開情報なし。

3.4.1.2. 原薬等登録原簿（MF）制度の有無

公開情報なし。

3.4.1.3. （有の場合）その概要

公開情報なし。

3.4.1.4. 医薬品添加物の取り扱い

公開情報なし。

3.4.2. GMPとQMS

3.4.2.1. GMPの内容

公開情報なし。

3.4.2.2. GMPの動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

3.4.2.3. QMSの内容

公開情報なし。

3.4.2.4. QMSの動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

3.4.2.5. 承認基準の有無

公開情報なし。

3.4.2.6. 国際基準への整合等

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

3.5.1. GLP

3.5.1.1. GLP等の有無

公開情報なし。

3.5.1.2. (有の場合) GLP等の内容

公開情報なし。

3.5.1.3. GLP等の動向 (国際基準への整合を含む)

公開情報なし。

3.5.2. GCP

3.5.2.1. GCP等の有無

公開情報なし。

3.5.2.2. (有の場合) GCP等の内容

公開情報なし。

3.5.2.3. GCP等の動向 (国際基準への整合を含む)

公開情報なし。

3.5.2.4. 治験届制度の有無

公開情報なし。

3.5.2.5. (有の場合) 治験届の内容

公開情報なし。

3.5.2.6. 生体試料等の持出制限等

公開情報なし。

3.5.2.7. 治験届以外に必要な許可等

公開情報なし。

3.6. 相談制度

3.6.1. 相談制度の有無

公開情報なし。

3.6.2. (有の場合) 相談の窓口

公開情報なし。

3.6.3. (有の場合) 相談の仕組み

公開情報なし。

3.6.4. (有の場合) 相談可能な内容

公開情報なし。

3.6.5. (有の場合) 相談制度の動向

公開情報なし。

3.7. 簡略審査制度

3.7.1. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) の有無

公開情報なし。

3.7.2. (有の場合) 簡略審査の対象国・地域

公開情報なし。

3.7.3. (有の場合) 審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の内容

公開情報なし。

3.7.4. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) に関する今後の動向

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

1.1.1. 医薬品の定義

ベトナム社会主義共和国（以下、ベトナム）の新薬事法 2 条では、医薬品を下記のように定義している。

【医薬品 (Pharmaceuticals)】

医薬品とは薬物 (Drugs) 及び医薬原料 (medicinal ingredients) をさす。

(1) 薬物 (Drugs)

薬物とは、人の疾病の予防、診断、治療、緩和、及びヒトの生理学的機能の調節に使用される有効成分又は薬草成分が含まれる製剤をさし、現代薬 (Modern drug)、漢方薬 (Herbal drug)、伝統薬 (Traditional drug)、ワクチン、及び生物学的製剤を含む。

(2) 医薬原料 (medicinal ingredients)

医薬原料とは、医薬品製造時に使用される有効成分、薬草成分、賦形剤、カプセル殻等の薬剤に配合される成分をさす。

また、規制医薬品は、同条には以下のように定義されている。

【規制医薬品 (Controlled drugs and medicinal ingredients)】

(1) 麻酔薬 (Narcotic drug)、向精神薬 (Psychotropic drug)、医薬前駆物質 (Precursor drug)、麻薬成分を含む複合薬 (Combined drug that contain narcotic ingredients)、向精神薬を含む複合薬 (Combined drug that contain psychotropic substances)、前駆物質を含む複合薬 (Combined drug that contain precursors)、放射性医薬 (Radiopharmaceutical) 及び放射性同位体 (Radioactive isotope)。

(2) 麻酔薬、向精神薬、医薬前駆物質、麻薬成分を含む複合薬、向精神薬を含む複合薬、前駆物質を含む複合薬、放射性医薬及び放射性同位体の製造の為に向精神薬成分、麻薬成分、薬剤前駆体、又は放射性物質。

(3) 保健大臣によって公布されたリストに記載される有毒な医薬品及び医薬原料。

(4) 政府によって公布された一部の領域、分野の禁止物質の一覧にある医薬品及び医薬原料。

新薬 (New drug) については同条に以下のように定義されている。

【新薬 (New drug)】

ベトナムで初めて医療的に使用される新しい有効成分又は薬草成分を含む薬物である。また、ベトナムでこれまで医療的に使用されていても、新たなライセンスの組み合わせを持つ有効成分又は薬草成分も新薬である。

また、偽薬 (Counterfeit drug)、偽漢方成分 (Counterfeit herbal ingredient) については同条に以下のように定義されている。

【偽薬】

偽薬とは、以下の薬物である。

(1) 有効成分又は薬草成分を含まないもの。

(2) ラベル又は登録基準又は輸入許可証に記載されているもの以外の有効成分を含有するもの。

(3) 本条 32 項に規定する未承認薬 (unqualified drugs) を除き、保管中又は流通中に、登録又は輸入許可証とは異なる含有量又は濃度を有する有効成分又は薬草成分を含むもの。

(4) 他の製造者、製造国又は原産国を偽装する方法で製造、表示、又はラベル付けされたもの。

【偽漢方成分】

偽漢方成分とは、下記の薬草成分である。

(1) ラベル又は添付文書に売り手によって書かれたものとは異なる種、部分、又は起源のものであること。

- (2) ラベルに記載された成分以外の成分と意図的に混合又は置換されたもの、あるいは活性成分の抽出に使用されたもの。
- (3) 他の製造者、製造国又は原産国を偽装する方法で製造、表示、又はラベル付けされたもの。

1.1.2. 医薬品の分類

医薬品の分類に関しては、医薬品リストの種類を元に、ベトナム保健省が下記 3 種類に分けている。

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

新薬事法の 2 条において、上記の分類は下記のように定義されている。

- (1) 販売形態による分類
 - 1) OTC 薬：保健大臣が公布した一般用医薬品のリストに記載されている、処方せずに調剤、小売に使用することができる医薬品。
 - 2) 処方薬：処方薬とは、その誤用が使用者の健康や生命に危険を及ぼす可能性がある為、処方、小売、又は使用される医療処方が必要とする薬物。
- (2) 新規性による分類
 - 1) 新薬：上記に記載。
 - 2) ジェネリック医薬品：ジェネリック医薬品とは、元のブランド名の薬と同じ有効成分、含有量、剤形を持ち、元のブランド名の薬剤の代替品である。
 - 3) 伝統薬：伝統的な薬物の原則又は方法に従って処理、調製、又は組み合わせられた薬草成分で構成される薬物を意味する。それは伝統的又は現代の投薬形態を有することができる。
- (3) 治療レベルによる分類
 - 1) 必須医薬品：必須医薬品とは、保健大臣が交付した必須医薬品品リストに記載された医薬品であり、大部分の人々の健康にとって必要なものである。
 - 2) 必要薬：新薬事法 2 条には記載なし。
 - 3) 保健薬：新薬事法 2 条には記載なし。

1.2. 関連法規、承認制度

1.2.1. 薬事関連の法令、規制当局の体制と役割

1.2.1.1. 薬事関連の法令の概要

医薬品に関する主な法規は下表の通りである。

表 36：ベトナムにおける主な医薬品関連法一覧¹⁹⁴

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

¹⁹⁴ 「平成29年度 アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業」調査報告書からの引用
<https://www.pmda.go.jp/files/000226157.pdf>

Circular No. 01/2018/TT-BYT ¹⁹⁵	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に関して)
Circular No. 11/2018/TT-BYT ¹⁹⁶	通達 11 号	2018年5月4日付 (医薬品及び医薬品材料の品質に関して)
Circular No. 29/2018/TT-BYT ¹⁹⁷	通達 29 号	2018年10月29日 (医薬品の臨床試験に関して)
Circular No. 32/2018/TT-BYT ¹⁹⁸	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

ベトナムの法規制の基本構造として上位から、国会が制定する「法律 (Law)」、政府が制定する「政令 (Decree)」、各省庁が発行する「通達 (Circular)」、首相若しくは大臣が発行する通達や、詳細な規定、法律や政令に関する特別な取扱いとなる「決定 (Decision)」が存在する。

医薬品に関して、医薬品の薬事規制の根幹をなすのが、2017年1月に発行された Low No. 105/2016/QH13 (以下、新薬事法) である。2017年7月には Decree No. 54/2017/ND-CP (以下、政令 54号) が制定され新薬事法の一部の実施細則が決定された。新薬事法が制定される以前は、2005年施行の Low No. 34/2005/QH11 (以下、旧薬事法) を元に運用されており、新薬事法によって規制内容が変更された点も多い。特に、海外 (ベトナム国外) 企業に関連する項目において旧薬事法と新薬事法を比較すると、ポイントとして下記3点が挙げられる。

- 医薬品登録時の臨床試験免除に関する海外流通要件 (5年) の撤廃 (旧薬事法55条)
- OTC 医薬品の販売解禁 (新薬事法2条27項、48条1項b)
- 政府調達等の際の国内製造医薬品の優先 (新薬事法7条4項a)

ベトナムの法規制の特徴として、法律の施行までに政令や通達等の細則が制定されないという点が挙げられる。ベトナムでは、新法に基づいた運用をまず実際に開始し、その後に政令や通達が順次制定されることが一般的である。各省がガイドライン等を公開することも殆どない。その為、新薬事法は制定されたものの、細則が明らかでない為具体的な規制内容を理解することが難しく、また各省の担当官によって法律の運用が異なるといったことも頻繁に生じている¹⁹⁴。

1.2.1.2. 薬事の規制当局

ベトナムにおいて保健医療政策を所管しているのは、保健省 (Ministry of Health : MoH) である。医薬品の規制管轄機関は、医薬品管理局 (Drug Administration of Vietnam : DAV) であり、審査等の薬事業務全般を担当している。また、新薬の臨床試験に関しては、科学技術及び教育局 (Administration of Science Technology & Training) が担当し、伝統薬や薬用植物 (ハーブ) の規制管轄機関は、伝統医薬

¹⁹⁵ <https://english.luatvietnam.vn/circular-no-01-2018-tt-byt-dated-january-18-2018-of-the-ministry-of-health-on-labeling-and-package-inserts-of-drugs-and-medicinal-ingredients-158447-Doc1.html>

¹⁹⁶ <https://english.luatvietnam.vn/ircular-no-11-2018-tt-byt-dated-may-4-2018-of-the-ministry-of-health-on-drug-drug-ingredient-quality-163042-Doc1.html>

¹⁹⁷ <https://english.luatvietnam.vn/ircular-no-29-2018-tt-byt-dated-october-29-2018-of-the-ministry-of-health-on-clinical-trial-of-drugs-168504-Doc1.html>

¹⁹⁸ <https://boftcms.trade.gov.tw/ckfinder/connector?command=Proxy&type=Files¤tFolder=%2F&fileName=%E8%B6%8A%E5%8D%97%E8%97%A5%E5%93%81%E6%B3%95%E8%A6%8F1080606.pdf&cache=31536000>

管理局 (Traditional Medicines Administration) が担当している。

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。

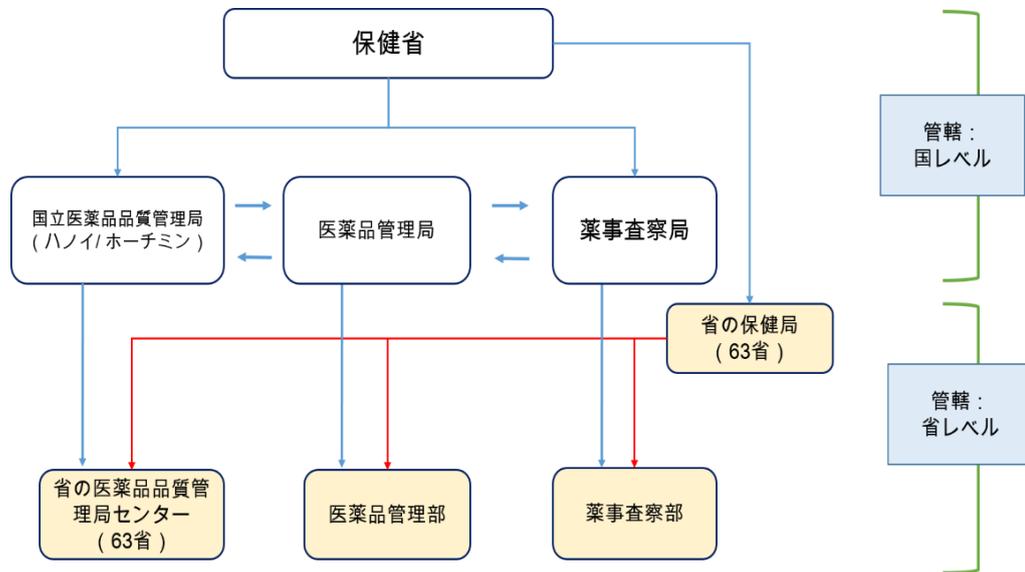


図 22：ベトナムにおける医薬品管理システム

1.2.1.3. 規制当局の組織及び役割

1.2.1.2.に記載の通り。詳細情報については公開情報なし。

1.2.1.4. 審議会等の制度

公開情報なし。

1.2.2. 医薬品の承認制度

1.2.2.1. 医薬品の承認の仕組み（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 (certificates of eligibility for pharmacy business) が発行される。また、医薬品を流通させるためには、医薬品毎に流通登録番号を取得する必要がある。

まず、企業が取得する必要がある医薬品事業資格証明書について説明する。

医薬品事業資格証明書に関しては新薬事法と政令54号について詳しく記載されている。

医薬品事業活動には以下の項目が当てはまる。（新薬事法32条）

- 医薬及び医薬原料の製造者
- 医薬及び医薬原料の輸出・輸入業者
- 医薬及び医薬原料の保管サービス業者
- 医薬及び医薬原料の卸売業者
- 薬局、ドラッグストア、村の薬店、自然由来原料・自然由来薬・伝統薬の小売専門店を含む薬の小売業者
- 医薬及び医薬原料の試験サービス業者
- 医薬の臨床試験サービス提供者
- 医薬の生物学的同等性試験サービス提供者

医薬品事業の発給要件は以下の通りである。(新薬事法33条)

- 医薬品・原料製造会社の薬学専門者、品質保証責任者は薬剤師免許を有すること。
- 施設・設備、人的資源は該当する GxP 基準に適合すること。
- 特別な監督が必要な医薬品を取り扱う施設に対して、特別なセキュリティ、安全管理措置が適用され、当局に許可されること (新薬事法34条)
- 施設、技術、人事側面上の適切さ (GxP 基準に適合か) の評価は 3 年毎、又は保健大臣の指令により不定期に行われる。

医薬品事業資格証明書の発給要件は下記である。製造については1.4.に、非臨床試験については1.5.1.に、臨床試験については1.5.2.に、販売については1.2.3.4に詳細を記載する。(新薬事法33条)

- 医薬・医薬原料製造：GMP 適合
- 医薬品輸出入：GSP 適合
- 医薬品保管：GSP 適合
- 医薬品・原料卸売：GDP 適合
- 医薬品小売：GPP 適合
- 医薬印原料検証試験サービス：GLP 適合
- 医薬品臨床試験サービス：GCP 適合
- BA/BE 試験サービス：GLP 適合、GCP 適合

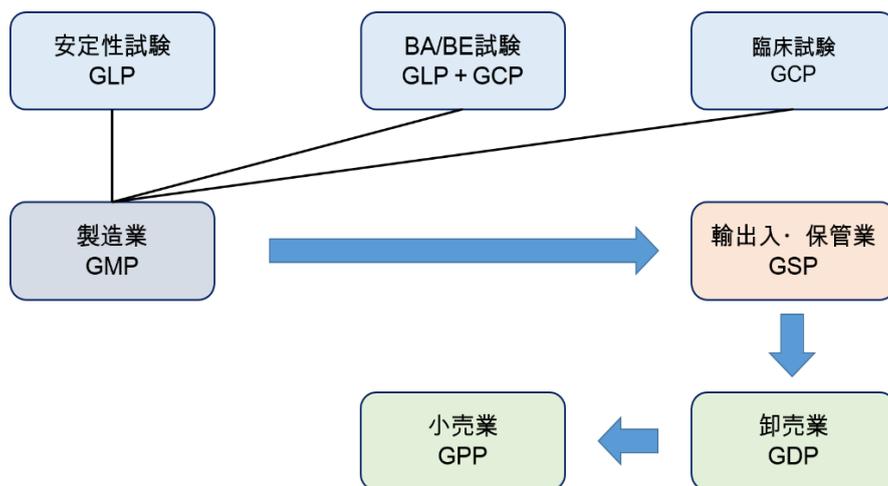


図 23：ベトナムにおける医薬品事業の発給要件

【申請プロセス (政令54号33条)】

- (1) 申請者は、申請書を直接又は郵送で提出しなければならない。
 - 1) 2条32項 a、b、c、e、g、h に記載されている場合 (卸売・小売以外の場合)、保健省に提出する。
 - 2) 2条32項 d、dd に記載されている場合 (卸売・小売の場合)、申請者の本社が置かれている地域の保健局 (Department of Health) に提出する。
- (2) 受領機関 (receiving authority) は、申請書を受領した後、付属書 I 申請書式 01 を申請者に送付する。
- (3) 申請が満足のいくものである場合、受領機関は、
 - 1) 申請者の施設及び職員が適切な実務要件に適合している場合には、申請者の施設で現場検査を行わずに、申請を受けた日から30日以内に医薬品事業資格証明書を発行する。

- 2) 申請を受領した日から20日以内に申請者の施設で現地査察を実施する。
- (4) 申請が満足いくものでなければ、受領機関は10日以内に申請者に追加書類を求め、申請書を完成させるよう要求しなければならない。
- (5) 補足された申請書を受領した後、受領機関は、付属書 I 申請書番号01を申請者に送付する。
- 1) 補充申請が依然として不十分である場合、保健省は、本条第4項に従って申請者に申請者に申請書を記入するよう要求する。
- 2) 補足された出願が満足のいくものである場合、受領当局は、本条第3項の指示に従わなければならない。
- (6) 現場検査が完了した後、受領機関は、
- 1) 現場査察が行われ、是正措置が要求されない場合は、査察が行われた日から10営業日以内に医薬品事業資格証明書を発行する。
- 2) 必要な是正措置があれば、5営業日以内に通知する。
- (7) 必要な是正措置 (remedial actions) が講じられたことを証明する書類が届いた日から20日以内に、受領機関は医薬品事業資格証明書を発行するか、申請を却下する旨の説明をしなければならない。
- (8) 申請者は、受領機関によって書面により追加の書類が要求された日から6ヵ月以内に、要求に応じて追加の書類を提出しなければならない。申請者が前述の期限までにその要請を満たさなかった場合、又は申請が最初に提出されてから12ヵ月以内に申請が不十分な場合、申請は却下される。
- (9) 受領機関は、医薬品事業資格証明書の発行日から5営業日以内に、そのウェブサイト上の以下の情報を更新するものとする。
- 1) 医薬品事業資格証明書の所持者の氏名及び住所
- 2) 主要薬剤師の氏名と薬剤師免許番号
- 3) 医薬品事業資格証明書の番号。
- (10) 36条1項に記載されている場合に該当する場合、申請者は失効していない限り、古い証明書を返却するものとする。
- (11) 医薬品事業資格証明書は添付書類 I22 号様式に従って 2 部作成しなければならない。1 部 (複写) は申請者に、もう1部は発行機関によって保持される。
- (12) 申請者が Good Practice requirements を満たしている場合、医薬品事業資格証明書を発行する受領機関は Good Practice の証明書を発行しなければならない。

【小売店とドラッグカウンターの場所 (政令54号36条)】

- (1) 小売販売店の所在地
- 1) コミューン及び小規模な町にて小売店を開設することができる。
- 2) コミューン及び小規模な町から改装された場合、病棟2,000人に対する診療所の比が1未満である場合、新しい小売店舗は切替日から最大3年まで開設されることがある。
- 3) 1) に記載されていない区域に開設され、かつこの法令の発効前に既に医薬品事業資格証明書を付与された小売店は、証明書の満了日まで営業することができる。医薬品事業資格証明書に有効期限がない場合は、この法令の発効日からさらに3年を超えて営業することができる。
- (2) ドラッグカウンターの所在地
- 1) コミューンの医療機関
- 2) 民族地域、山岳地帯、島嶼、極度に恵まれない地域のコミュニティの医療機関。

【必要書類 (新薬事法 38 条)】

- 医薬品事業資格証明書の発行申請書
- 技術文書
- 企業登録証明書又は施設の存在を証明する法的文書
- 薬剤師免許のコピー

【有効期限】

旧薬事法では薬事許可証明書（certificate of satisfaction of drug-trading conditions）の有効期限は5年間と定められ、有効期限が切れる前に、企業は更新申請手続を実施する必要があった。一方で、新薬事法では医薬品事業資格証明書の有効期限の規定が撤廃された。その代わりに、3年毎又は不定期に要件査察が行われる。

【所管機関（政令54号33条）】

保健省：製造/輸出入/保管/検証試験/BA/BE 試験/臨床試験の支援機関

保健局：卸売/小売

【自由販売証明書】

上記で述べた通り、医薬品をベトナム国内で流通させる為に製品毎に自由販売証明書を取得する必要がある。

新薬事法の54条によれば、自由販売証明書の承認を受ける必要があり、以下の条件を満たす必要がある。

- 安全性及び効能に関する要件を満たしていること
- 新薬事法に規定される条件を満たす製造業者により、製造されていること
- 製造工程に従って製造されており、新薬事法に定める品質基準を満たしていること

また、輸入された医薬品をベトナムで販売する為には、外国の製造企業は以下の何れかの方法でGMP要件を履行しなければならない。

- 製造条件に関する文書の評価
- GMP要件の履行に関する薬局当局による査察結果の相互承認
- 製造施設での査察

以下、自由販売証明書の取得プロセスについて、新薬事法の詳細となる文書はまだ存在していない為、2005年薬事法の指針となる通達44号（Circular 44/2014/TT-BYT号）に基づき記載する。

登録に関しては、保健省が権限を与えた外部の専門家とともに実施する。（通達44号35条、36条）

医薬品登録の分類（通達44号9条）

医薬品の登録は、(1) 新規登録、(2) 再登録、(3) 登録更新、(4) 変更登録の4種類に分類される。各登録の詳細は下記である。

(1) 新規登録

- ベトナムで流通登録番号が付与されていないもの。
- ベトナムで流通登録番号が付与されており、まだ有効ではないが、附属書IIに規定されているような変更があるか、番号が期限切れとなり医薬品の初期登録が必要となるもの。
- ベトナムで流通登録番号が付与されているが、登録番号の期限が切れた場合に、本通達2条12項に定める期限までに再登録又は登録更新を申請することができないもの。

(2) 再登録

再登録は、登録番号が満了し、本条3項に規定する登録更新要件を満たさない場合に必要となる。

(3) 登録更新

登録の更新は、登録番号が失効し、以下の要件を満たす最初に登録された医薬品又は再登録された医薬品に適用される。以下の要件を満たしていれば、医薬品は複数回更新を認めることができる。

- 登録番号は5年間有効であり、最初の登録又は再登録を申請した後、市場で販売される。

最初の登録又は再登録の申請書は、現代薬は、ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) 又はICH-CTD 及びASEANの共通技術文書の形式を使用する。

- 本条の32条（医薬品登録番号の取り消し）又は33条（薬物登録の為の新しい申請の受領の停止と流通登録番号の発行の停止）に規定されている場合は対象とならない。
- WHO又はベトナム又は海外の規制当局から、登録の更新が適用される期間中の有効性についての推奨はない。
- 登録更新申請日と登録更新申請期間の変更はない。

(4) 変更登録

変更登録は、変更期間中に登録番号の変更がある場合になされる。流通登録番号に関する諮問評議会の要請により登録薬物の変更がある場合、申請者は、医薬品製造業者と協力して、その旨を管轄機関の指針に記載されているように修正し、変更の登録を申請する。

申請書類の使用言語、様式（通達44号11条）

【使用言語】

国内医薬品：ベトナム語

外国医薬品：ベトナム語又は英語

（英語での申請の場合は、患者情報冊子（Patient Information Leaflets：PILs）と製品特性の要約に記載されている情報をベトナム語に翻訳する必要がある。）

【様式】

- A4版で作成。目次通りに並べ、各部で区分する。各部に参照しやすく番号を振り、各部の最初のページに登録施設か生産施設の確認印を押す。
- ラベル、SmPC、添付文書、PILs等に割り印を押す。
- 安定性試験結果票に施設確認印と確認者の署名を押す。

医薬品登録申請書の種類

医薬品申請書の書類については、ASEANのASEAN Common Technical Dossier（ACTD）に準拠しており、下記4Partに分かれている。新有効成分の申請の場合は、ICH-CTDも可能である。新薬と後発医薬品（ジェネリック医薬品）の2種類あるが、殆どの登録はジェネリック医薬品であり、新薬の登録は年に数件のみである。

通達44号16条には、下記のように記載されている。

Part I：行政文書及び薬物情報

Part II：品質報告書

Part III：非臨床又は安全性試験

Part IV：臨床又は有効性試験

上記の登録申請の分類により必要な書類のPartが異なる。

表 37：ベトナムにおける医薬品の医薬品登録申請に必要な書類一覧

申請の種類	データ要求事項
1) 新薬	Part I、II、III、IV
2) ジェネリック医薬品	Part I、II
3) 再登録	Part I、II
4) 更新登録	Part I、II
5) 重大な変更申請	Part I、II、IV
6) 軽微な変更申請	Part I、II
7) その他の変更（軽微な変更申請のうち該当するもの）	Part I、II、III、IV（該当する申請書類）

(1) Part I 申請資料の項目（通達44号17条）

Part I の行政文書及び薬物情報の資料には下記の項目が含まれる。

- 1) 目次
- 2) 安全性と有効性証明書
- 3) 製品の要約

- 4) 委任状（必要であれば）
- 5) カバー
- 6) 再登録申請に関連する薬物に関する報告書
- 7) 登録申請に関する薬剤登録の履歴の概要
- 8) 事業資格証明書
- 9) 外国の管轄機関で発行された自由販売証明書
- 10) ACTD 様式の 医薬品証明書（Certificate of Pharmaceutical Product : CPP）
- 11) CPP 認証が GMP 要件を認証していない場合は外国製薬企業の GMP 証明書
- 12) 医薬品ラベル
- 13) 製品情報
- 14) 製品の要約
- 15) 医薬品製造に関するフランチャイズ契約
- 16) 工業所有権証明者（あれば）
- 17) 医薬品包装用 GMP の証明書

(2) Part II 申請資料の項目（通達44号18条）

Part II の品質報告書の資料には下記の項目が含まれる。

- 1) 目次
- 2) 品質の概要
- 3) 内容と形状
- 4) 参考資料
- 5) 製薬会社の一般書類

(3) Part III 申請資料の項目（通達44号19条）

Part III の非臨床又は安全性試験の資料は、下記の項目が含まれる。

- 1) 目次
- 2) 非臨床概要
- 3) 非臨床要約
- 4) 非臨床試験報告
- 5) 主要参考論文一覧

(4) Part IV 申請資料の項目（通達44号20条）

Part IV の臨床又は有効性試験の資料は、下記の項目が含まれる。

- 1) 目次
- 2) 臨床概要
- 3) 臨床要約
- 4) 全ての臨床試験一覧
- 5) 臨床試験の報告（可能であれば）
- 6) 参考資料

【申請書類（通達44号11条）：すべての登録に必要な共通書類】

- 流通登録番号申請書の原本 1部
- 製品基準書のコピー2部
- 医薬品ラベルサンプル 2部（再登録で変更がない場合は不要）
- 医薬品情報（再登録で変更がない場合は不要）
- 薬物サンプル、薬物物質

【変更の登録に必要な書類】

主要な（若しくは軽微な）変更登録申請書

【有効期限（通達44号12条）】

- (1) 医薬品登録番号の発行又は更新の決定が行われた日から、最大有効期間は5年間である。保健省の諮問委員会が医薬品の安全性と有効性を評価し続けることを要求する場合の最大有

効期間は、医薬品登録番号の発行又は更新の決定が行われた日から、最大有効期間は3年間である。

(2) 再登録又は登録更新期限については以下のように規定されている。

- 期限の6ヵ月以内に登録更新を申請することが可能。
- 期限の12ヵ月～6ヵ月以内に再登録を申請することが可能。

【審査期間（通達44号31条）】

初期登録、再登録：6ヵ月以内

→新薬事法では12ヵ月以内に変更（新薬事法56条）

更新登録：3ヵ月以内

変更登録：承認を必要とする大規模な変更は90日間

承認を必要とする軽微な変更は60日間

承認を必要としない軽微な変更は20日間

【審査費用（通達44号11条）】

申請者は、薬品の登録及び販売、GMP要件の確認、及び観察の費用を、手数料及び手数料に関する法律で定められている医薬品製造業者に支払う必要がある。

新規申請の費用は、新薬・後発品ともに、Circular No 277/2016/TT-BTC（以下、通達277号）194に規定される通り、550万VND、日本円で5,000円ほど（10,000VND≒46円2018年3月22日時点）である。

【ベトナムで医薬品を登録申請するときの海外製造施設のGMP評価について（政令54号95条）】

下記のように、医薬品又は医薬原料の登録証明書がベトナムでまだない場合、登録申請書に加えて、GMP査察の申請書を提出しなければならない。

- 外国製薬企業が初めてベトナムに医薬品登録申請する。
- 医薬品の生産ラインは保健省の評価を受けていない。
- 医薬原料がベトナムに初めて登録された有効成分である。
- 外国製薬企業がベトナムに初めて植物性成分の登録を申請する。

【査察方法（政令54号96条）】

(1) 当局による評価は下記の場合に実施される。

- 1) 製薬企業はベトナムとGMP査察の相互承認について合意した国のものであること。
- 2) 製薬企業がICHの加盟国又はオーストラリアにあり、GMP査察を受け、USFDA、欧州連合、欧州医薬品庁（EMA）、TGA、PMDA又はカナダ保健省からGMP証明書を取得している。ただし、本条3項に該当する場合を除く。

(2) 現場査察は下記の場合に実施しなければならない。

- 1) 登録申請に改ざん又は不正確の疑いがある。
- 2) 製薬企業が保健省の決定による第1級の違反を犯す。
- 3) 保健省は、製造業者によって提出された書類がGMP要件の達成を証明するのに十分ではないと結論づける。

【査察内容（政令54号97条）】

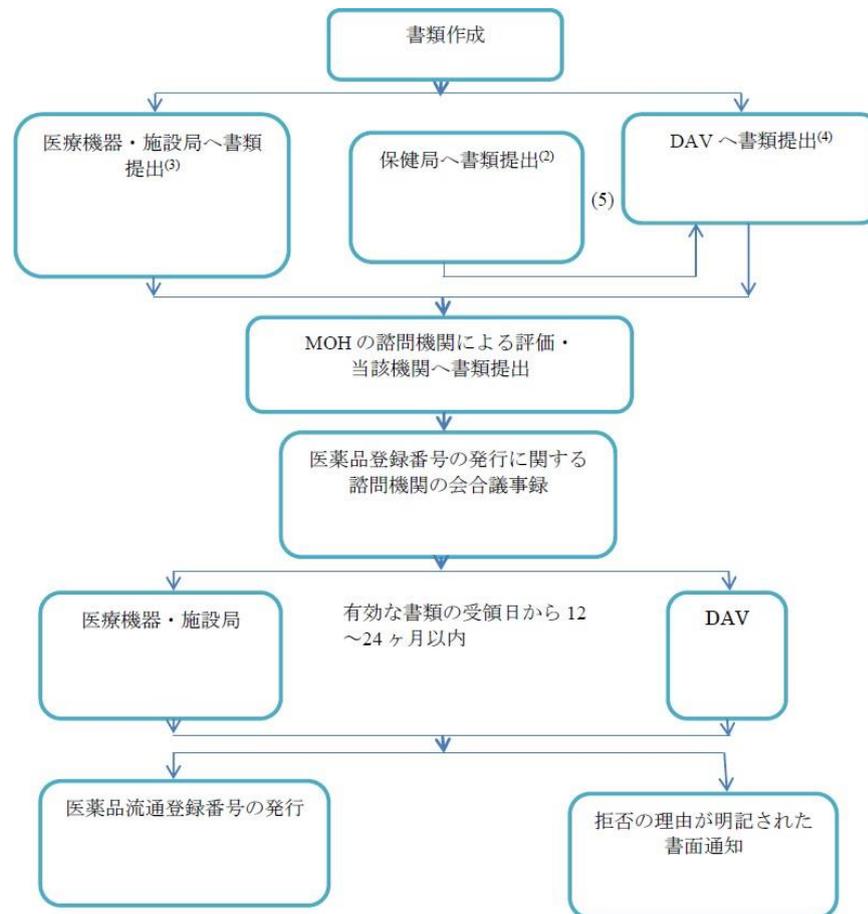
(1) 査察の基礎となる文書

- 1) GMP要件
- 2) 品質管理に関する規制

(2) 査察内容の文章

- 1) GMP証明書の合法性

- 2) GMP 証明書の適合性
- 3) 施設の適格性
- 4) 品質管理システム
- (3) 外国当局による GMP 査察の相互承認の形での査察内容
 - 1) GMP 証明書の合法性
 - 2) GMP 証明書の適合性
- (4) 現地査察の内容
 - 1) GMP 証明書の合法性
 - 2) 施設の適格性
 - 3) 生産ラインの運営（製造、試験、保管に対する GMP 要件の適用）



- (2) 体外診断用生物学的製剤の場合。
- (3) 国内で製造された外用薬の場合。
- (4) (2) 及び (3) を除く残りの医薬品。
- (5) 保健局は、有効な書類の受領日から3ヵ月以内に医薬品登録番号の発行につき評価し、DAVに提出する。

図 24：ベトナムにおける医薬品登録のプロセス¹⁹⁹

登録更新制度の課題として、登録更新にかかる時間が読めず、満了日までに審査が終了しない恐れがある。登録満了日までにレビューが終わらない製品につき、登録延長が一時的に可能となる措置が執られる（official letter2577/BYT-QLD、official letter454/BYT-QLD）。

¹⁹⁹ <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000179668.pdf>

1.2.2.2. 申請資料の信頼性保証の仕組み

ベトナムでは、申請書類の品質、非臨床試験、臨床試験の項目はACTD、又はICH-CTDに準拠することとしている¹⁷⁴。例えば、ACTDのガイドラインによると、非臨床試験の項目において、優良試験所基準（Good Laboratory Practice：GLP）の状況についての記述を求めている。また、臨床試験の項目において、GCPの遵守に関する記述を含むことが求められている。なお、GPSPに関しては、公開情報から得られなかった。

1.2.2.3. 承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）

公開情報なし。

1.2.2.4. 再審査・再評価に係る制度の有無

1.2.2.1.に記載の通り。

1.2.2.5. （有の場合）再審査・再評価に係る制度の概要

1.2.2.1.に記載の通り。

1.2.2.6. 承認を要しない医薬品の有無

公開情報なし。

1.2.2.7. 患者アクセス迅速化の為の制度（先駆け審査指定制度・条件付き早期承認制度等）

優先審査制度

特殊な治療に必要な医薬品、自然災害等緊急時の医薬品、GMP取得から18ヵ月を経過していない生産ラインで国内生産された医薬品は、申請書様式 2/TT（2A）に「優先請求」を明示することで、優先的に検討される（Circular 22/2009/TT-BYT 30条、32条45）。

また、ベトナム保健省の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為に、迅速な審査（quick validation）の対象となる医薬品とその手順が規定されている¹⁹⁸。

まず、迅速な審査の対象となる医薬品は、以下の通りである（同通達、Article 34）。

- 保健大臣によってリストされた希少疾病用医薬品
- 国防と安全保障、防疫又は災害救援の為の緊急ニーズに応える医薬品
- GMP証明書の発行日から18ヵ月以内に、GMP、GMP-EU、GMP-PIC / S基準及び同等の基準を満たす生産ラインで製造された国産医薬品
- WHOにより承認されたワクチン。全国的な予防接種拡大プログラムに使用されるワクチン
- 特殊医薬品、02以下の類似の医薬品（同じ有効成分、製剤、含有量、又は濃度）が、申請書の提出時にベトナムで有効期限内の販売承認を取得している特殊な剤形の医薬品
 - a. 抗腫瘍薬
 - b. 次世代の抗ウイルス薬
 - c. 次世代抗生物質
 - d. 出血熱、結核、マラリアの治療薬
- 以下を含む国内で製造できる医薬品
 - a. 加工契約又は技術移転契約に基づいてベトナムで製造された抗腫瘍薬、ワクチン、生物学的製剤、次世代抗ウイルス薬。
 - b. 承認された国、大臣、又は地方の研究に基づく漢方薬（Herbal drugs）。GACP基準を満たす国産ハーブ成分から完全に得られた薬
 - c. ベトナムで臨床試験を受けた新薬
- 新しい抗腫瘍薬、次世代の抗ウイルス薬、次世代の抗生物質、生物学的製剤

- 加工契約又は技術移転契約に基づいてベトナムで製造された独自の医薬品

次に、簡略化された審査手順（Simplified validation procedures）の対象となる医薬品は次の通りである（同通達、Article 35）。

マーケティングアプリケーションは、次のすべての条件が満たされている場合、簡略化された審査手順の対象となる。

- ベトナム医薬品局による定期的なGMP検査を受けている工場で製造されている医薬品
- OTC薬のリストに含まれる医薬品
- 薬剤の剤形は放出調節（modified-release）ではない
- 直接目に適用されない医薬品

最後に、審査と販売承認の付与の為の簡素化された手順の概要は次の通りである（同通達、Article 41）。

- (1) 適切な書類を受領してから6ヵ月以内に、ベトナム医薬品局は販売承認を付与する
- (2) ベトナム医薬品局が追加の非臨床及び臨床試験文書、生物学的同等性試験文書、安定性試験文書の提出を要求した日から36ヵ月以内（又は他の文書の場合は12ヵ月）、申請者は追加の文書を提出するものとする。それ以外の場合、申請は却下される。
- (3) 追加の書類を受領してから3日以内に、ベトナムの医薬品局は、申請内容が満たされる場合には販売承認が付与される。

1.2.2.8. 希少疾病用医薬品に係る制度の有無とその概要

ベトナム保健省の2018年11月12付の通達（2019年9月1日発効）によると、希少疾病用医薬品は、臨床試験の際に一段階、又は複数の段階を免除されるとのことである（Article 18）。また、保健省の一覧に含まれる希少疾病用医薬品は、迅速な審査（quick validation）の対象になるとのことである¹⁹⁸。

1.2.2.9. 後発医薬品の審査調査

公開情報なし。

1.2.3. 製造販売業と販売業等に係る制度

1.2.3.1. 製造販売業許可に係る制度

公開情報なし。

1.2.3.2. 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。設立する法人形態について、Law 67/2014/QH13（企業法）では有限会社又は株式会社という選択肢があるが、外資による子会社設立の際には、管理コストの面から、有限会社が選択されることが一般的である。

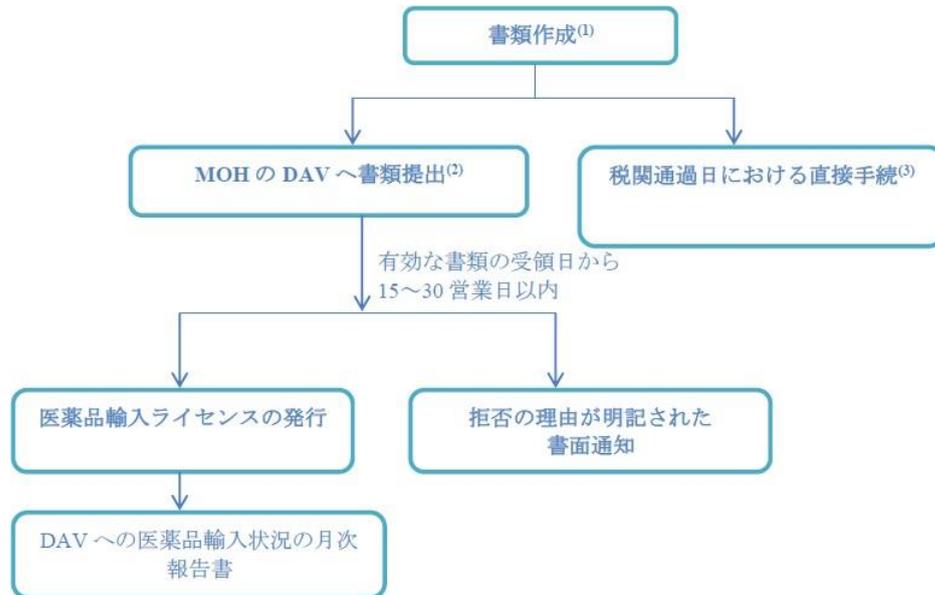
有限会社の設立にあたっては、企業法に基づき、投資登録証明書（Investment Registration Certificate: IRC）及び企業登録証明書（Enterprise Registration Certificate: ERC）を取得する。IRCはベトナムへの投資に対する許可、ERCは日本における法人登記に該当するものである。進出分野によってはIRCの取得に時間がかかることが、製造業での進出にあたっては、IRCの取得が問題となるリスクはそれほど高くない²⁰⁰。

²⁰⁰ https://www.gmp-platform.com/topics_detail1/id=5476

1.2.3.3. 外国製造業者認定制度の有無

医薬品輸入ライセンスの取得プロセスは、以下の通りである。

A. 有効な流通登録番号がある医薬品²⁰¹



(1) 以下の書類を含む。

(i) 依存性薬物、向精神薬及び医薬前駆物質の場合（通達第47/2010/TT-BYT号9条）

- ・ 輸入注文及び
- ・ 依存性薬物、向精神薬及び医薬前駆物質の在庫報告書

(ii) 依存性薬物、向精神薬及び医薬前駆物質以外のその他の薬の場合（通達第47/2010/TT-BYT号10条）：

- ・ 輸入医薬品のリスト
- ・ 製品自由販売証明書又は医薬品登録番号発行に関する決定書及び
- ・ 医薬品を供給する外国企業の為のベトナムにおける製薬及び医薬素材事業の運営許可証

(2) 依存性向精神薬及び医薬前駆物質の場合。

(3) (2) を除くその他の医薬品の場合。

図 25：ベトナムにおける医薬品輸入ライセンスの取得プロセス（有効な流通登録番号がある医薬品）

²⁰¹ <https://vnras.com/effect-official-letter-no-2577/>

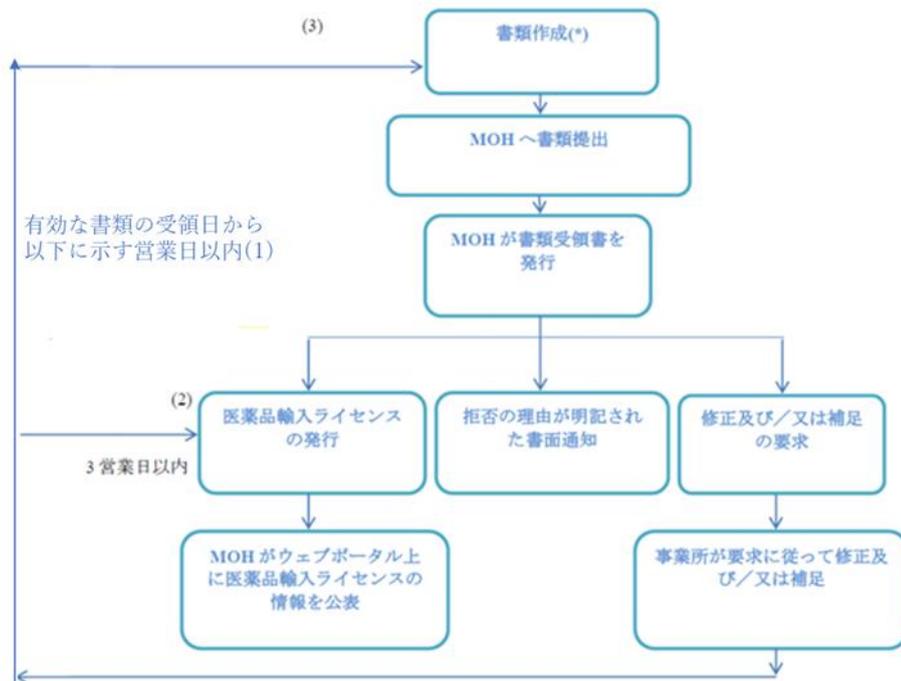
B. 流通登録番号がない医薬品²⁰²

医薬品輸入ライセンスの発行に要する期間は、医薬品毎に異なります。特に、通達第47/2010/TT-BYT号11条から20条（通達第45/2011/TT-BYT号により改正）では、以下の通り規定されている。

- ・ 登録番号がない医薬物質又は登録番号があるが治療の需要を十分に満たさない医薬物質を含む完成医薬品、疾患予防、治療、診断に用いられる医療用生物学的製剤： 20営業日
- ・ 希少医薬品、特殊な場合における病院治療に必要とされる医薬品： 7営業日
- ・ 治療施設、予防接種施設及び検査施設の治療に必要なワクチン、医療用生物学的製剤： 15営業日
- ・ 疾病予防の為、及び自然災害、大災害の被害を切り抜ける為の緊急の需要に応える為の医薬品： 5営業日
- ・ 国家健康目標プログラムに用いられる医薬品： 15営業日
- ・ 救援用、人道支援用医薬品： 15営業日
- ・ 臨床試験、登録モデルに用いられる医薬品並びに研究、検査、検定、生物学的利用能／生物学的同等性研究に用いられる医薬品： 15営業日
- ・ 放射性医薬品： 20営業日

図 26：ベトナムにおける医薬品輸入ライセンスの取得プロセス（有効な流通登録番号がない医薬品）

²⁰² <https://vnras.com/effect-official-letter-no-2577/>

C. ベトナムにおける流通登録番号がない輸入医薬品²⁰³

- (1) 臨床試験、生物学的同等性試験、生物学的利用能の評価、試験用試料の作成、科学研究に用いられる医薬品：10営業日
- 臨床データを要しない書類の場合、参考となる生物学的製剤と類似していることを証明する文書：40日
 - 臨床データを要する書類の場合、参考となる生物学的製剤と類似していることを証明する文書：90日
- (2) 事業所が要求どおりに書類の修正及び/又は補足を行えば、保健省から医薬品輸入ライセンスが発行される。
- (3) 保健省の書面要求の受領日から90日経過しても事業所が要求どおりに書類の修正及び/又は補足を行わない場合、登録手続をやり直さなければならない。

図 27：ベトナムにおける医薬品輸入ライセンスの取得プロセス（ベトナムにおける流通登録番号がない輸入医薬品）

1.2.3.4. 販売業許可に係る制度

1.2.2.1の【自由販売証明書】に記載の通り。

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。ベトナムにおける医薬品登録の申請者となるためには、新薬事法第54条3項に基づき、当該申請者が医薬品販売事業を行っていること及びベトナムに駐在員事務所を設立していることが要求される。したがって、医薬品卸売企業であっても、ベトナムに駐在員事務所を設立し、当該駐在員事務所をもって当該医薬品に係る医薬品登録を申請することにより、ベトナムへの医薬品輸出が可能となる。

²⁰³ <https://vnras.com/effect-official-letter-no-2577/>

ベトナムでは外資規制により、外国企業は医薬品を流通（卸・小売）させることが認められていない。外国企業による輸入は可能である為、輸入された医薬品は、現地流通業者に販売する必要がある。ベトナムで流通している医薬品の3分の1は医療機関、残り3分の2が薬局等の小売を解して販売される。医療機関での調達は、基本的に入札により行われている。

ヒアリング等からは、ベトナム人は経験や周囲のアドバイス、又は IT の発展によるネット上での口コミをもとに医療機関や薬局を詮索し、非処方箋薬を購入する傾向が強いとの見解も得られた。

【医薬品・医薬品の卸売業者の薬学専門者が満たすべき条件（新薬事法 16 条）】

- 麻薬・医薬品卸売業者の薬学専門者は、2 項と 3 項の場合を除き、薬剤師免許と、適切な薬局で少なくとも 2 年の実習を受けなければならない。
- 卸売業者のワクチン/生物製剤の薬学専門者は、薬剤師免許と、適切な薬局で少なくとも 2 年の実習を受けていなければならない。

【医薬品小売業者の薬学専門者が満たすべき条件（新薬事法 18 条）】

- ドラッグストアの薬事専門家は、薬剤師免許と、適切な薬局で少なくとも 2 年の実習を受けていなければならない。
- 診療所の薬事専門家は、薬剤師免許と、適切な薬局で少なくとも 18 ヶ月の実習を受けていなければならない。
- コミュニティの診療所の薬事専門家は、薬剤師免許と、適切な薬局若しくは健康施設で少なくとも 1 年の実習を受けていなければならない。もし、医療機関が少数民族地域、高地、島、極度に不利益な地域に位置する場合、薬剤師免許を有していなければならない、01 年の保健施設での見習いをしていなければならない。

【GDP】

ガイドラインは通達 48 号（Circular No.48/2011/TT-BYT）¹⁹⁴ 「Promulgating principles of good distribution practice」にて規定されている。

【GPP】

ガイドラインは通達 46 号（Circular No.46/2011/TT-BYT）¹⁹⁴ 「Good Pharmacy Practice」にて規定されている。

【小売店と処方箋薬局（drug counters）の立地場所要件（政令 54 号 36 条）

【小売店】

- 地方自治体と小規模な町で開設することができる。
- 地方自治体と小規模な町に変更され（conversion）2000 人に対する診療所の比率が 1 未満の場合は、新しい小売店や処方箋薬局を最大 3 年まで開くことが可能である。
- 医薬品事業の適格性証明書の満了日まで開くことが可能である。有効期限がない場合は最長で 3 年間の稼働が可能である。

【処方箋薬局】

- 地方自治体
- 民族地域、山岳地帯、島、極度にアクセスが悪い地方の医療機関

【移動薬局（mobile drugstores）】

移動薬局の立地場所要件（政令 54 号 38 条、39 条）以下の事業者は移動薬局を運営している場合がある。

- 製薬メーカー
- 医薬品卸売業者
- ドラッグ小売業者
- 民族地域、山岳地帯、島、極度にアクセスが悪い地方で薬物を供給する群の医療施設
 - 移動薬局の保有者は、薬事法 13 条の 1 項のポイント abceghik に記された資格の 1 つを所有

- すること。
- 移動薬局で販売されている医薬品は次の 6 ヶ月間は有効期限を過ぎてはならず、衛生的な設備で保管され、天候から保護されていなければならない。
 - 各移動薬局には、所有者、監督者、操作地域を明記した看板が必要である。
 - 移動薬局は保健局から登録の承認を得た場合にのみ動作し、保健省によって発行されたリストの薬物を販売することが可能である。
 - 移動薬局によって販売される医薬品は、以下の基準を満たさなければならない。
 - ◇ OTC 薬のリストにある
 - ◇ 通常の保管条件で可能
 - ◇ 地元の人々と共通の目的を果たすことを目的としていること

【移動薬局の登録手続（政令54号40条）】

- 移動薬局が運営される省の保健局に書類を提出する。
- 申請書を受領した後、申請者に確認書を提出する。確認書には受領日を明記し、記載された受領日から5日以内に、保健省はwebサイトに公開し州の保健局に通知する。

【医薬品の入手時の医師処方箋の必要性（新薬事法74条）】

処方箋は医薬品の販売、調剤、準備、使用には処方箋ではあるが、特に地域レベルにおいては処方箋なしでの購入が一般的である。

1.3. 市販後の安全対策に関する規制

1.3.1. 副作用情報について

1.3.1.1. 副作用情報の収集

医薬品の副作用報告に関しては、新薬事法の42条、77条（麻薬登録証明書のない輸入許可手続）、78条（麻薬登録証明書のない輸入管理）において、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。また、製品ライセンス保持者の副作用報告については「National guideline on PV」により具体的に規定されている。

【特別管理の対象となる医薬品の適格な取引（新薬事法42条）】

1. 特別管理の対象となる医薬品の取引を許可される為に、施設は、
 - 1) その種類の事業に適用される薬局法 33 条の要件を満たしていること。
 - 2) 本条 43 条、44 条、45 条、46 条、47 条及び 48 条のセキュリティ対策に関する規定を遵守すること。
 - 3) 放射性医薬品を扱う場合には、本条 1a 項及び 1b 項に定める条件に加えて、原子力に関する法律及び関連する規制制度を遵守すること。
2. 省内（province）で特別管理の対象となる医薬品の取引がない場合、保健局は本条 1 項の条件を満たし、医薬品の適正な供給を確保する為に特別管理対象の医薬品を取引する省内の卸売業者を指名すること。
3. 保健省と保険局は、保健省発出の規制制度又はベトナムが署名した国際条約に従い、大臣の規定に基づき特別管理対象の医薬品を取引する事業所において、3 章に規定する保安措置の実施を確保する為に、3 年毎に、又は臨機応変に点検を実施するものとする。

副作用の報告制度には、1.自発報告制度（Spontaneous reporting method）と2.能動的監視制度（Active surveillance method）がある。

【自発的報告制度（National guideline on PV 1 章 1.3）】

National DI& ADR Center は、定期的に若しくは、自発報告から医薬品の安全性データに関連する異常な情報を検出した場合、その情報を合成して上位管理機関（保健省又は保健局）に報告する。諮問

委員会等の専門機関の勧告的意見を聞いた後、保健省は、医薬品使用者の安全を確保する為の判断を下す。また、WHO の Uppsala Monitoring Centre (UMC センター) との間でも自発報告データを共有する。

下記に自発報告のプロセスを示す。

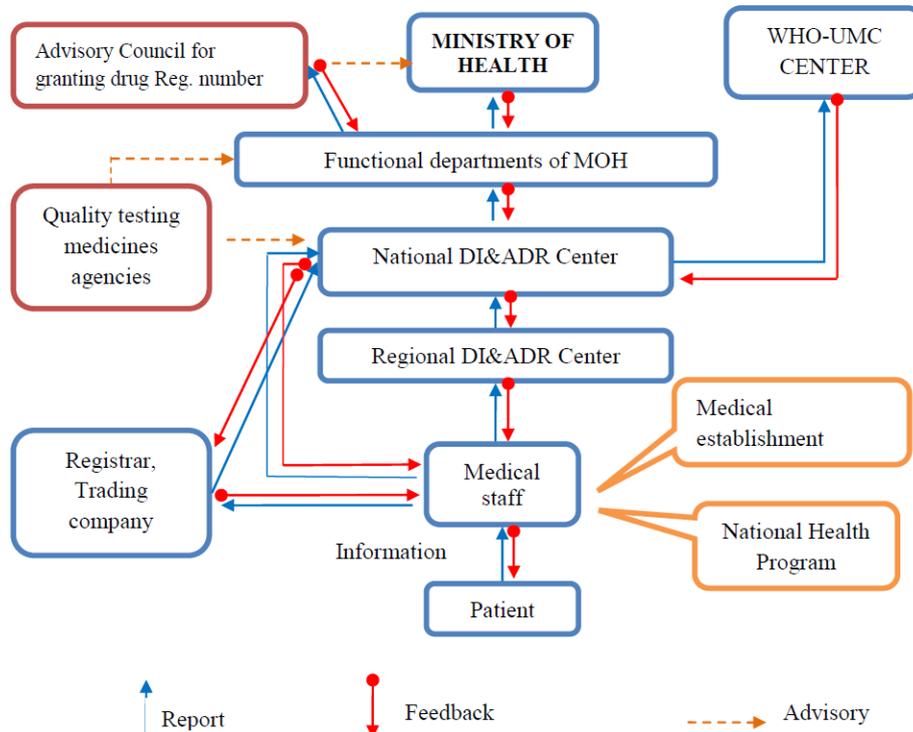


図 28 : ベトナムにおける医薬品の自発的な報告制度

【能動監視制度】¹⁹⁴

能動的監視制度は、薬物の使用中に発生するすべての有害事象を記録することに焦点を当て、薬物の安全性の問題を監視する為に使用される。有害事象に関するレポートの収集は定期的に行われ、医療検査、治療施設、医療センター、外来診療所から選択される。

有害事象は、患者への直接的な質問又は医療記録の追跡によって検出する。

【有害事象報告件数】¹⁹⁴

保健省による医薬品品質調査（生物学的同等性試験や溶出試験）が毎年全国 3～4 万サンプル実施されているが、品質基準に満たない医薬品は 3%、偽薬は 0.1% あると報告されている。ただしベトナム国内の有識者によると、偽薬は 0.1% 以上存在していると認識しているとの意見もある。

病院による副作用報告は収集されており、北部では国立ハノイ医科大学が、南部ではチョーライ病院が一括して取りまとめている。北部では年間 1,000 件の副作用報告がある。ハノイのバクマイ病院では年間 300 件程度の副作用が報告されている。

一方で、薬局による副作用報告は収集されていない。これは、患者は処方箋なしで医薬品を購入する事例も多い為である。処方箋がないと医薬品薬の購入履歴を把握できず、処方した薬と患者を対応づけることができない可能性がある。

地域では、医薬品の情報が患者に明確に提供されていないことを原因として、都市部に比べて副作用が多く出ている印象があるとの意見も挙げられた。

保健省による ADR レポートのサマリーが web 上で年に 4 回更新されている。これによると、2016 年において ADR 報告件数は 10,977 件であったことがわかる。これは 2015 年の同期間と比較すると 18.5% 増加している。10,977 件のうち、9,467 件が医療施設からであり 1,568 件は医薬品製造販売企業からである。

上記のサイトには ADR の内訳も記載されている。9,467 件の報告のうち、非薬物関連の問題に関する

82 件である為、正確には疑わしい薬に関する情報は9,385 件の報告がされている。疑わしい医薬品の総数は 11290 (1.2 薬剤/1 レポート) である。疑わしい ADR 薬は、抗生物質 (セフトキシム、セフトリアキソン、セフトジジム、シプロフロキサシン、セフロキシム、アモキシシリン/クラブラン酸、レボフロキサシン)、リファンピシン/イソニアジド/ピラジナミド 抗炎症 (ジクロフェナク)。セフトキシムは ADR を 12.2% の割合で報告する最も疑わしい薬物である。

2017 年に関しては、現在 10 月分まで報告されており、9,872 件の ADR 報告があったと記載されている。

1.3.1.2. 副作用情報の分析

ベトナムにおいて副作用モニタリングは、国家副作用モニタリングセンター (Adverse Drug Reporting Center :ADR センター) によって行われている。

ベトナム国内で発生した ADR (National guideline PV 6 章 6.2.1a)

- ベトナム国内で発生した ADR 症例はすべて報告しなければならない
- 取得した情報が不完全であっても、報告は発生の日後できるだけ早く送信する必要がある (初期レポート)。収集された追加情報 (追加報告書) があれば追加の報告書を送る。

表 38 : ベトナムにおける医薬品のADRレポート提出の期限

区分	致命的又は生命を脅かす重大なADR	致命的又は生命を脅かすことはないが重篤なADR	深刻でないADR
初期報告書	7営業日以内	15営業日以内	翌月の15日まで
追加報告書	15営業日以内	15営業日以内	

ADR 定期報告 (National guideline PV 6 章 6.2.1b)

- ベトナム国内外で発生した ADR 症例はすべて報告しなければならない
- 報告書

医薬品規制調和国際会議 (ICH) のウェブサイト (www.ich.org) に記載されている E2C の、定期的安全性最新報告書 (PSUR) 又は定期的ベネフィット・リスク評価報告書 (PBRER) の何れかを使用することが可能である。報告書は英語又はベトナム語で記載する。また、ベトナム語による医薬品の有効性と安全性に関する簡潔な報告書とともに提出する必要がある。

- 報告書の期限
全ての情報を収集してから 15 営業日以内に報告する。ただし、90 日は越えてはいけない。
- 報告方法
CD 又は電子メールで送信が優先される。
- 送付先
国立医薬品情報副作用モニタリングセンター (The National Center of Drug Information and Adverse Drug Reactions Monitoring) 又はホーチミン市の医薬品情報副作用モニタリングセンター (The Regional Center of Drug Information and Adverse Drug Reactions Monitoring)

1.3.2. 市販後監視

1.3.2.1. 医療現場への情報提供の方法

初回承認時に安全性・有効性を引き続き評価することになった場合、再登録申請時に FORM 3A/TT 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)。PSUR/PBRER の報告がない場合、代わりとして上記 3A/TT 及び 3B/TT を提出することができる。 (National guideline PV 6 章 6.2.3)

リスク管理計画（RMP）（National guideline on PV 6 章 6.23 c）

企業は、流通登録番号の付与に関する医薬品許可評価委員会の意見に基づき、医薬品管理局（Drug Administration of Vietnam : DAV）の要求に応じてリスク管理計画を提出しなければならない。RMPには、以下の内容を含む。言語はベトナム語又は英語で作成され保健省に郵便で書類を提出しなければならない。

- 薬物の概要
- 安全に関する情報
- 薬物モニタリング計画（PV 計画）
- 市販後の効果的な報告の為の計画
- リスク最小化対策
- リスク管理計画の要約

1.3.2.2. 添付文書の様式・改訂

公開情報なし。

1.3.2.3. 医療現場への情報提供体制

公開情報なし。

1.3.2.4. リスクマネジメントシステムの有無、今後の動向

公開情報なし。

1.3.2.5. 医薬品の使用制限等（処方薬、毒劇薬、ファーストライン、セカンドライン等）

公開情報なし。

1.3.2.6. 広告に関する規制

医薬品の広告は、厳しく規制されている。処方薬に関しては、直接宣伝することが出来ず、製薬企業は当局から許可を得た会議やセミナーに限り、医療従事者に宣伝を行っている。OTC 薬については、雑誌や新聞での広告は認められたもののテレビやラジオでも宣伝できる医薬品は保健省により定められている¹⁹⁴。

1.4. 製造・品質管理に関する制度・規制

1.4.1. 原薬と添加物に関する制度

1.4.1.1. 原薬の品質管理の為の制度

公開情報なし。

1.4.1.2. 原薬等登録原簿（MF）制度の有無

公開情報なし。

1.4.1.3. （有の場合）その概要

公開情報なし。

1.4.1.4. 医薬品添加物の取り扱い

公開情報なし。

1.4.2. GMPとQMS

1.4.2.1. GMPの内容

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要件を満たしていなければならない。GMP証明書又は医薬品証明書（Certificate of Pharmaceutical Product : CPP）がGMP-WHO要件を満たしていない場合、製薬企業はGMP-WHO要件に相当するGMP要件を満たす証明書を提出しなければならない。IVD製品に関しては、製薬企業はGMP要件又はISOP基準を満たすか、又は同等のその他の証明書を取得しなければならない。製造条件や品質について疑義がある場合は、製造施設における査察を実施する。

1.4.2.2. 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。

医薬品製造における薬学専門者と品質管理専門家の条件（新薬事法15条）を以下に示す。

【薬学専門者（pharmacy expertise）の条件】

- a) 医薬品を製造する施設の薬学専門者は、cの場合を除き、薬剤師免許の資格を有し、適切な薬局施設で少なくとも5年の実習を受けなければならない。
- b) 有効成分、賦形剤又はカプセル殻である薬用成分を製造する施設の薬学専門者は、薬剤師免許の資格を有し、適切な薬局施設で少なくとも3年の実習を受けなければならない。
- c) ワクチン、生物学的製剤及びそれらの成分を製造する施設の薬学専門者は、1条13項のa項、b項又はd項に規定された資格と、薬剤師免許及び適切な薬局施設で少なくとも5年の実習を受けなければならない。

【品質管理専門家（quality assurance）の条件】

- a) 薬剤を製造する施設の品質保証担当者は、bとcの場合を除いて、薬剤師免許の資格を有し、製造施設又は薬物試験施設で少なくとも5年の実習を受けていなければならない。
- b) ワクチン又は生物製剤の品質保証責任者は、薬剤師免許又は医師、生物学の資格を有し、ワクチン又は生物製剤の製造施設又は試験施設で少なくとも5年の実習を受けていなければならない。
- c) 有効成分、賦形剤又はカプセル殻である薬用成分を製造する施設の品質保証担当者は、薬剤師免許を有し、医薬品又は医薬品原料を製造する施設又は医薬品試験施設で少なくとも3年間の実習を受けていなければならない。

登録申請における薬物試験報告書に関する要件（通達44号の6条）

GMP要件を満たす医薬品製造者は、要件を確認し、医薬品自体を試験し、医薬品試験報告書を提出する登録申請書に含める。

国内医薬品メーカーがGMP要件を満たしていない場合、申請者は、国家の医薬品試験施設が発行した医薬品試験報告書を評価し、中央政府又は薬物検査サービスを提供する企業に提出する。

薬物取引の適格性証明書を付与する。

GMP 査察について

海外製薬メーカーは原産国の WHO-GMP（又は同等以上）の適合証明書の提出のみでよい。国内製薬メーカーについては DAV が査察権者である。2 年毎の定期査察は実施されるが、新薬承認の為の実地査察はない¹⁹⁴。

ベトナムは、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（PIC/S）に加盟していない。

1.4.2.3. QMSの内容

公開情報なし。

1.4.2.4. QMSの動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

1.4.3. 薬局方等

1.4.3.1. 自国の薬局方の状況

Pharmacopoeia Vietnamicaの第3版（3rd edition）が2005年発行されている²⁰⁴。

1.4.3.2. 国際基準への整合等

公開情報なし。

1.4.3.3. 参照薬局方の有無

公開情報なし。

1.4.3.4. （参照薬局方が有の場合）その法的な位置づけ

公開情報なし。

1.4.3.5. 薬局方以外の基準（日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格等）

公開情報なし。

1.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制

1.5.1. GLP

1.5.1.1. GLP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は、連結書類第03/QDHN-BYT 号（連結された Decision No. 1570/2000/QD-BYT 及び通達 45 号）の 3 項 2.2.1 及び 2.2.2 に規定されている¹⁹⁴。

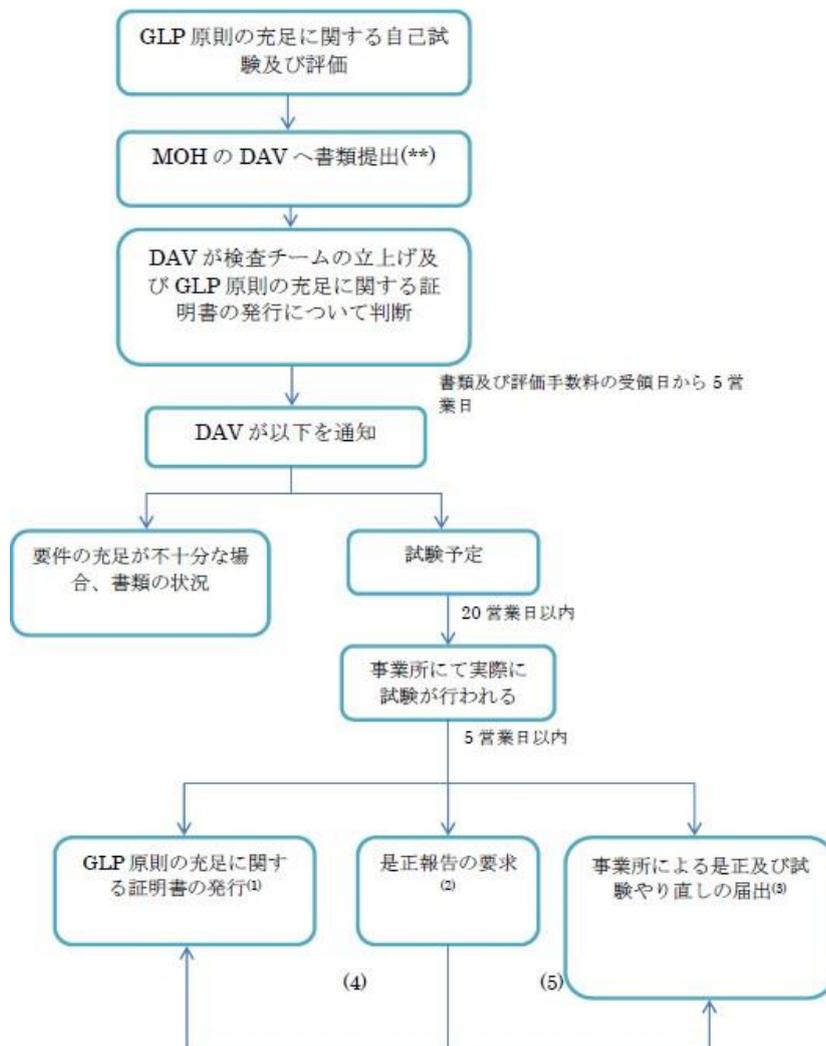
²⁰⁴ https://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/WHOPSMQSM2006_2_IndexPharmacopoeias.pdf

1.5.1.2. (有の場合) GLP等の内容¹⁹⁴

非臨床試験施設の要件は、以下の通りである。

【申請書類】

- 優良試験所規範審査の登録申請
- 事業所の所有者の署名及び事業所の認印が付された事業所認可証又は事業登録証又は投資登録証の写し
- 事業所の組織図及び従業員名簿
- 試験所の所在地の地図及び設計図
- 事業所の分析装置の一覧
- 品質チェックの為に用いられる試験方法及び／又は製品の一覧



- (1) 事業所がGLP規則を充足している場合。
- (2) 事業所がGLP規則の一部を充足できていないが、試験結果に影響がなく、短期間で是正可能である場合。
- (3) 事業所がGLP規則を充足していない場合。
- (4) 是正報告の受領から5営業日以内に管轄当局がGLP原則の充足に関する証明書を発行。
- (5) 審査から2ヵ月経過しても事業所が有効な是正報告を送付できない場合、審査の届出をし直す。

図 29：ベトナムにおける医薬品の GLP 証明書の取得手順

1.5.1.3. GLP等の動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

1.5.2. GCP

1.5.2.1. 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¹⁹⁷。

1.5.2.2. （有の場合）GCP等の内容

2018年の保健省の通達では、GCPの原則について次の通りとしている。臨床試験施設は、試験に提供される施設に変更があった場合には、更新された文書がWebポータルに公開された日から12ヵ月以内、別の更新の場合には6ヵ月以内にGCP基準に申請が必要であるとしている。臨床試験中にGCPに準拠しない生物学的同等性試験サービス及び生物学的同等性試験施設の提供者は、GCPに準拠する試験施設と契約又は書面による合意書に署名する必要がある¹⁹⁷。

また、この通達では、試験施設に対するGCPを準拠しているかの検査は次の3度にわたって実施される。まず、適合性証明書を発行する際に、最初の評価が行われ、その後3年毎に定期的に実施され、施設によっては場合により予定外の検査を受けるものとする¹⁹⁷。

【臨床試験の薬学専門者の条件（新薬事法 20 条）】

医薬品の臨床試験又は生物学的同等性試験の提供者の薬学専門者は、薬剤師免許を有し、適切な薬局又は病院又は研究所で少なくとも3年間の実習を受けていなければならない。

【臨床試験施設の要件】

新薬事法 33 条 1 項 (dd) 及び 33.2 条に従い、臨床試験を行う機関の要件は下記である。

- GSP の要件を充足する施設、化学/微生物学/生物学実験室、補助システム、検査設備、化学薬品、試薬、品質管理システム、技術文書及び人材を有していなければならない。
- 薬学専門技術を担当する者が臨床試験業務機関に適した製薬規範証明書を有していなければならない。

【臨床試験が免除される医薬品、臨床試験を行うべき医薬品】

通達3号では臨床試験が免除される医薬品、臨床試験の全段階・一段階のみを行う医薬品を下記の通り規定している。

1. 臨床試験が免除される医薬品（新薬事法89条、通達3号6条）

- 1) ジェネリック医薬品。
- 2) 外国製医薬品で、ベトナムでは流通未登録だが、指定の原産国※（ベトナムが加盟する国際条約で認められている国）で少なくとも5年流通し、当該国の所管機関から安全性、有効性の確認がなされており、同じ服用経路、含有で、ベトナムでの処方指定が外国と同じもの。
- 3) ベトナムで流通番号取得済みの外国製医薬品で、新しい指定・服用経路・剤形の変更や補充があったが、それが原産国で合法的に流通し、少なくとも5年を経過している医薬品と同じ指定、服用経路、剤形のもの。

※ 指定の原産国（通達3号2条）：イギリス、フランス、ドイツ、米国、日本、オーストラリア、カナダ、及び欧州医薬品庁（EMA）

2. 全ての段階の臨床試験が必要な医薬品（新薬事法89条、通達3号5条）

- 1) 新しい医薬原料を含む医薬品、すでに流通している成分だが新しい結合でできた医薬品。

- 2) 合法的に流通している外国製医薬品だが、原産国（※）で5年を経過していないもの。
3. 臨床試験の一部が免除される医薬品（新薬事法89条、通達3号7条）ベトナムで流通登録番号取得済みの外国製医薬品で、指定の原産国（※）で合法的に流通し少なくとも5年を経過している医薬品の指定、服用経路、剤形とは異なる指定、服用、経路、剤形である医薬品は以下の臨床試験のみを実施する。
- 1) 安全性評価試験
 - 2) 有効性試験
有効性試験を行っていないか、有効性評価試験を行ったが、保健省の定める臨床試験適正管理規範、又は保健省が認める臨床試験適正規範に関する国際的なガイドラインを満たしていない場合。
※ 指定の原産国（通達3号2条）：イギリス、フランス、ドイツ、米国、日本、オーストラリア、カナダ、及び欧州医薬品庁（EMA）

【臨床試験開始の手順と流れ】

臨床試験をはじめめる為に必要な手順としては、National Biomedical Ethics Committee による評価、保健省による承認（新薬事法の94条1）により、まずサイトレベルで申請する必要がある。サイトレベルで IRB/倫理委員会の承認を受けた後、保健当局への手続を継続することができる。輸入許可（止）は、保健当局の承認を得た後にのみ得られる。保健当局の承認を得た後、臨床試験を開始可能である。

【臨床試験を実施する為の必要書類及び手順（新薬事法95条）】

必要書類は以下の通り。

- 1) 臨床試験の許可申請
- 2) 薬物情報
- 3) 薬物の法的文書
- 4) 臨床試験の概要
- 5) 研究者の学歴
- 6) 臨床試験被験者の登録書類

内部の生物医学倫理委員会によって作成された科学的及び倫理的評価に関する記録
薬剤のラベル

【手順】

- 1) 臨床試験の登録
- 2) 臨床試験の承認
- 3) 臨床試験の実施
- 4) 臨床試験結果の承認

【臨床試験に必要な書類（通達3号10条）】

臨床試験に必要な書類はベトナム語で作成されなければならない。原本は法的なサインの入ったものを1部、原本のコピーを3部用意する必要がある。

- 1) 臨床試験の申請書（ベトナム語）
- 2) 臨床試験薬概要書（英語とベトナム語。英語で作成しベトナム語はサマリーでも可能。）
- 3) 実施機関による審査の承認書
- 4) 委任状（実施機関と申請者の間に代理がいる場合）
- 5) プロトコル（ベトナム語と英語が必須）
保健省 EC メンバーは、英語版を参照して情報を確認する。
- 6) 臨床試験医師の履歴書（ベトナム語若しくは英語）
GCP 証明とともに要求されている。
- 7) インフォームド・コンセント（ベトナム語と英語が必須）
- 8) 倫理委員会の議事録と臨床試験についての科学的倫理的観点からの意見
- 9) 参加した研究機関による参加確認書（ベトナムで実施された場合）
- 10) 各地方の保健局による臨床試験参加を受け入れる文書
- 11) 臨床試験薬に関する文書

- 12) 臨床試験フェーズ 4:CPP 若しくは自由販売証明書 (Free Sales Certificate : FSC) 又は GMP (安全評価の候補となる臨床試験薬の場合)
- 13) 臨床試験薬のラベルと薬物サンプルの写真

【外国データの受け入れ】

外国で実施された臨床データは受け入れ可能であり、アジア人への影響に関するデータが不十分であるか、アジア人の組み入れ奨励数が全体の20%以下であればベトナムでの第3相臨床試験が必要である (通達3号の改訂予定版)。

新医薬品の場合、1 カ国以上で FSC が発行されており臨床試験データがあればベトナム国内での試験は免除される (ワクチン除く)¹⁹⁴。

【実施医療機関要件 (通達3号11条)】

臨床試験を実施する機関は、GCP を持たし、経済的に独立し、参加者といかなる利害関係もないことを約束しなければならない。

【実施費用 (通達3号13条)】

臨床試験の実施費用は、完了までの全過程に十分な費用を臨床試験依頼者が提供する。費用は臨床試験の依頼、引き受け双方で交わす誓約書に記載しなければならない。

【申請プロセス (通達3号14～17条)】

＜実施申請から実施承認まで＞

臨床試験申請書は保健省に提出し、提出から15営業日以内に、次の段階に進んでよいか書面で回答される。

これを受け、試験依頼者は実施組織と協力し、実施計画書をまとめ保健省に提出する。計画書は毎月20日までに提出されたものを当月の審査対象とし、過ぎたものは翌月扱いとなる。

臨床試験計画の審査は、十分な書類の受領から30営業日以内に保健省が倫理委員会を開き、この審査結果が出てから15営業日以内に結果が書面で通知される。この結果通知から15営業日以内に保健省化学・育成局がまとめ、保健大臣に承認を仰ぐ。

＜試験終了承認＞ (通達3号36条、38条)

臨床試験結果の検収は、試験組織と保健省の2段階で行われ、試験後の主任研究者の報告をもとに試験組織が結果を評価し、保健省検収用の報告書をまとめる。

この検収申請書を受領してから30営業日以内に、保健省は試験結果研究会議を開催する。臨床試験は、最終報告書が研究評議会に承認されたときにしか完了したとみなされない。

【臨床試験実施医師の要件】

臨床試験責任医師は、保健省又は保健省認定期間発行の GCP 証明を有する (通達3号改訂予定版)。

【臨床試験薬】

輸入許可申請が必要である。『臨床試験用製品、他の目的で使用を禁止する』旨をベトナム語で記載する必要がある (新薬事法88条-2)。

【生体サンプル輸出】

可能である。

【臨床試験期間中の副作用報告制度 (通達3号23条)】

2017年6月2日、保健省は、ベトナムで実施された臨床試験での有害事象及び重篤な有害事象の記録、取扱い及び報告に関するガイドライン (Decree No. 62/ QD-K2DT) を発行した。同ガイドラインでは、ベトナムの研究現場で発生する重篤な有害事象 (Serious Adverse event : SAE) について下記のように規定を行っている。

- ベトナムの臨床試験で発生したすべてのSAEは、バイオメディカルリサーチ倫理評価委員会を通し、保健省、科学技術訓練局、ADRセンターに報告しなければならない。

- 致命的又は生命を脅かすSAEは、SAE情報の受領日から7営業日以内に緊急に報告されなければならない。
- 他のSAEは、SAE情報の受領日から15営業日以内に報告されなければならない。
- SAEの進行に関する追加の医学的関連情報として、SAEによる研究参加者の容態の変化、又はSAEと臨床試験薬との因果関係等は、追加情報を受領日から15営業日以内に報告しなければならない。

【臨床試験環境について】

国際共同試験への参加が可能。臨床試験の殆どはフェーズ3とフェーズ4である。病院によって臨床試験環境に差が生じる。臨床試験を始めるまでのタイムラインが長い¹⁹⁴。

1.5.2.3. GCP等の動向（国際基準への整合を含む）

受付可能なフォームをASEAN CTD及びICH-CTDのフォームとしている²⁰⁵。

1.5.2.4. 治験届制度の有無

公開情報なし。

1.5.2.5. （有の場合）治験届の内容

公開情報なし。

1.5.2.6. 生体試料等の持ち出し制限等

公開情報なし。

1.5.2.7. 治験届以外に必要な許可等

公開情報なし。

1.6. 相談制度

1.6.1. 相談制度の有無

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¹⁹⁴。

1.6.2. （有の場合）相談の窓口

公開情報なし。

1.6.3. （有の場合）相談の仕組み

公開情報なし。

1.6.4. （有の場合）相談可能な内容

公開情報なし。

²⁰⁵ <https://apac-asia.com/images/ra/pdf/report2020.pdf>

1.6.5. (有の場合) 相談制度の動向

公開情報なし。

1.7. 簡略審査制度

1.7.1. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) の有無

公開情報なし。

1.7.2. (有の場合) 簡略審査の対象国・地域

公開情報なし。

1.7.3. (有の場合) 審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の内容

公開情報なし。

1.7.4. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) に関する今後の動向

公開情報なし。

2. 医療機器に関する規制

2.1. 定義・分類

2.1.1. 医療機器の定義

ベトナム国において医療機器は、2018年の法令改正により以下のように定義されている（政令36号第2条第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（in-vitro reagent）、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為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、若しくは損傷の補填（compensation）
- 解剖学的若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、又は治療の為に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若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。

2.1.2. 医療機器の分類

2018年に政令169号が政令36号の医療機器分類に関する文言を修正した。その結果、政令36号の4条、5条において、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いる（表 39）。A～Dのクラス分類は、AMDDに準拠している。

表 39 : ベトナム国における医療機器の分類

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

2.2. 関連法規、承認制度

2.2.1. 薬事関連の法令、規制当局の体制と役割

2.2.1.1. 薬事関連の法令の概要

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（Decree36/2016/ND-CP）である。同法令が施行される以前は、医療機器の製造国によって適用される法令が異なっており、国内で製造された場合には Circular 07/2002/TT-BYT（以下、通達7号）、ベトナム国外で製造され輸入された場合には Circular 30/2015/TT-BYT（以下、通達30号）が適用されていたが、政令36号は通達7号と通達30号を一部改正しつつも統合する形で2016年7月1日に施行され、これにより製造国にかかわらず、すべての医療機器に対して1つの法令が適用されることになった²⁰⁶。

その後、2018年には政令169号により政令36号に対してASEAN共通CSDT、医療機器分類免許、医療機器の早期承認（fast track approval）制度等を導入する条項が追加された。また、2020年に政令3号により、政令36号にCSDT導入時期の変更等を含む修正が再度加えられた。以下、本文において「政令36号」とは、特段の説明がない限り、2018年政令169号及び2020年政令3号による修正を経たものを指す。

医療機器の臨床試験等は Decision No. 36/2006/QD-BYT（以下、決定36号）に規定されている。

また、中古医療機器は研究若しくはトレーニングの目的において輸入することができるが、診断・治療目的に用いてはならないとされている（政令36号第42条）。何れにせよ、現地のサプライヤーが中古医療機器の輸入に積極的ではない為、事実上、海外の中古医療機器は流通していない²⁰⁶。

以下、ベトナムにおいて医療機器を規制する主要な法令を表40に示す。

表40：ベトナムにおける医療機器関連の主要な法令

法令名	内容
2016年政令36号（2018年政令169号 ²⁰⁷ 及び2020年政令3号 ²⁰⁸ により修正 Decree No. 36/2016/ND-CP ²⁰⁹ amended by Decree No 169/2018/ND-CP and Decree 03/2020/ND-CP）	2016年政令36号は医療機器の管理に関する法律であり、医療機器承認等のプロセスを示している。2018年政令169号により、政令36号に対して医療機器承認に関するASEAN共通CSDTの導入、早期承認（fast track approval）制度等について修正が加えられた。また、2020年政令3号により、CSDT導入時期の変更等を含む修正が再度加えられた。
保健省決定36号（Decision 36/2006/QD-BYT ²¹⁰ ）	医療機器の臨床試験に関する規則

2.2.1.2. 薬事の規制当局

ベトナムの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²¹¹。

²⁰⁶ 「平成29年度 アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業」調査報告書
<https://www.pmda.go.jp/files/000226157.pdf>

²⁰⁷ <https://thutucxuatnhaphkhu.vn/decree-169-2018-nd-cp/>

²⁰⁸ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/tai-chinh-nha-nuoc/decree-03-2020-nd-cp-amending-article-68-of-the-decree-36-2016-nd-cp-medical-device-management-433036.aspx>

²⁰⁹ <https://vanbanphapluat.co/decree-36-2016-nd-cp-medical-equipment-management>

²¹⁰ <https://vanbanphapluat.co/decision-36-2006-qd-byt-regulation-clinical-trials-for-medical-equipment>

²¹¹ https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg_main_108629.asp

2.2.1.3. 規制当局の組織及び役割

薬事の規制当局（2.2.1.2）を参照のこと。

2.2.1.4. 審議会等の制度

2020年11月に保健省の決定4353号（Decision No. 4353 / QD-BYT）により医療機器に関する諮問委員会（Advisory Council）が設立された。2020年11月時点で、医療機器の流通を認可する同諮問委員会は、17人のメンバーから成り、元保健副大臣のル・クアン・クオン氏が議長を務めている。同委員会は、保健省医療機器・労働局に事務局を設置しており、事務局長は、医療機器・労働局の副局長であるグエン・トゥ・ヒウ氏が務める。委員会は医療機器の流通登録番号の発行と更新に関するコンサルティングを担当している²¹²。

2.2.2. 医療機器の承認制度

2.2.2.1. 医療機器の承認の仕組み（承認制度）

医療機器（医療ガスを除く）を販売する為には、品目毎に流通登録番号（Free-Sale Registration Number）を取得する必要がある（政令 36 号 17 条 1 項 a）²¹³。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）。

2018年の政令169号により、政令36号に医療機器分類免許（medical device classification certificate）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）。よって、まず、流通登録番号の申請者は当該組織に医療機器の分類を依頼する。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。

流通登録番号として用いられるのは適用基準申告書（declaration of applicable standard）の受領番号若しくは流通登録証明書（certificate of registration of free sale）番号である（表 41）。

表 41：ベトナムにおける医療機器の流通登録番号

クラス分類	流通登録番号	申請フォーム	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	No. 03 provided in Annex IV of Decree No. 36	なし
クラス B、C、D	流通登録証明書 （ certificate of registration of free sale ） の受領番号	No. 09 provided in Annex IV of Decree No. 36	発効日から 5 年間（更新可能）

(1) 承認の申請要件（政令 36 号 21 条）

以下の組織は医療機器の流通登録（registration of free sale）を申請できる。

- 医療機器を製造しているベトナムの企業、協同組合又は事業家
- 登録手続に従うように医療機器の所有者によって認可された医療機器を取引するベトナムの企業、協同組合又は事業家
- ベトナムに現地子会社（representative offices）を所有する、医療機器の製造業者、又は製造者

²¹² https://moh.gov.vn/tin-noi-bat/-/asset_publisher/3Yst7YhbkA5j/content/bo-y-te-thanh-lap-hoi-ong-tu-van-cap-phep-luu-hanh-trang-thiet-bi-y-te

²¹³ 医療機器を取り扱う為に、流通登録番号ではなく輸入ライセンス（Import License）が用いられることもある（政令 36 号 42条）。輸入ライセンスは、流通登録番号を取得していない医療機器を研究・研修・人道支援等の目的で輸入する場合、中古医療機器を輸入する場合等に必要とされ、政令36号42条（政令169号による修正後）に記載があるが、ここでは割愛する。

によって認可されている外国企業

(2) 承認申請の手続

医療機器の承認（流通登録番号の取得）はオンライン²¹⁴での申請が可能である（政令 36 号 58 条 4 項）。審査状況は保健省のホームページ上で確認することができ、申請に問題が生じた際は、ホームページ上でフィードバックがなされ、審査の担当者名が記載される²⁰⁶。クラス B、C、D の審査期間は通常 3 ヶ月程度で終了するとされているが、実際は長期化する傾向にある²⁰⁶。

以下、表 42 表 43 に医療機器承認にかかる必要書類及び申請手順を機器の分類毎に示す。

表 42：クラスA医療機器承認にかかる必要書類及び申請手順（政令36号）

<p>必要書類 (政令36号22条)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本令附属書 I の申告書フォームNo. 03 2. 本令附属書Vの医療機器分類フォーム 3. ベトナム国内産の医療機器については、製造資格認定。輸入機器に関しては、有効期限内である品質管理基準への適合証明書。 4. 申請者による承認申請を製品所有者が認可する文書（本令附属書VIのフォーム）。ただし、本法令第32条第1項に明記されている場合を除く。 5. 医療機器の保証を提供できることの証明書であり、製品所有者に発行されたもの（本令付属書IIに記載されているフォーム使用）。ただし、使い捨て医療機器を除く。 6. 製品所有者が発行する医療機器の機能及び仕様の説明を含む文書に同封されている附属書VIIIのフォームNo. 01に準拠した、ベトナム語の医療機器の簡潔な説明を含む文書 7. 試験管内診断試薬、キャリブレーター、及び対象物質の場合：製品の原材料と安全性、製造プロセス、安定性報告を含む前臨床及び臨床研究報告書に関する文書を同封した附属書VIIIのフォームNo. 02に準拠したベトナムの技術文書。 8. 国産の医療機器の場合：有資格の適合性評価機関によって提供される科学的、物理学的、微生物学的指標及びその他の指標が同封された、製品所有者によって申告された適合証明書又は 製品標準シート。評価結果は、製品所有者が申告した基準に準拠する必要がある。 9. 機器の取扱説明書 10. ベトナムにおける販売機器ラベルのサンプル 11. 有効期限内の、輸入医療機器用CFS（Certificate of Free Sale）
<p>申請手順 (政令 36 号 24 条)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. クラスA医療機器は、その流通前に、保健局が適用基準申告書（declaration of applicable standard）の受領書を発行する必要がある。 2. 適用基準の申請手順 <ul style="list-style-type: none"> • クラスA医療機器を流通させる前に、販売業者は、同業者の本拠地を管轄する保健局に適用基準申告書（本令22条を参照）を提出することとする。 • 同申請が十分である場合、保健局は本令附属書IVのフォームNo. 03を用いて適用基準申告書の受領書を発行する。 • 届出受領票に記載されている日付から 3 営業日以内に保健局は web 上に流通登録番号、製品名等を公開する。 3. 製品所有者若しくは医療機器の製造業者、名称、製造施設、製造者に変更がある場合、製品流通番号の所有者は、本令に基づき、適用基準の申請手続を再度実施する必要がある。 4. 医療機器の販売期間中、所有者は以下の変更が生じた日から10日以内に登録番号発行者に通知する <ul style="list-style-type: none"> • 製品所有者又は登録番号所有者の住所変更 • 登録番号所有者の氏名変更。登録番号所有者は、本法令第54条に規定されて

²¹⁴ <https://dmec.moh.gov.vn/trangchu>

	<p>いるように、変更証明通知、文書、及びラベルのサンプルを送付する</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器メーカーの名前又は住所変更。登録番号所有者は、有効期限内のCFS（Certificate of Free Sale）及び履行期限内の品質管理基準証明書とともに、通知を送付する 試験管内診断機器のパッケージ内容の変更。登録番号所有者は、本法令第22条第6項及び第9項に明記されている通知及び文書を送付する 保証センターの変更。登録番号所有者は、本法令第22条第5項に明記されている通知及び文書を送付する 表示変更を伴わないラベル又は取扱説明書の変更。登録番号所有者は、変更に関する通知及び文書を送付する
--	--

表 43：クラスB、C、D医療機器承認にかかる必要書類及び申請手順（政令36号）

必要書類 (政令36号26条)	<ol style="list-style-type: none"> 本令附属書Iの申告書フォームNo. 04 本令附属書Vの医療機器分類フォーム 品質管理基準への適合証明書であり、本承認申請時に有効期限内であるもの 申請者による承認申請を製品所有者が認可する文書（本令附属書VIのフォーム）。ただし、本法令第21条第1項aに明記されている場合を除く。 医療機器の保証を提供できることの証明書であり、製品所有者に発行されたもの（本令付属書VIIに記載されているフォーム使用）。ただし、使い捨て医療機器、若しくは機器が保証の対象ではない場合を除く。 有効期限内の、輸入医療機器用CFS（Certificate of Free Sale） 製品所有者が発行する医療機器の機能及び仕様の説明を含む文書に同封されている附属書VIIIのフォームNo. 01に準拠した、ベトナム語の医療機器の簡潔な説明を含む文書 体外試薬、キャリブレーター、及び対照物質（control materials）の場合：製品の原材料と安全性、製造プロセス、安定性報告を含む前臨床及び臨床研究報告書に関する文書を同封した附属書VIIIのフォームNo. 02に準拠したベトナムの技術文書。 AMDD（ASEAN Medical Device Directive）による共通化資料（common technical dossier） 機器の取扱説明書 クラスC、Dの医療機器に関して、臨床試験データ及びその結果の簡潔な説明（本令附属書IXのフォーム利用）。ただし、以下の場合を除く。 <ul style="list-style-type: none"> 医療機器が、日本、カナダ、オーストラリア（TGA）、米国（FDA）、EU加盟国のうちで、販売されCFSが発行されていること。 本令の施行日より前に医療機器の登録が行われた場合 保健省によって規定されたその他の場合 クラスC、DのIVD機器の場合、保健省による検査証（certificate of inspection）。ただし、以下の場合を除く。 <ul style="list-style-type: none"> 医療機器のCFSが、日本、カナダ、オーストラリア（TGA）、米国（FDA）、EU加盟国のうちで発行されていること。 本令の施行日より前に医療機器の登録が行われた場合 ベトナムにおける販売機器ラベルのサンプル ベトナム国産の医療機器の場合、生産能力に関する証明書 本令の施行日より前に医療機器の登録が行われ、臨床試験結果若しくは検査証の提出が免除された場合には損益計算書（附属書XのフォームNo. 01）
申請手順 (政令 36 号 29条)	<ol style="list-style-type: none"> 保健省に申請書を提出し、流通登録番号を取得する。 保健省は、申請書類に不備がなければ受領書（本令附属書IフォームNo. 04）を発行し、受領書の日付から下記の日数で審査を行う。 <ul style="list-style-type: none"> 国家技術基準がない場合は初期登録：60日以内、更新登録：30日以内 国家技術基準がある場合は初期登録：15日以内、更新登録：10日以内 迅速手続（本令第25条第2項）による初期登録：30日以内、検査：30日以内

	<ul style="list-style-type: none"> • 流通登録番号の再発行手続：5日以内 • 不承認の場合は書面により返答を行うものとする。 <p>3. 申請書類に不備がある場合の手続は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 保健省は、以下の日数で申請者に書面により通知して修正を要請する。 <ul style="list-style-type: none"> - 新規登録、更新登録ともに、受領書に記載された日付から15営業日以内 - 流通登録番号の再発行の場合、受領書に記載された日付から5営業日以内 • 申請者は補足した申請書を保健省に送付する。 <ul style="list-style-type: none"> - 申請書が未だ不十分な場合、保健省は補足を要求する別の文書を送付する。 - 保健省から要請が90日以内に遵守されない場合、又は5回の補足後も申請書が不十分な場合は、申請手続は初めからやり直しとなる <p>4. 調査委員会から申請の変更を要求された場合、保健省は調査委員会の議事録が作成された10営業日以内に申請者に通知する。</p> <p>5. 流通登録番号の発行後、流通登録番号に記載されている日付から3営業日以内に保健局はウェブ上に流通登録番号、製品名等を公開する。</p>
--	---

(3) 流通登録番号の審査費用

2016年財務省通達278号（Circular 278/2016/TT-BTC²¹⁵）によると同申請費用は表44の通りである。なお、2020年財務省通達64号（Circular 64/2020/TT-BTC²¹⁶）により、これらの金額は2020年末までに30%減額されることになった。もっとも、2021年1月現在、30%減額後の金額を明示した法令について公開情報を得ることはできていないため、最新情報を確認されたい。

表44：ベトナムにおける医療機器流通登録番号の申請手数料

申請種別	医療機器分類	手数料
新規登録	クラス A	1,000 千 VND
	クラス B	3,000 千 VND
	クラス C、D	5,000 千 VND
延長申請	クラス A、B、C、D	2,000 千 VND
再発行	クラス A、B、C、D	1,000 千 VND

(1,000 VND ≒ 4.54 円 2021年2月1日時点)

(4) 審査のパフォーマンス

審査は日本と比較し遅い状況にあるが、保健省の審査官の人数不足が原因ではないと考えられる²⁰⁶。

2.2.2.2. 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（政令2020年03号による適用日修正後、政令36号第68条）。その他、公開情報なし。

2.2.2.3. 承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）

承認後の変更手続について公開情報なし。

2.2.2.4. 再審査・再評価に係る制度の有無

流通登録番号の更新手続が必要になる。

²¹⁵ <https://vanbanphapluat.co/circular-278-2016-tt-btc-fees-in-medical-sector-collection-transfer-management-use-thereof>

²¹⁶ <https://vanbanphapluat.co/circular-64-2020-tt-btc-providing-for-fees-in-the-medical-sector>

2.2.2.5. (有の場合) 再審査・再評価に係る制度の概要

流通登録番号の再発行・延長の申請手続（政令36号27条）は以下の通りである。

- (1) 紛失又は破損した流通登録番号の再発行申請には、本令に同封されている附属書 I に明記されているフォームNo. 05を用いた申告書を用いる（政令36号27条1項）。
- (2) 流通登録番号の延長申請書は、以下で構成される（同2項）。
 - 本令附属書 I に明記されたフォームNo. 06を用いた流通登録番号延長の為の書面による申請書
 - 取得した流通証明書の写し
 - 申請書提出時点で有効期限内である品質管理基準の適合証明書
- (3) 流通登録番号の延長については、同有効期限の最低60日以上前に申請する必要がある（同3項）。

2.2.2.6. 承認を要しない医療機器の有無

政令36号第68条13項によれば、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。

2.2.2.7. 患者アクセス迅速化の為の制度（先駆け審査指定制度・条件付き早期承認制度等）

公開情報なし。

2.2.2.8. 希少疾病用医療機器に係る制度の有無とその概要

公開情報なし。

2.2.2.9. 後発医療機器の審査調査

公開情報なし。

2.2.3. 製造販売業と販売業等に係る制度

ベトナムにおける製造業（5.2.3.2）及び販売業（5.2.3.4）に関する制度を示す。

2.2.3.1. 製造販売業許可に係る制度

公開情報なし。

2.2.3.2. 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）。

(1) 人材条件（政令36号12条）

専門家（professionals）は、下記の要件を満たす必要がある。

- 1) 少なくとも医療機器における大学の学位若しくは技術、保健（health）、薬学の学士号を有すること。麻薬性物質及び前駆体を含む医療機器製造業者の主任技術者は、医療機器、保健、薬学、化学、生物学の学士号を有する必要がある。
- 2) 医療機器提供施設において医療機器技術分野で勤務した経験が少なくとも24ヵ月あること。
- 3) 製造工場で常勤労働者であること。製造専門家の任命と採用は、書面で行わなければならない。
- 4) 他の従業員は、製造された医療機器の生産要件を満たさなければならない

(2) 品質管理に関する条件 (政令 36 号 13 条)

- 1) 政令 36 号 68 条 1 項 (移行規定) に規定された品質管理システムを適用すること
- 2) 麻薬物質及び前駆体を含む医療機器の製造業者は、本条第1項に明記されている基準に加え、2001年11月5日付のベトナムにおける合法的薬物関連活動管理に関する政令 (No. 80/2001/ND-CP) の第7条に従い、麻薬物質、前駆体、それらを含む医療機器の在庫モニタリングシステムを有すること

(3) 製造適格性宣言 (製造条件許可書取得) の為の必要書類並びに申請・変更申請手順

以下に製造適格性宣言 (Declaration of eligibility to produce medical equipment) を行い、製造条件許可書を取得する為の必要書類並びに申請・変更申請手順を示す (表 45)。

表 45 : 医療機器の製造適格性宣言 (製造条件許可書取得) に必要な書類並びに申請・変更申請手順 (政令36号)

必要書類 (政令 36 号 14 条)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器の製造適格性宣言書 (本令附属書I様式No. 02) 2. 従業員リスト (本令附属書II様式) 製造施設における専門家の割当・任命に関する文書、労働時間証明書 (本令附属書III様式)、及び専門家の適格証明 3. 品質管理基準への適合証明書であり、法令により規定された評価機関により認可されたもの 製造業者が製品の品質検査を自身で実施できない場合、又は製造業者に保管施設又は輸送車両がなく、品質検査、保管及び輸送について他社に委託する場合、製造された医療機器の品質検査、保管、輸送を、請負業者が遂行可能なことを証明する文書が必要になる。 4. 本令13条2項 (麻薬物質及び前駆体を含む医療機器の製造業者) の要件を満たすことを証明する書類
必要書類の文章要件 (同令15条)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器の製造適格性宣言書を以下の要領で1部作成する。 <ol style="list-style-type: none"> a) 文書は本令14条に規定されている順序に従い、可読であるものとする (異なる部分の間に仕切りがあり、表紙と目次がある) b) 文書は英語又はベトナム語で作成する必要がある 2. 医療機器の製造適格性宣言書の文書要件 <ol style="list-style-type: none"> a) 製造施設における専門家の割当・任命に関する文書原本又は認証済み書類の写し (certified true copy) b) 本令に明記された品質管理 (第13条第1項、第2項、第3項及び第4項) の要件を満たす事業所であることを証明する文書の原本又は認証済み書類の写し c) 品質管理基準への適合証明書の原本、認証済み書類の写し、又は申請事業所により保証された書類の写し
製造条件許可書の申請・変更申請手順 (同令16条)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事業所は、本条第2項に規定されているように、保健局から製造適格性宣言書の提出を証明する文書 (製造条件許可書) を付与された後にのみ、医療機器を製造することができる。 2. 製造条件許可書の申請手順は以下の通りである。 <ol style="list-style-type: none"> a) 医療機器を製造する前に、本令第14条に規定されている製造適格性宣言書を、工場 (factory) が位置する省 (Province) の保健局に申請する。 b) 申請書が有効かつ受理された場合、保健局は製造条件許可書を発行する (本令附属書IV様式No. 02)。麻薬及び先駆物質を含む医療機器の製造の場合、保健局は公安省 (Ministry of Public Security) に同許可書の写しを送付する。 3. 製造条件許可書の変更申請 <ol style="list-style-type: none"> a) 製造条件許可書の情報は、以下の場合に変更する必要がある。 <ul style="list-style-type: none"> - 製造業者の主任技術者の交代 - 住所又は電話番号の変更

	<ul style="list-style-type: none"> b) 同変更申請書は以下で構成される。 <ul style="list-style-type: none"> - 変更を特定する本令附属書 I の様式No. 20 - 主任技術者の変更の場合、本令14条3項に明記された文書 - 住所又は電話番号変更の場合、変更を証明する書類 c) 同変更申請の手順は以下の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> - 申請書を受領した後、保健省は本書附属書IVの様式No. 14を発行する - 様式14に記載された日付から3営業日以内に、保健局はウェブサイト上で情報を更新する。却下した場合、保健省は書面で応答の上、説明する。 <p>4. 製造業者は、操業中に本条3項aに記載されているもの以外に、以前の宣言書に変更が生じた場合、製造適格性宣言書を再提出する。</p> <p>5. 工場 (factory) が他省 (Province) に移転する場合、製造適格性宣言書の提出先である保健局に、移転日から10営業日以内に通知する。移転通知を受領してから3営業日以内に、保健局は工場に関する情報の掲載を停止する。</p>
--	---

(4) 移行規定 (政令36号68条1項)

この法令の発効日前に稼働していた医療機器製造事業所は、製造活動を継続することができるが、製造適格性宣言を2017年7月1日までに完了しなければならない。品質マネジメントシステムに関する規制に関して、医療機器製造事業所は、2018年1月1日より前に品質マネジメントシステム ISO 9001 の適用を、2020年1月1日より前に品質マネジメントシステム ISO 13485 の適用を完了しなければならない。

2.2.3.3. 外国製造業者認定制度の有無

公開情報なし。

2.2.3.4. 販売業許可に係る制度

タイプB、C、Dの医療機器を取引 (trade) する為に、業者は一定の要件 (表 46) を満たし、取引業許可を取得 (表 47) する必要がある。また、この例外についても表 48に示す。

表 46 : タイプB、C、D医療機器の取引に関する業者の要件 (政令 36 号 37 条)

<p>タイプB、C、Dの医療機器を取引するにあたり、業者は次の要件を満たす必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. スタッフのうち少なくとも1人が、技術、保健 (health)、薬学、又は医療機器分野の学士号以上、若しくはその業者が取引する医療機器分野に合致する学士号以上を有していること。 2. 少なくとも次の要件を満たす保管施設及び車両を有すること。 <ol style="list-style-type: none"> a) 保管施設 <ul style="list-style-type: none"> - 保管されている医療機器のカテゴリーと数量に適した面積を有すること - 汚染源 (source of pollution) から分離され、風通しが良く、乾燥し清潔であること - 取扱説明書に従った医療機器の保管条件を満たすこと b) 医療機器の輸送車両は輸送される機器に適したものであること。保管施設又は車両を持たない場合、保管又は輸送が可能な施設と契約すること。 3. 麻薬又は前駆物質を含む医療機器の取引に関する要件 <ol style="list-style-type: none"> a) 主任技術者は医療機器、保健 (health)、薬学、化学又は生物学分野の学士号を有すること b) 政令No. 80/2001/ND-CPの第7条で明記された要件を満たす保管施設を有すること c) 麻薬物質と前駆物質を含む医療機器の在庫モニタリングシステムがあること
--

表 47 : 取引業許可 (適格性宣言) の為の要件、文書、及び手順 (政令36号38条)

<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器取引の適格性を宣言する為の書類は以下により構成される。 <ol style="list-style-type: none"> a) 取引適格性宣言書 (本令附属書 I 様式No. 07)
--

- b) 本令附属書Ⅱの従業員リスト
- c) 保管施設及び車両が、本令37条2項に指定された要件を満たしていることを証明する文書。これらの文書は、申請者によって証明されなければならない。
- d) 保管施設、麻薬物質及び前駆物質を含む医療機器の在庫モニタリングシステムが、本令37条3項の要件に準拠していることを証明する文書。この文書は、麻薬物質及び前駆物質を含む医療機器の販売資格の宣言書を作成する施設によって認証されるものとする。
2. 同宣言の手順は以下の通りである。
- a) クラスB、C、Dの医療機器を取引する前に、取引業者の長は、本条1項に規定されている医療機器の取引適格性宣言書を、同業者が本部を設置する地域の保健局に送付する。
- b) 保健局は取引適格性宣言書を受領した後、附属書Ⅳ様式No. 05に従って、取引適格性宣言書の提出を証明する文書（取引適格性宣言証明書：取引業許可）を発行する。
- c) 保健局は、取引適格性宣言書を受領から3営業日以内に、ウェブサイトに取り業者名、住所、電話番号、業務範囲、及び取引適格性宣言書を掲載する。
3. クラスB、C、又はDの医療機器は、本令39条に記載されている場合を除き、取引適格性宣言書が本条2項のように提出された後でのみ販売可能となる。
4. 取引適格性宣言書の変更申請
- a) 販売適格性宣言書の情報は、以下の場合に変更され得る（may be revised）。
- 取引業者の技術者の交代
 - 住所又は電話番号の変更
- b) 取引適格性宣言書の変更申請
- 附属書Ⅰの様式No. 21により変更点を明記する
 - 技術者交代の場合、変更を特定する附属書Ⅱの人員申告書
 - 住所、電話番号が変更された場合、変更を証明する文書
- c) 変更申請の手順
- 申請書受領後、保健局は附属書Ⅳの様式No. 15を発行する
 - 様式No. 15に記載された日付から3営業日以内に、保健局はウェブサイトに変更を更新するか、却下した場合は書面で応答の上、説明する
5. 取引業者は、操業中に本条4項aに記載されているもの以外に以前の宣言書に変更が生じた場合、取引適格性宣言書を再提出する。

表 48：クラスB、C、Dの医療機器取引について、業者の要件及び適格性宣言を必要としない場合（同令39条）

1. 保健大臣が発行した、タイプB、C、Dの医療機器リストに掲載されている機器については、他の通常の製品と同様に取引されるものとする²¹⁷。
2. 本条1項に規定する医療機器の取引は、医療機器所有者によって定められた保管及び輸送の要件に準拠している限り、本令37条に規定する条件を満たす必要はなく、本令38条に定める取引の適格性を宣言する手続に従う必要もない。

2.3. 市販後の安全対策に関する規制

2.3.1. 不具合情報について

2.3.1.1. 不具合情報の収集

不具合情報の収集を含む市販後の安全対策については政令 36 号 30 条から 33 条に記載されており、2018年には政令169号により各種期日等について加筆が行われた。また、流通登録番号の更新申請時には、企業の経営状況及び品質情報、発生した事故等の報告が要求されておりフォーマットも存在する

²¹⁷ この一文はベトナム語から英語への仮訳を下にした日本語訳であり、当該医療機器リストが何を示すのかについては、法令のベトナム語原本を確認されたい。日本語訳の下となった英語版仮訳は以下の通りであった。Type B, C or D medical equipment in the list of medical equipment issued by the Minister of Health shall be traded like other normal goods.

206。

保健省に安全性管理の窓口はなく組織的整備は出来ていないものの、安全性管理は医療機器担当部門が所掌している²⁰⁶。

医療機器の市販後管理に関する書類（政令36号30条）によれば、登録番号保有者（The registration number holder）は、市場の医療機器の出所の追跡を整理及び管理し、医療機器管理の為の文書を保持するものとし、以下の書類を必須とする。

- 有害事象（adverse events : AE）、苦情、及び是正措置の記録
- ユーザーにとって欠陥があり危険である医療機器の名称、カテゴリー、数量とバッチ番号

2.3.1.2. 不具合情報の分析

公開情報なし。

2.3.2. 市販後監視

2.3.2.1. 医療現場への情報提供の方法

政令36号によれば、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こととなっている。また、医療機器に欠陥を認め、ユーザーに健康被害をもたらすような場合、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を送付し、その後の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（表49）。一方、「ユーザーに健康被害をもたらす有害事象（AE）の場合に講じる措置」と「欠陥を有する医療機器の取り扱い、修復、及び回収」については、以下、表50と表51を参照のこと。

表 49：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の取り扱い（政令36号31条）

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 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、登録番号保有者は、警告を受けた装置を使用している医療施設に通知し、警告受領日から30日以内に調査を実施するものとする。調査期間が30日を超過する場合、ユーザーの安全性を確保する為の理由並びに方策を明記した報告書を保健省に提出しなければならない。 2. 本条第1項に記載された医療機器に欠陥を認め、ユーザーに健康被害をもたらす場合、登録番号保有者は下記を行うものとする。 <ol style="list-style-type: none"> a) 医療機器の販売バッチを一時停止する。 b) 保健省、医療機器販売業者及びユーザーに通知を送付する。通知には、バッチ番号と欠陥、及び欠陥修復の可否を明記するものとする。 c) 欠陥医療機器バッチの修復又は回収計画を確立する。 d) 欠陥医療機器の全てを修復又は回収した後、保健省に報告書を送付する。 3. 欠陥が修復可能な場合： <ol style="list-style-type: none"> a) 保健省は、医療機器所有者の通知を受けた日から3営業日以内に、該当医療機器の販売バッチを停止する決定を下すものとする。 b) 一時停止の決定には、以下の情報を含むものとする <ul style="list-style-type: none"> • 販売停止となった医療機器名称 • バッチ番号 • 医療機器の登録番号 c) 一時停止決定が下された場合、登録番号保有者は欠陥を修復するものとする。 d) 欠陥が修復された後、登録番号保有者は、検査結果とともに報告書（その他の医療機器の場合）を送付するものとする（医療機器が本法令の第49条第1項に記載されているものである場合）若しくは医療機器の品質保持に向けた取り組み（その他の医療機器の場合）を保健省に提出しなければならない。 e) 保健省は、医療機器所有者の通知を受けた日から20営業日以内に、保留解除の決定を下すものとする。保健省が保留解除を却下した場合、保健省は説明を含む書面による回答をしな |
|---|

ればならない。

4. 欠陥が修復不可能な場合
 - a) 保健省は、全ての欠陥医療機器の回収を決定しなければならない。
 - b) 回収決定には、以下の情報を含むものとする
 - バッチ番号
 - 医療機器の登録番号
 - c) 登録番号保有者は、管轄当局から課された期限内に欠陥医療機器のバッチ全体を回収し、回収費用を支払うものとする。
 - d) 回収が期限内に実施されなかった場合、回収は行政違反処理に関する法律の規則に従い実施される。

表 50：ユーザーに健康被害をもたらす有害事象（AE）の場合に講じる措置（政令36号32条）

1. 医療機器に、公衆衛生に深刻な脅威を与える、又はユーザーの死を引き起こした有害事象（AE）が認められた場合、登録番号保有者は、下記を行うものとする。
 - a) 有害事象（AE）通知を登録番号保有者のウェブサイト（有する場合）に投稿し、保健省、該当バッチの医療機器販売業者及びユーザーに書面による通知を送付する。
 - b) 有害事象（AE）に関連した医療機器の販売バッチを一時停止する。
 - c) 有害事象（AE）の原因究明を開始する。
 - d) 調査結果が出たのち、保健省に報告書を送付する。有害事象（AE）が機器の欠陥によって生じた場合、報告書には欠陥とともに、修復の可否を記載するものとする。欠陥修復若しくは欠陥を認めた医療機器のバッチを回収、欠陥修復後又はバッチ回収後に、報告書を保健省に提出する。
2. 有害事象（AE）が死を引き起こさないものの、ユーザーに対して深刻な健康被害をもたらす場合、登録番号保有者は下記を行うものとする。
 - a) 有害事象（AE）通知を保健省に送付する。
 - b) 有害事象（AE）の原因究明を開始する。
 - c) 調査結果が出たのち、保健省に報告書を送付する。有害事象（AE）が機器の欠陥によって生じた場合、報告書には欠陥とともに、修復の可否を記載するものとする。欠陥修復若しくは欠陥を認めた医療機器のバッチを回収、欠陥修復後又はバッチ回収後に、報告書を保健省に提出する。

表 51：欠陥を有する医療機器の取り扱い、修復、及び回収（政令36号33条）

1. 欠陥を有する医療機器の取り扱い方法
 - a) 欠陥修復の指示を与える
 - b) 欠陥を修復する
 - c) 欠陥医療機器を同等の機器と交換する
 - d) 再輸出又は破壊した機器の回収
2. 欠陥医療機器は、以下の方法で回収されなければならない。
 - a) 登録番号保有者による自主回収
 - b) 強制的な回収（政令36号35条）

2.3.2.2. 添付文書の様式・改訂

医療機器のラベリングは2006年政令89号（Decree No. 89/2006/ND-CP）に従うこととされていたが、2018年政令169号により政令36号のラベリングに関する条項が修正され、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）。

一方、2017年政令43号の附属書I（Appendix I）によれば、医療機器ラベリングの必須事項として以下が挙げられている。

- 医療機器の流通番号及び輸入許可証
- 医療機器のロット番号又はシリアル番号
- 製造日、使用期限について、滅菌済又は使い捨て医療資材、試薬、校正物質、管理物品、化学

薬品は、使用期限とともに提示されなければならない。その他の機器・物質は、製造日又は使用期限とともに提示されるものとする。

- 警告、取扱説明書、保管説明書、保証条件について、医療機器ラベル又は該当する説明書に直接表示するものとする。

2.3.2.3. 医療現場への情報提供体制

医療現場への情報提供の方法（2.3.2.1.）を参照のこと。

2.3.2.4. リスクマネジメントシステムの有無、今後の動向

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号による適用日修正後、政令36号第68条）。それが実現すれば、CSDTによりリスク分析及びその結果の提示²²⁰が体系的に要求されるようになる。その他、公開情報は得られなかった。

2.3.2.5. 医療機器の使用制限等（処方薬、毒劇薬、ファーストライン、セカンドライン等）

公開情報なし。

2.3.2.6. 広告に関する規制

ベトナムにおける医療機器の広告に関しては、2013年の政令181号（Decree No. 181/2013/ND-CP²¹⁸）に基づき、2015年保健省通達9号（Circular 09/2015 / TT-BYT²¹⁹）によって規定されている。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若しくは申請の却下を通知する（2015年保健省通達9号20条）。

広告許可証は以下の場合に失効する（同23条）。

- 製品の輸入許可証若しくは流通許可の有効期限が切れた時
- 製品が販売停止若しくはリコールとなった時

2.4. 製造・品質管理に関する規制

2.4.1. 原薬と添加物に関する制度

2.4.1.1. 原薬の品質管理の為の制度

公開情報なし。

2.4.1.2. 原薬等登録原簿（MF）制度の有無

公開情報なし。

2.4.1.3. （有の場合）その概要

公開情報なし。

2.4.1.4. 医薬品添加物の取り扱い

公開情報なし。

²¹⁸ <https://vanbanphapluat.co/decree-no-181-2013-nd-cp-on-elaboration-of-some-articles-of-the-law-on-advertising>

²¹⁹ <https://vanbanphapluat.co/circular-no-09-2015-tt-byt-stipulating-the-approval-for-contents-of-advertisements-for-special-products>

2.4.2. GMPとQMS

2.4.2.1. GMPの内容

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）。

2.4.2.2. GMPの動向（国際基準への整合を含む）

GMPの内容（2.4.2.1）を参照のこと。

2.4.2.3. QMSの内容

GMPの内容（2.4.2.1）を参照のこと。

2.4.2.4. QMSの動向

GMPの内容（2.4.2.1）を参照のこと。

2.4.2.5. 承認基準等の有無

公開情報なし。

2.4.2.6. 国際基準への整合等

GMPの内容（2.4.2.1）を参照のこと。

2.5. 非臨床試験と臨床試験（治験）に関する規制

2.5.1. GLP

2.5.1.1. 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年政令3号による適用日修正後、政令36号第68条）。それが実現すれば非臨床データが要求されることになる²²⁰。その他、公開情報は得られなかった。

2.5.1.2. （有の場合）GLP等の内容

GLP等の有無（2.5.1.1）を参照のこと。

2.5.1.3. GLP等の動向（国際基準への整合を含む）

GLP等の有無（2.5.1.1）を参照のこと。

2.5.2. GCP

2.5.2.1. 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（Decision No. 36/2006/QD-BYT）「医療機

²²⁰ <https://asean.org/storage/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>

器に関する臨床試験の規制」に規定されている。

2.5.2.2. (有の場合) GCP等の内容

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、副作用の報告等について、保健省決定36号（Decision No. 36/2006/QD-BYT）「医療機器に関する臨床試験の規制」に規定されている。同決定36号2条の2項によると臨床試験の対象は、①国内で開発され、保健省から要請がある医療機器と②ベトナムに初めて輸入され、保健省から要請がある医療機器の2つである。一方で、①のように国内で開発される医療機器は殆どなく、実際に新規医療機器開発時に臨床試験が行われることはない²⁰⁶。保健省決定36号（以下、決定36号と称す）の内容を以下に示す。

(1) 治験内容の国への届出、治験内容の審査（決定36号8条、9条）
詳細については後述する。治験届の内容（2.5.2.5）を参照のこと。

(2) 臨床試験の設計について（決定36号10条）²²¹

臨床試験は、検証の有無に関らず開かれた設計にし、それぞれの試験に応じ科学技術委員会はサンプルや試験期間、必須試験段階、試験の各段階の検討・評価について助言をする。複数の施設で試験を行う場合、試験組織は主責任者、副試験責任者、試験期間の代表者を含む共同管理チームを成立し、試験の目的、内容、評価指標、計画、進捗について一致する。

(3) インフォームド・コンセント・患者からの同意取り付け（決定36号21条）

- 治験参加者には、適切な情報、時間、目的、利益、危険性等の試験プロセスの詳細が提供されるものとする。
- 治験参加者の試験データは秘密保持されなければならない。参加者は法律に従って、試験によって引き起こされたあらゆる損害を保護し、補償されるものとする。
- 参加者は、いかなる時にも臨床試験を拒否又は中止する権利を有するものとする。
- 治験参加者は、試験に関連する全費用を免除されるものとする。

(4) 臨床試験時の安全性・副作用の報告等（決定36号11条から16条及び27条）

臨床試験時の安全性については、決定36号11～16条、及び27条に記載されている。ここでは、臨床試験票等の記載内容、保管期間、結果報告、品質検査・モニタリング、試験時の健康被害等への対応について記載がなされている。

- 臨床試験の過程の記録は臨床試験票にまとめる。この書面で試験過程のすべての情報を記録し、これを原資料とみなす。この書類は長期的に保存し、試験のモニタリング、検収、評価に使用される。試験票、X線写真、カルテ、その他関連資料等、臨床評価に必要な関連書類は原本からコピーし、原本に正確で確認できる状態で規定に沿って保管する（決定36号11条）。
- 原資料・データ、試験票、試験に関連し収集された資料、委員会の議事録、モニタリング書類、進捗報告、試験要項、その他資料は全て試験終了から少なくとも5年間試験組織で保存する。試験責任者が試験試料の保存に責任を負い、監査・検査要求があれば提示する（決定36号12条）。
- 試験の結果報告は、方法論、臨床試験の過程、医療機器の活動状況、データ分析を記述した上で結果を評価し、正確で忠実、客観的な結論を示す。報告の内容は、承認された要綱における試験の目的及び内容に合致しなければならない。試験責任者は、データ、結論、評価の科学性、正確性、また秘密性及び報告のその他内容に責任を負う（決定36号13条）。
- 被験者の権利、利益、健康の安全を保障する為に品質の検査やモニタリングが行われる。試験の記録は十分かつ正確、適時、承認された試験要綱に則っていなければならない。保健省が試験過程をモニタリングし、ケースに応じ定期、不定期の検査を行う。被験機器を持つ組織は試験過程のモニタリング担当者を派遣できる。試験組織及び試験責任者は、モニタリング

²²¹ https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000775/iryoukiki_viet.pdf

担当者の業務遂行に条件を整え、要求があれば試験を提供する（決定36号14条）。

- 試験のあらゆる段階でデータの記録はすべての臨床データ及び記録された検査指標（原データ）の監査を必要とする。結果報告の結論は、原データより出発したものでなければならぬ。必要に応じ、各級の検査委員会は結果のモニタリング専門家を招き原データの監査や試験に用いた機器の検定を行う（決定36号15条）。
- 被験者の生命に脅威、危険を及ぼす異変が生じた場合、試験責任者と試験組織は直ちに試験を中止し、救急措置を実行し、事故を解決、記録書を作成し、速やかに所管機関に報告する。試験が被験者の健康を害した場合、責任者は試験を中止し、被験者の治療及び健康状態の変化を追跡、臨床試験の継続の有無を検討した上で決定する。異常が予見されたもので、効果的な処置が講じられていれば、臨床試験は継続される（決定36号16条）。
- 臨床試験結果は、保健省の科学技術委員会が評価検収を行った後でないと公表出来ない。被験機器を持つ組織と試験組織の合意後、試験責任者又は被験機器を持つ組織の代表者は、臨床試験の結果を公表でき、公表される研究結果は、検収委員会の結論に忠実、正確、一貫し、また被験機器を持つ組織と試験組織の間で一致していなければならない（決定36号27条）。

(5) 外国データの受け入れ¹⁰³

ベトナムに初めて輸入されるもので、保健省から要請があれば臨床試験を行わなければならない場合がある（決定36号2条2.b項）が、海外における臨床試験の結果が受け入れられる場合もある。その場合は、海外の規制監督庁により結果が受け入れられていることが必要で、保健省の科学技術委員会も当該結果を検証する²⁰⁶。

2.5.2.3. GCP等の動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

2.5.2.4. 治験届制度の有無

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（決定36号）。

2.5.2.5. （有の場合）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（決定36号）。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）。以下に申請プロセス等を示す。

(1) 臨床試験申請のプロセス

臨床試験登録の手続は以下の通りである。

- 1) 毎月20日までに、保健省科学育成局に臨床試験の申請書類を提出する（郵送可）。20日以降は、翌月の審査扱いとなる（被験機器を持つ組織・個人が臨床試験の実施を求める製品の書類を提出し、試験組織が倫理委員会に試験要項を提出）。
- 2) 科学・育成局が書類を受領してから30営業日以内に保健省が製品の書類と臨床試験の書類を審査する。
- 3) 審査結果が出てから15日以内に保健省科学育成局は被験機器を持つ組織・個人と試験組織に補填書類等を求める（あれば）
- 4) 15営業日以内に保健省科学育成局は上記2つの審査が認められた書類について大臣承認を求める。認められなかったものは被験機器を持つ組織・個人、試験組織に通知される。
- 5) 承認結果の返却

(2) 臨床試験を行う機関の要件（決定36号6条）

臨床試験を引き受ける組織（以下、試験組織）は、次の条件をクリアしなければならない。

- 1) 科学研究機能を持ち被験機器を持つ組織・個人と経済関係のない独立した機関である。
- 2) 十分な研究人材を備える：
 - 臨床試験責任者は、研究分野の専門的な水準、能力を十分に持ち、臨床試験の実施及

び医療機器の使用において経験を有し、科学技術管理に関する規定及び研究所の倫理を熟知し、試験を遂行する能力がある。

- 3) 科学的で安全、効果的で良好な臨床試験を実施する施設、医療機器が整っている。
- 4) 保健省により審査を受け、試験の許可が与えられている。

試験機関は保健所が指定する先から選択することになるが、輸入許可申請書類の提出後ベトナムで臨床試験を行う必要があると判断された場合に保健省により指定される。

(3) 臨床試験申請時に必要な書類及びデータ（決定36号7条）

臨床試験の実施申請書類は以下の通りである。

- 1) 被験機器を持つ組織・個人の臨床試験申請書
- 2) 試験組織の臨床試験登録票
- 3) 臨床試験要項
- 4) 試験責任者、主な研究員の科学的な履歴
- 5) 試験における倫理面での誓約書
- 6) 試験における倫理面での評価提案書
- 7) 被験機器の技術的資料
 - 技術基準、所轄機関の品質検査書
 - 技術・性能を記述した書類、設置・取扱説明書
 - 動物、血液又はバイオ製品上での生物学的評価研究資料、試験過程で補助的に必要となる薬、設備又は技術
 - 輸入医療機器に必要な書類（翻訳版を提出し、外交領事認証を受けた写しを添付）
 - 品質証明書
 - 生産国での流通登録証明書（原本、又は合法的な写し）
 - 申請時から数えて直近2年の使用上の安全性、効果に関する情報
 - 所管機関の要請に基づくその他必要な情報（これらは翻訳版を提出し、外交領事認証を受けた写しを添付）
- 8) 被験機器を持つ組織・個人と試験組織との試験契約書
- 9) 試験の科学面と倫理面を承認した基礎級科学委員会の書類

これらの書類は一式にまとめ、ベトナム語による原本を2部作成する。

(4) 臨床試験実施要件

保健大臣は次の条件を満たした際に、臨床試験の実施を認める（決定36号9条）。

- 1) 決定36号7条の臨床試験登録書類が十分に揃っている。
- 2) 試験要綱が保健省科学技術委員会の審査で一致承認され、試験責任者及び試験機関が委員会の意見に沿って調整を行う（必要であれば）。
- 3) 試験の倫理面に関するバイオメディカル研究所の倫理委員会の承認書が委員会の議事録とともに提出されている。

臨床試験は、検証の有無にかかわらず開かれた設計にし、それぞれの試験に応じ科学技術委員会はサンプルや試験期間、必須試験段階、試験の各段階の検討・評価について助言する。複数の施設で試験を行う場合、試験の目的、内容、評価指標、計画、進度について一致する（決定36号10条）。

2.5.2.6. 生体試料等の持ち出し制限等

公開情報なし。

2.5.2.7. 治験届以外に必要な許可等

公開情報なし。

2.6. 相談制度

2.6.1. 相談制度の有無

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²⁰⁶。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。

一方、ベトナムの特徴として、保健省が医療機器及び技術に関するコンサルティング業務を提供する為の資格（仮訳：certificate of completing the training in consulting medical equipment technology）を個人に対して発行する（政令36号47条、48条）。

表 52：医療機器技術に関するコンサルティング業務を提供する為の要件・資格申請手順

医療機器技術に関するコンサルティング業務を提供する為の条件（政令36号47条）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器技術の技術的構造、仕様の一覧表示及び定式化に関するコンサルティング業務の提供は、医療機器技術コンサルティング研修の修了証を発行された個人が行うものとする。 2. 医療機器技術に関するコンサルティング業務を個人に適用する条件： <ol style="list-style-type: none"> a) 技術又は医学/薬学で指定された大学レベルの資格を有している b) 医療機器提供施設で医療機器技術分野における5年以上の職務経験を有すること c) 保健省が定める研修プログラムに従って、医療機器技術に関するコンサルティングが可能なが研修機関によってテストされ認識されていること 3. コンサルタントは、本法令第48条第2項b)に規定されている医療機器技術に関するコンサルティングを提供する資格宣言申告書の受領書を入手した場合にのみ、医療機器技術に関するコンサルティングを提供するものとする
医療機器技術に関するコンサルティングを提供する為の資格申請手順（同48条）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器技術に関するコンサルティングを提供する為の適格性宣言書の申告には、以下のものを含むものとする： <ol style="list-style-type: none"> a) 本法令に同封されている附属書 I に規定されているフォームNo. 09を用いたコンサルティングを提供する資格を宣言する為の申告書 b) 本法令第47条のa及びcに規定された資格書の原本証明コピー c) 本法令に同封されている附属書 II のフォームを用いた労働時間証明書 2. 医療機器技術に関するコンサルティングを提供する為の適格性宣言の手順 <ol style="list-style-type: none"> a) 医療機器技術に関するコンサルティングを提供する前に、申告者は、本条第1項に規定された文書を、保健省に送付するものとする。 b) 申告書が満足のいくものである場合、保健省は、本法令に同封されている附属書IVに明記されているフォームNo. 07を用いて領収書を発行するものとする c) 領収書に明記された日から3営業日以内に、保健省はポータルサイトに次の情報を公開するものとする： コンサルタントの使命住所、電話番号、医療機器技術に関するコンサルティング範囲及び医療機器技術に関するコンサルティングを提供する資格宣言書 3. 従事期間中に、受理された申告書に関する変更が生じた場合、医療機器技術に関するコンサルティングを提供する為には、適格性の申告手続を再度実施するものとする。

2.6.2. (有の場合) 相談の窓口

相談制度の有無 (2.6.1) を参照のこと。

2.6.3. (有の場合) 相談の仕組み

相談制度の有無 (2.6.1) を参照のこと。

2.6.4. (有の場合) 相談可能な内容

相談制度の有無 (2.6.1) を参照のこと。

2.6.5. (有の場合) 相談制度の動向

相談制度の有無 (2.6.1) を参照のこと。

2.7. 簡略審査制度

2.7.1. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) の有無

2018年の政令169号により、政令36号第25条に流通登録番号取得の為の迅速化 (fast-track) 制度が導入された。

他方、申請順に審査が行われているとは限らず、キーパーソンとのコネクションにより審査が迅速に対応されたケースもある²⁰⁶。

2.7.2. (有の場合) 簡略審査の対象国・地域

2018年に流通登録番号取得の為の迅速化 (fast-track) 制度が導入された。以下の場合、同制度を適用することができる (政令36号第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

2.7.3. (有の場合) 審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の内容

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、何れかの国で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

2.7.4. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) に関する今後の動向

公開情報なし。

3. 再生医療等製品に関する規制

3.1. 定義・分類

3.1.1. 再生医療等製品の定義

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²²²、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²²³。

3.1.2. 再生医療等製品の分類

前述した通り、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は見当たらない。しかしながら、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れたヒト体性幹細胞技術の促進を掲げている²²⁴。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。

以上のことから、下記の項目について、規制体制が国レベルで存在しない可能性が高い。

3.2. 関連法規、承認制度

3.2.1. 薬事関連の法令、規制当局の体制と役割

3.2.1.1. 薬事関連の法令の概要

公開情報なし。

3.2.1.2. 薬事の規制当局

公開情報なし。

3.2.1.3. 規制当局の組織及び役割

公開情報なし。

3.2.1.4. 審議会等の制度

公開情報なし。

3.2.2. 再生医療等製品の承認制度

3.2.2.1. 再生医療等製品の承認の仕組み（承認制度）

公開情報なし。

²²² <http://www.cellstemcell.org/index.php/PSC/article/view/400>

²²³ <http://english.vietnamnet.vn/fms/science-it/192756/vietnam-tries-stem-cell-therapy-on-21-kinds-of-disease.html>

²²⁴ <https://vanbanphapluat.co/decision-no-66-2014-qd-ttg-the-list-of-high-technologies-hi-tech-products-eligible-development-promotion>

3.2.2.2. 申請資料の信頼性保証の仕組み

公開情報なし。

3.2.2.3. 承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）

公開情報なし。

3.2.2.4. 再審査・再評価に係る制度の有無

公開情報なし。

3.2.2.5. （有の場合）再審査・再評価に係る制度の概要

公開情報なし。

3.2.2.6. 患者アクセス迅速化の為の制度（先駆け審査指定制度・条件付き早期承認制度等）

公開情報なし。

3.2.2.7. 希少疾病用再生医療等製品に係る制度の有無とその概要

公開情報なし。

3.2.3. 製造販売業と販売業等に係る制度

3.2.3.1. 製造販売業許可に係る制度

公開情報なし。

3.2.3.2. 製造業に係る制度

公開情報なし。

3.2.3.3. 外国製造業者認定制度の有無

公開情報なし。

3.2.3.4. 販売業許可に係る制度

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

3.3.1. 感染情報について

3.3.1.1. 感染情報等の収集

公開情報なし。

3.3.1.2. 感染情報等の分析

公開情報なし。

3.3.2. 市販後監視

3.3.2.1. 医療現場への情報提供の方法

公開情報なし。

3.3.2.2. 添付文書の様式・改訂

公開情報なし。

3.3.2.3. 医療現場への情報提供体制

公開情報なし。

3.3.2.4. リスクマネジメントシステムの有無、今後の動向

公開情報なし。

3.3.2.5. 再生医療等製品の使用制限等（処方薬、毒劇薬、ファーストライン、セカンドライン等）

公開情報なし。

3.3.2.6. 広告に関する規制

公開情報なし。

3.4. 製造・品質管理に関する規制

3.4.1. 原薬と添加物に関する制度

3.4.1.1. 原薬の品質管理の為の制度

公開情報なし。

3.4.1.2. 原薬等登録原簿（MF）制度の有無

公開情報なし。

3.4.1.3. （有の場合）その概要

公開情報なし。

3.4.1.4. 医薬品添加物の取り扱い

公開情報なし。

3.4.2. GMPとQMS

3.4.2.1. GMPの内容

公開情報なし。

3.4.2.2. GMPの動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

3.4.2.3. QMSの内容

公開情報なし。

3.4.2.4. QMSの動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

3.4.2.5. 承認基準の有無

公開情報なし。

3.4.2.6. 国際基準への整合等

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

3.5.1. GLP

3.5.1.1. GLP等の有無

公開情報なし。

3.5.1.2. （有の場合）GLP等の内容

公開情報なし。

3.5.1.3. GLP等の動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

3.5.2. GCP

3.5.2.1. GCP等の有無

公開情報なし。

3.5.2.2. （有の場合）GCP等の内容

公開情報なし。

3.5.2.3. GCP等の動向（国際基準への整合を含む）

公開情報なし。

3.5.2.4. 治験届制度の有無

公開情報なし。

3.5.2.5. (有の場合) 治験届の内容

公開情報なし。

3.5.2.6. 生体試料等の持出制限等

公開情報なし。

3.5.2.7. 治験届以外に必要な許可等

公開情報なし。

3.6. 相談制度

3.6.1. 相談制度の有無

公開情報なし。

3.6.2. (有の場合) 相談の窓口

公開情報なし。

3.6.3. (有の場合) 相談の仕組み

公開情報なし。

3.6.4. (有の場合) 相談可能な内容

公開情報なし。

3.6.5. (有の場合) 相談制度の動向

公開情報なし。

3.7. 簡略審査制度

3.7.1. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) の有無

公開情報なし。

3.7.2. (有の場合) 簡略審査の対象国・地域

公開情報なし。

3.7.3. (有の場合) 審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の内容

公開情報なし。

3.7.4. 簡略審査制度 (参照国制度・参照化) に関する今後の動向

公開情報なし。