

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

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

調査報告書

令和 ３ 年 ３ 月
(2021 年)

株式会社 GMC

目次

第1章 調査概要	4
1.1 調査の目的.....	4
1.2 調査対象国の概況.....	5
1.3 調査項目	6
1.4 調査手法.....	6
第2章 インドにおける医薬品及び医療機器にかかる規制および所管官庁	7
2.1 医薬品及び医療機器にかかる規制.....	7
2.2 医薬品及び医療機器の規制当局.....	7
第3章 医薬品	8
3.1 医薬品の定義・分類.....	8
3.2 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について	9
3.3 医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	92
3.4 医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について	103
3.5 医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について	107
3.6 医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について	119
3.7 医薬品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について	125
3.8 医薬品の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について	126
第4章 医療機器	129
4.1 医療機器の定義・分類.....	129
4.2 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について	133
4.3 医療機器の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	172
4.4 医療機器の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について	176

4.5	医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（G L P等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について	180
4.6	医療機器の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（G C P等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について	185
4.7	医療機器の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について	198
4.8	医療機器の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について	198
第5章	再生医療等製品	200
5.1	再生医療等製品の定義・分類.....	200
5.2	再生医療等製品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について	200
5.3	再生医療等製品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	200
5.4	再生医療等製品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について	200
5.5	再生医療等製品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（G L P等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について	200
5.6	再生医療等製品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（G C P等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について	200
5.7	再生医療等製品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について	200
5.8	再生医療等製品の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について	201

第1章 調査概要

1.1 調査の目的

アジア諸国において、日本の医薬品・医療機器規制（以下「規制」という。）の理解を促すため、平成 28 年 4 月に、規制に関するアジア諸国の規制当局の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」（以下「センター」という。）を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に設置し、国内及び海外で研修等を実施している。

より効果的な研修等の企画・立案及び実施に当たっては、研修等の対象となる国・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。

このため、今後センターによる研修等が予定されている国の各々について、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業務を実施するものである。

1.2 調査対象国の概況

本調査の対象国は、インド共和国である。インド共和国（以下、「インド」とする。）の一般概況を以下に記述する。

● インドの一般概況

インドは、南アジアに位置し、インド亜大陸の大半を領してインド洋に面する連邦共和制国家。首都はデリー、最大都市はムンバイ。

西から時計回りにパキスタン、中華人民共和国、ネパール、ブータン、ミャンマー、バングラデシュと国境を接する。海を挟んでインド本土がスリランカやモルディブと、インド洋東部のアンダマン・ニコバル諸島がインドネシアやタイ南部、マレーシアに近接している。

インド本土はインド洋のうち西のアラビア海と東のベンガル湾という2つの海湾に挟まれて、北東部をガンジス川が流れている。

1947年にイギリスから独立。インダス文明に遡る古い歴史、世界第二位の人口を持つ。国花は蓮、国樹は印度菩提樹、国獣はベンガルトラ、国鳥はインドクジャク、国の遺産動物はインドゾウである。

表 1-1：インドの一般概況

国・地域名	インド India
面積	328 万 7,263 平方キロメートル（日本の約 8.8 倍）
人口	12 億 1,019 万人（2011 年センサス）※センサスは 10 年ごとに発表
首都	デリー 人口 1,675 万人（2011 年人口センサス）
言語	ヒンディー語、英語、ウルドゥー語、ベンガル語
宗教	ヒンドゥ教（79.8%）、イスラム教（14.2%）、キリスト教（2.3%）、シーク教徒（1.7%）、仏教（0.7%）など（2011 年センサス）
公用語	ヒンディー語（連邦公用語）、英語（準公用語）

1.3 調査項目

本調査の調査項目は、表 1-2 のとおりである。

表 1-2：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について
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について
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）について
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）について
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）について
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、その内容及び動向について
8	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売規制（医師の処方せんの必要性、入手可能な店舗および交付者に関する規制）に関する制度の内容、およびその動向
9	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について

1.4 調査手法

インターネットで公開されている関連の文書、資料、公表文献等（日本語、英語）から調査を実施。

第2章 インドにおける医薬品及び医療機器にかかる規制および所管官庁

2.1 医薬品及び医療機器にかかる規制

医薬品の薬事規制の根幹をなすのは、1940年に制定された「1940年医薬品化粧品法」（DCA : Drugs and Cosmetics Act, 1940）、及び1985年に制定された「1945年医薬品化粧品規則」（DCR : Drugs and Cosmetics Rules, 1945）となっている。医薬品化粧品法と医薬品化粧品規則は改定が重ねられており、英語版はCDSCOが2016年12月31日版を公開している。

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

2.2 医薬品及び医療機器の規制当局

医薬品、医療機器、化粧品などについては、保健家族福祉省（MoHFW : Ministry of Health and Family Welfare、以下 MoHFW）傘下のインド中央医薬品基準管理機構（Central Drugs Standard Control Organization、以下 CDSCO）が関連規制を管轄している。

医薬品化粧品法の下では、医薬品の製造、販売、流通の規制は主に州当局が担当しており、CDSCOは新薬承認、国内臨床試験、医薬品の基準設定、輸入医薬品の品質管理、州の医薬品管理組織の活動の調整、医薬品化粧品法の施行における助言の提供などに責任を負っている。

CDSCOの主要な機能は以下の通り。

- 新薬と臨床試験の承認
- 輸入登録及びライセンス
- 血液バンク、VLP、ワクチン、r-DNA製品及び一部医療機器ライセンス承認
- 医薬品化粧品法及び医薬品化粧品規則の改定
- 医薬品や化粧品の禁止
- テストライセンス、パーソナルライセンス、輸出異議なし証明書（NOC : No Objection Certificate、以下 NOC）の付与
- 新薬テスト
- モニタリングと市場監視

第3章 医薬品

3.1 医薬品の定義・分類

- 医薬品の定義

1940年医薬品化粧品法によると、医薬品は以下のように定義されている。¹

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

- 医薬品の分類

1940年医薬品化粧品法の付属書2によると、医薬品は以下のように分類されている。²

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

¹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 7 頁

² https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 37～38 頁

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

• 関連法概要

医薬品、医療機器、化粧品などについては、保健家族福祉省（MoHFW：Ministry of Health and Family Welfare、以下 MoHFW）傘下のインド中央医薬品基準管理機構（Central Drugs Standard Control Organization、以下 CDSCO）が関連規制を管轄している。

医薬品の薬事規制の根幹をなすのは、1940年に制定された「1940年医薬品化粧品法」（DCA：Drugs and Cosmetics Act, 1940）、及び1985年に制定された「1945年医薬品化粧品規則」（DCR：Drugs and Cosmetics Rules, 1945）となっている。医薬品化粧品法と医薬品化粧品規則は改定が重ねられており、英語版はCDSCOが2016年12月31日版を公開している。以下にその構成を示す。

○ 1940年医薬品化粧品法の構成³

第I章 はじめに

セクション1 略称、範囲、開始時期

セクション2 禁止されていない他の法律の適用

セクション3 定義

セクション3A ジャンムー・カシミール州にない法律や機能しない法律参照

セクション4 毒物の推定

第II章 薬物技術諮問委員会、中央医薬品研究所、及び薬物諮問委員会

セクション5 薬物技術諮問委員会

セクション6 中央医薬品研究所

セクション7 薬物諮問委員会

セクション7A セクション5及び7は、アーユルヴェーダ、シッダ、又はユナニ医薬品には適用されない

第III章 医薬品と化粧品の輸入

セクション8 品質基準

セクション9 不正表示医薬品

セクション9A 不良医薬品

セクション9B 偽造医薬品

セクション9C 不正表示化粧品

セクション9D 偽造化粧品

セクション10 特定の医薬品や化粧品の輸入禁止

セクション10A 中央政府が公共の利益のために医薬品や化粧品の輸入を禁止する権限

セクション11 港湾税関と税関職員の権限に関する法律の適用

セクション12 中央政府が規定を作る権限

セクション13 犯罪

セクション14 没収

セクション15 管轄

³ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 3～5 頁

第 IV 章 医薬品及び化粧品の製造、販売、流通

セクション 16 品質の基準

セクション 17 不正表示医薬品

セクション 17A 不良医薬品

セクション 17B 偽造医薬品

セクション 17C 不正表示化粧品

セクション 17D 偽造化粧品

セクション 18 特定医薬品及び化粧品の製造及び販売の禁止

セクション 18A 製造業者名等の開示

セクション 18B 記録の維持と情報の提供

セクション 19 嘆願

セクション 20 政府アナリスト

セクション 21 検査官

セクション 22 検査官の権限

セクション 23 検査官の手続き

セクション 24 医薬品又は化粧品の製造又は保管場所の開示義務者

セクション 25 政府アナリストの報告書

セクション 26 検査や分析が可能な医薬品や化粧品の購入者

セクション 26A 公益のための医薬品及び化粧品の製造等を禁止する中央政府の権限

セクション 27 本章に違反する医薬品の製造、販売等に対する罰則

セクション 27A 本章に違反する化粧品の製造、販売等に対する罰則

セクション 28 製造業者名等の不開示の罰則

セクション 28A 書類等を保管しなかった場合、及び情報を開示しなかった場合の罰則

セクション 28B 26A の規定に違反して医薬品又は化粧品を製造等した場合の罰則

セクション 29 政府アナリストの報告書を広告に使用した場合の罰則

セクション 30 再犯に対する罰則

セクション 31 没収

セクション 31A 政府部門への規定の適用

セクション 32 犯罪の認識

セクション 32A 製造者等を不服申立てする裁判所の権限

セクション 33 中央政府が規定を作る権限

セクション 33A アーユルヴェーダ、シッダ、ウナニ医薬品には適用されない章

第 IV A 章 アーユルヴェーダ、シッダ、及びウナニ医薬品に関する規定

セクション 33B 第 IV A 章の適用

セクション 33C アーユルヴェーダ、シッダ、及びウナニの薬物技術諮問委員会

セクション 33D アーユルヴェーダ、シッダ、ウナニの薬物諮問委員会

セクション 33E 不正表示医薬品

セクション 33EE 不良医薬品

セクション 33EEA 偽造医薬品
 セクション 33EEB アーユルヴェーダ、シッダ、ウナニ医薬品販売のための製造規定
 セクション 33EEC 特定のアーユルヴェーダ、シッダ、ウナニ医薬品の製造・販売禁止
 セクション 33EED 公共の利益のためにアーユルヴェーダ、シッダ、ウナニ医薬品の製造等を禁止する中央政府の権限
 セクション 33F 政府アナリスト
 セクション 33G 検査官
 セクション 33H 22、23、24、及び 25 の規定適用
 セクション 33I 本章の規定に違反してアーユルヴェーダ、シッダ、ウナニ医薬品を製造、販売等した場合の罰則
 セクション 33J 再犯に関する罰則
 セクション 33K 没収
 セクション 33L 政府部門への規定の適用
 セクション 33M 犯罪の認識
 セクション 33N 中央政府が規定を作る権限
 セクション 33O 付属書 1 を修正する権限

第 V 章 その他

セクション 33P 指示権限
 セクション 34 企業の犯罪
 セクション 34A 政府部門の犯罪
 セクション 34AA 捜査や押収
 セクション 35 本法律の下で可決された文書の公表
 セクション 36 罰則を科すことができる判事の権限
 セクション 36A 簡裁対象の特定犯罪
 セクション 37 善意の行為の保護
 セクション 38 国会に提出する規則

○ 1945 年医薬品化粧品規則の構成⁴

パート I 前置き
 パート II 中央医薬品研究所
 パート III (廃止)
 パート IV 輸入と登録
 パート V 政府分析官、検査官、許可機関及び管理機関
 パート VI ホメオパシー薬以外の医薬品の販売
 パート VIA ホメオパシー薬の販売
 パート VII ホメオパシー薬以外の医薬品の販売・流通のための製造
 パート VIIA ホメオパシー薬の販売・流通のための製造

⁴ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 39～635 頁

パート VIII 検査、試験、又は分析のための製造
パート IX ホメオパシー薬以外の医薬品のラベリングとパッキング
パート IXA ホメオパシー薬のラベリングとパッキング
パート X 生物学的及びその他の特別な製品に関連する特別規定
パート XA 臨床試験やマーケティングのための新薬製造の輸入
パート XB 血液バンクによる全ヒト血液、ヒト血液成分の収集、保管、処理、及び流通の要件、及び血液製剤の製造
パート XI 免除
パート XII 標準
パート XIII 化粧品 of 輸入と登録
パート XIV 販売・流通のための化粧品製造
パート XV 化粧品のラベリング、パッキング及び標準
パート XV(A) 医薬品・化粧品製造販売業のライセンス所有者が製造に使用する医薬品・化粧品・原材料の試験を実施する施設の承認
パート XVI アーユルヴェーダ（シッダを含む）、又はユナニ医薬品販売のための製造
パート XVI(A) アーユルヴェーダ、シッダ及びユナニ医薬品及びその製造に使用される原材料の試験を実施するための施設の承認
パート XVII アーユルヴェーダ（シッダを含む）、又はユナニ医薬品のラベリング、パッキング、及びアルコール制限
パート XVIII アーユルヴェーダ（シッダを含む）、又はユナニ医薬品の政府アナリスト及び検査官
パート XIV アーユルヴェーダ、シッダ、及びユナニ医薬品の試験又は分析を目的としたインド医薬品のための薬局方研究所

そして、2019年3月19日、MoHFWは「2019年新薬及び臨床試験規則」（New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019）の最終版を公開した。行政や製薬、医療機器企業で薬事規制・申請に関わる規制関連プロフェッショナルの教育を担う非営利組織 RAPS（Regulatory Affairs Professionals Society、以下 RAPS）によると、新しい規則は13の章（107の規則を含む）と8つの付属書で構成されており、すべての新薬、ヒト用治験薬、臨床試験、生物学的同等性及び生物学的利用可能性に関する試験、倫理委員会に適用される。この新しい規則は、1945年医薬品化粧品規則のパート XA 及び付属書 Y に取って代わり、直ちに施行された。⁵

以下に、本規則の構成を示す。⁶

- 第 I 章 前置き
- 第 II 章 当局及びオフィサー
- 第 III 章 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験の倫理委員会
- 第 IV 章 生物医学及び健康研究倫理委員会
- 第 V 章 新薬及び治験薬の臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験

⁵ <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/7/indias-new-drugs-and-clinical-trials-rules-an-in>

⁶ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSKO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

第 VI 章 補償

第 VII 章 生物学的有用性と生物学的同等性試験センター

第 VIII 章 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の製造

第 IX 章 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の輸入

第 X 章 販売・流通のための新薬の輸入又は製造

第 XI 章 政府病院及び政府医療機関における患者の治療のための未承認新薬の輸入又は製造

第 XII 章 1945 年医薬品化粧品規則改正

第 XIII 章 その他

- 規制当局

インドにおける医薬品規制は主に CDSCO が担っており、以下の機能と組織体制で構成されている。

- CDSCO の機能⁷

医薬品化粧品法の下では、医薬品の製造、販売、流通の規制は主に州当局が担当しており、CDSCO は新薬承認、国内臨床試験、医薬品の基準設定、輸入医薬品の品質管理、州の医薬品管理組織の活動の調整、医薬品化粧品法の施行における助言の提供などに責任を負っている。

CDSCO の主要な機能は以下の通り。

- 新薬と臨床試験の承認
- 輸入登録及びライセンス
- 血液バンク、VLP、ワクチン、r-DNA 製品及び一部医療機器ライセンス承認
- 医薬品化粧品法及び医薬品化粧品規則の改定
- 医薬品や化粧品の禁止
- テストライセンス、パーソナルライセンス、輸出異議なし証明書（NOC : No Objection Certificate、以下 NOC）の付与
- 新薬テスト
- モニタリングと市場監視

- 組織体制

CDSCO には、6 つのゾーンオフィス、4 つのサブゾーンオフィス、13 のポートオフィス、7 つのラボラトリーを有している。⁸

⁷ <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/About-us/Functions/>

⁸ <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/About-us/Introduction/>

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

2019 年新薬及び臨床試験規則 第 X 章では、販売・流通のための新薬の輸入又は製造許可申請について定められている。以下に主要内容を示す。⁹

- 規則 74

新薬規制

何人も法律及び本規則の規定に従わなければ、原薬又は製剤の形態で新薬を輸入し、又は販売・流通のために製造してはならない。

- 規則 75

販売又は流通のために新薬を輸入する許可申請

- (1) インドでの販売又は流通のために、原薬又は製剤の形態の新薬を輸入しようとする者は、付属書 6 に規定されている手数料を添えて、様式 CT-18 で中央許可機関に許可申請をしなければならない。
ただし、未承認原薬の形態での新薬の輸入許可の申請には、その新薬の製剤製造許可申請を伴うものとする。
- (2) なお、販売しようとする新薬が未承認新分子を有する新薬である場合には、様式 CT-18 による申請に付属書 2 表 1 のデータに加え、付属書 2 に定める現地臨床試験の結果を含むデータ等を添付し、付属書 6 に定める手数料を支払わなければならない。
- (3) 新薬として承認された医薬品を上市しようとする場合には、様式 CT-18 による申請には付属書 2 表 2 に定めるデータ等を添付し、付属書 6 に定める手数料を支払わなければならない。
- (4) 既に一定の請求項で許可されている新薬が、新たな請求項、新たな適応症、新たな剤形、新たな投与経路、新たな強度で上市しようとする場合、様式 CT-18 による申請には付属書 2 表 3 に規定するデータに加えて、付属書 2 に規定する現地臨床試験の結果を含むデータ等を添付し、付属書 6 に規定する手数料を支払わなければならない。
- (5) なお、多剤混合薬である新薬の場合には、付属書 2 の表 1、表 2、表 3 に定めるデータに加えて、付属書 2 に定める現地での臨床試験の結果等のデータを添付し、付属書 6 に規定する手数料を添付しなければならない。
- (6) 植物性医薬品を販売しようとする者は、CT-18 の申請書に付属書 2 の表 4 に規定されたデータを添付して中央許可機関へ申請し、付属書 6 に規定された手数料を支払わなければならない。
- (7) 現地臨床試験は、上記項目の申請書と一緒に提出する必要がある場合がある。
 - (i) 新薬が規則 101 に基づいて中央許可機関によって指定された国で承認及び販売されており、重大な予期しない重篤な有害事象が報告されていない場合、又は
 - (ii) 本申請は、インドで進行中のグローバル臨床試験の実施を中央許可機関が既に許可している新薬を輸入するものであり、その間に規則 101 に定める国での販売が承認されている、そして

⁹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf 172
～176 頁

- (iii) 新薬の代謝に関与する酵素又は遺伝子のインド人集団における違い、又は新薬の薬物動態及び薬力学、安全性及び有効性に影響を及ぼす要因について、既存の知見に基づき、その可能性又は証拠はない、そして
- (iv) 申請者は中央許可機関が承認した設計に基づき、当該新薬の安全性及び有効性を確立するための第 IV 相臨床試験を実施することを書面で約束している。

ただし、中央許可機関はインドの保健事情に特別な関連性のある生命を脅かす重篤な疾患や疾患、XDR 結核、C 型肝炎、H1N1、デング熱、マラリア、HIV のようなインドでアンメットニーズのある疾患、又は医薬品が入手できないか高額で入手できない希少疾患、又はオーファンドラッグである場合は、この条件を緩和することができる。

- (8) (1) 項の申請における動物毒性試験、生殖試験、催奇形性試験、周産期試験、変異原性、及び発がん性に関する要件の提出は、他国で 2 年以上承認され販売されている新薬の場合、中央許可機関が当該医薬品の安全性に関して十分な公表された証拠があると判断した場合には、本規則の他の規定に従うことを条件に、修正又は緩和することができる。

○ 規則 76

販売又は流通のための新薬の輸入許可付与

- (1) 中央許可機関は、様式 CT-18 の申請書で提供された情報と文書を精査した後、必要に応じてさらに問い合わせることができる。
 - (i) 本規則の要件が満たされていると判断した場合、様式 CT-19 で販売又は流通のために原薬の形、又は様式 CT-20 で販売又は流通のために医薬品製剤の形で、様式 CT-18 の申請を受理した日から 90 営業日以内に新薬の輸入許可を与える。
 - (ii) 中央許可機関が申請書に何らかの不備があると判断し、それを是正することができる場合、当該当局は (i) 項に記載の規定期間内に申請者に不備を通知するものとする。
 - (iii) 満足できない場合、規則 75 に基づいて実施された申請日から 90 営業日以内に、書面で理由と共に申請を却下する。
- (2) 申請者は (1) 項 (ii) で言及されているように、中央許可機関から通知を受けた後、
 - (i) 中央許可機関によって指定された期間内に不備を修正する。
 - (ii) 申請者が期間内に (i) 項で言及された不備を是正し、必要な情報及び書類を提供した場合、中央許可機関は再度申請を精査し、満足した場合には、様式 CT-19 で販売又は流通のための原薬、又は様式 CT-20 で販売又は流通のための製剤の形での新薬の輸入を許可する。是正に満足しなかった場合、必要な情報及び書類が提供された日から起算して 90 日以内に申請を却下する。
- (3) (1) 項及び (2) 項の規定に基づく中央許可機関の決定に不服のある申請者は、その却下された日から 60 日以内に、中央政府に上訴することができる。中央政府は調査の後、上訴人に聴取の機会を与え、上訴提出日から 60 営業日以内に処理する。

○ 規則 77

販売又は流通のための新薬の輸入許可の条件

規則 76 に基づく販売又は流通のための新薬の輸入許可は、以下の条件に従うものとする。

- (i) 新薬は、中央許可機関によって承認された仕様に準拠するものとする。
- (ii) 医薬品の表示は、1945 年医薬品化粧品規則で指定された要件に準拠する。
- (iii) 医薬品の直接容器のラベルだけでなく、容器が封入されている梱包には、次の警告が含まれている必要がある。
「警告：*****のみの処方箋で小売店にて販売される」（背景赤色）
- (iv) 申請者は、販売後監視として付属書 5 に定める安全性定期更新報告書を提出しなければならない。
- (v) 医薬品に関連して報告されたすべての副作用は中央許可機関に通知され、審査結果から生じる規制措置に従わなければならない。
- (vi) 中央許可機関の事前の承認なしに、上記以外の請求は行われ不得とする。
- (vii) 国内で医薬品を販売するために採用されるカートン、ラベル、添付文書の標本は、医薬品が販売される前に中央許可機関から承認を受けるものとする。
- (viii) 輸入の場合、各積荷には試験又は分析報告書を添付する。
- (ix) 提出された長期安定性データが製品の貯蔵寿命をカバーしていない場合、安定性試験を継続して貯蔵寿命を確立し、完全な安定性データを提出するものとする。

○ 規則 78

新薬の輸入許可の一時停止又は取り消し

- (1) 輸入業者が法及び本規則のいずれかの規定に従わない場合、中央許可機関は理由の通知と聴聞の機会を与えた後、書面によって適切と考えられる期間の許可の一時停止、又は取り消しを命令できる。
- (2) (1) 項の規定により許可が停止、又は取り消された輸入業者が中央許可機関の命令に不服がある場合、その輸入業者は命令を受領してから 45 日以内に中央政府に上訴することができる。中央政府は必要な調査の後、聴聞の機会を与えた上で、適切とみなされる命令を下すことができる。

○ 規則 79

1945 年医薬品化粧品規則に基づく販売又は流通のための新薬の輸入ライセンス

- (1) 規則 76 に基づく許可を取得した後、販売のための新薬を輸入しようとする者は、販売又は流通のための新薬の輸入のライセンスを取得するため、1945 年医薬品化粧品規則の規定に従って中央許可機関へ申請しなければならない。
- (2) (1) 項の申請には、申請者が中央許可機関から新薬輸入のために取得した様式 CT-19 又は様式 CT-20 の許可を添付しなければならない。

○ 規則 80

販売又は流通用のための新薬の製造許可申請

- (1) 販売又は流通のために、原薬又は製剤の形で新薬を製造しようとする者は、付属書 6 に規定されている手数料を支払い、様式 CT-21 で中央許可機関へ許可申請しなければならない。

ただし、インドにおいて本規則に基づく第 I 相から第 III 相までの臨床試験の成功に基づく新薬製造申請の際に、同一申請者が当該臨床試験実施のために既に手数料を支払っている場合、当該申請に伴う手数料は必要ない。

さらに、未承認新分子を有する原薬の形で販売又は流通のための新薬製造許可申請では、当該新薬の製剤の販売又は流通のための製造許可申請が伴う。

- (2) 製造予定の新薬が未承認新分子を有する新薬である場合には、様式 CT-21 による申請に、付属書 2 の表 1 に定めるデータと付属書 2 に定める現地臨床試験の結果等を含むデータ等を添付し、付属書 6 に定める手数料を支払わなければならない。
- (3) 新薬として承認された医薬品の製造許可申請では、様式 CT-21 による申請に付属書 2 の表 2 に定めるデータとともに、付属書 2 に定めるデータ及びその他詳細を添付し、付属書 6 に定める手数料を支払わなければならない。
- (4) 既に特定の請求項で許可されている新薬が新たな請求項、すなわち新たな適応症、新たな剤形、新たな投与経路、新たな強度のために製造されることが提案された場合、様式 CT-21 による申請に付属書 2 に定める現地臨床試験の結果と付属書 2 表 3 に定めるデータとともに添付し、付属書 6 に定める手数料を支払わなければならない。
- (5) なお、多剤混合薬である新薬については、付属書 2 の表 1、表 2、表 3 に定めるデータと付属書 2 に定める現地臨床試験の結果等のデータを添付し、付属書 6 に定める手数料を添えて申請すること。
- (6) 植物医薬品を販売しようとする者は、様式 CT-21 で付属書 2 の表 4 に規定されたデータを添付して中央許可機関へ申請し、付属書 6 に規定された手数料を支払わなければならない。
- (7) 現地臨床試験は、(1) 項で言及されている申請書と一緒に提出する必要がない場合がある。
 - (i) 新薬が規則 101 に基づいて中央許可機関によって指定された国で承認及び販売されており、重大な予期しない重篤な有害事象が報告されていない場合、又は
 - (ii) 新薬の代謝に関与する酵素又は遺伝子のインド人集団における違い、又は新薬の薬物動態及び薬力学、安全性及び有効性に影響を及ぼす要因について、既存の知見に基づき、その可能性又は証拠はない、そして
 - (iii) 申請者は中央許可機関が承認した設計に基づき、当該新薬の安全性及び有効性を確立するための第 IV 相臨床試験を実施することを書面で約束している。
- (8) (1) 項の申請において、動物毒性試験、生殖試験、催奇形性試験、周産期試験、変異原性及び発がん性に関する要件の提出は、他国で数年間承認され販売されている新薬の場合、中央許可機関が当該医薬品の安全性に関して十分な公表された証拠があると満足した場合には、本規則の他の規定に従うことを条件として、修正又は緩和することができる。

○ 規則 81

販売又は流通のための新薬の製造許可付与

- (1) 中央許可機関は、様式 CT-21 の申請書で提供された情報と文書を精査した後、必要に応じてさらに問い合わせることができる。

- (i) 本規則の要件が満たされていると判断した場合、様式 CT-21 で申請を受理した日から 90 営業日以内に、様式 CT-22 で販売又は流通のために原薬の形、又は様式 CT-23 で販売又は流通のために製剤の形で、新薬製造許可を与えることができる。
 - (ii) 満足できない場合、規則 80 に基づいて実施された申請日から 90 営業日以内に、書面で理由と共に申請を却下する。そして、
 - (iii) 中央許可機関が申請書に何らかの不備があると判断し、それを是正することができる場合、当該当局は (i) 項に記載の規定期間内に申請者に不備を通知するものとする。
- (2) 申請者は (1) 項 (iii) で言及されているように、中央許可機関から通知を受けた後、
- (i) 中央許可機関によって指定された期間内に不備を修正する。
 - (ii) 申請者が期間内に (i) 項で言及された不備を是正し、必要な情報及び書類を提供した場合、中央許可機関は再度申請を精査し、満足した場合には様式 CT-22 で販売又は流通のための原薬、又は様式 CT-23 で販売又は流通のための製剤の形での新薬の製造を許可する。満足しなかった場合には、必要な情報及び書類が提供された日から起算して 90 日以内に申請を却下する。
- 却下された場合には、申請者は却下された日から 60 営業日以内に申請を再検討するよう、中央許可機関へ要求することができる。
- (3) (1) 項及び (2) 項の規定に基づく中央許可機関の決定に不服のある申請者は、その却下された日から 60 日以内に、中央政府に上訴することができる。中央政府は調査の後、上訴人に聴取の機会を与え、上訴提出日から 60 営業日以内に処理する。

○ 規則 82

販売又は流通のための新薬の製造許可の条件

規則 81 に基づいて付与された様式 CT-22 又は様式 CT-23 の許可は、次の条件に従うものとする。

- (i) 新薬は、中央許可機関によって承認された仕様に準拠するものとする。
- (ii) 医薬品の表示は、1945 年医薬品化粧品規則で指定された要件に準拠する。
- (iii) 医薬品の直接容器のラベルだけでなく、容器が封入されている梱包には、次の警告が含まれている必要がある。
「警告：*****のみの処方箋で小売店にて販売される」（背景赤色）
- (iv) 申請者は販売後監視として、付属書 5 に定める安全性定期更新報告書を提出しなければならない。
- (v) 医薬品に関連して報告されたすべての副作用は中央許可機関に通知され、審査結果から生じる規制措置に従わなければならない。
- (vi) 中央許可機関の事前の承認なしに、上記以外の請求は行われないものとする。
- (vii) 国内で医薬品を販売するために採用されるカートン、ラベル、添付文書の標本は、医薬品が販売される前に中央許可機関から承認を受けるものとする。

- (viii) 提出された長期安定性データが製品の貯蔵寿命をカバーしていない場合、安定性試験を継続して貯蔵寿命を確立し、完全な安定性データを提出するものとする。

- 規則 83

1945 年医薬品化粧品規則に基づく販売又は流通のための新薬の製造ライセンス

- (1) 規則 81 に基づく許可を取得した後、販売のための新薬を製造しようとする者は、販売又は流通のための新薬の製造のライセンスを取得するため、1945 年医薬品化粧品規則の規定に従って中央許可機関へ申請しなければならない。
- (2) (1) 項の申請には、申請者が中央許可機関から新薬製造のために取得した様式 CT-19 又は様式 CT-20 の許可を添付しなければならない。

- 規則 84

許可の一時停止又は取り消し

- (1) 製造業者が法及び本規則のいずれかの規定に従わない場合、中央許可機関は理由の通知と聴聞の機会を与えた後、書面によって適切と考えられる期間の許可の一時停止、又は取り消しを命令できる。
- (2) (1) 項の規定により許可が停止、又は取り消された製造業者が中央許可機関の命令に不服がある場合、その製造業者は命令を受領してから 30 日以内に中央政府に上訴することができる。中央政府は必要な調査の後、聴聞の機会を与えた上で、適切とみなされる命令を下すことができる。

- 規則 85

新薬の販売における輸入業者又は製造業者の責任

新薬の製造業者又は輸入業者は、承認された適応症の新薬を許可された剤形でのみ販売する責任を負うものとする。

新薬の製造業者又は輸入業者は、製造業者が承認された適応症以外で新薬の使用促進に何らかの形で関与していないことを証明した場合、新薬の承認された適応症以外の適応症での使用に起因する結果について処罰されない。

○ 様式 CT-18 販売又は流通のために新薬を輸入する許可申請¹⁰

FORM CT-18

(See rule 75)

APPLICATION FOR GRANT OF PERMISSION TO IMPORT NEW DRUG FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION

I/We, (name and address of the applicant)
of M/s hereby apply for grant of permission to import new drug for sale.

1. Name of applicant:	
2. Nature and constitution of applicant: (proprietorship, partnership including limited liability partnership, company, society, trust, other to be specified)	
3.(i) Corporate or registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (ii) Manufacturer's address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (iii) Address for correspondence:	
4. Details of new drug to be imported (Active pharmaceutical Ingredient or Finished Formulation) [As per Annexure].	
5. Details of the manufacturer and manufacturing site [As per Annexure].	
6. Fee paid on _____ Rs _____ receipt or challan or transaction ID _____.	
7. I hereby state and undertake that: (i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Chapter X of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.	

Place:

Digital Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure:

Details of new drug:

Name of the new drug:	
Dosage form:	
Composition of the formulation:	
Therapeutic class of the new drug:	
Indications for which proposed to be used:	
Manufacturer of the raw material (active pharmaceutical ingredient):	

Details of manufacturer and manufacturing site of new drug:

Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer).	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site).

¹⁰ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
253~255 頁

- 様式 CT-19 販売又は流通のための新原薬の輸入許可 ¹¹

FORM CT-19

(See rules 76, 77 and 78)

PERMISSION TO IMPORT NEW ACTIVE PHARMCEUTICAL INGREDIENT FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION

The Central Licencing Authority hereby grants permission to _____
(Name and full postal address of authorised agent with contact details of the organization) to import new active pharmaceutical ingredient manufactured by an overseas manufacturer specified below for sale.

2. Details of overseas manufacturer and its manufacturing site under this licence.

Serial number	Name and address of overseas manufacturer (full name and address with telephone and e-mail address of manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full name and address with telephone and e-mail address of manufacturing site)

3. This permission is subject to the conditions prescribed in Chapter X of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

4. Details of active pharmaceutical ingredient to be imported.

Name of the active pharmaceutical ingredient to be obtained.	Quantity.

Place:

Date:

Central Licencing Authority

Stamp

¹¹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

- 様式 CT-20 販売又は流通のための新医薬品製剤輸入許可¹²

FORM CT-20

(See rules 76, 77 and 78)

PERMISSION TO IMPORT PHARMACEUTICAL FORMULATIONS OF NEW DRUG FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION

The Central Licencing Authority hereby grant permission to _____
(Name and full postal address of authorised agent with contact details of the organisation) to import pharmaceutical formulation manufactured by an overseas manufacturer specified below for sale.

2. Details of overseas manufacturer and its manufacturing site under this licence.

Serial number	Name and address of overseas manufacturer (full name and address with telephone and e-mail address of manufacturer).	Name and address of manufacturing site (full name and address with telephone and e-mail address of manufacturing site)

3. Details of pharmaceutical formulation:

Name of the new drug to be imported:	
Dosage form:	
Composition:	
Indication:	

4. This permission is subject to the conditions prescribed in Chapter X of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Place:

Central Licencing Authority

Date:

Stamp

¹² https://cdsco.gov.in/openscms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
255~256 頁

○ 様式 CT-21 販売又は流通のための新薬製造許可申請¹³

FORM CT-21

(See rule 80)

APPLICATION FOR GRANT OF PERMISSION TO MANUFACTURE NEW DRUG FORMULATION FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION

I/We, (name and full postal address of the applicant) of M/s hereby apply for grant of permission to manufacture new drug for sale or distribution.

The details of the application are as under:

1. Name of applicant:	
2. Nature and constitution of applicant: (i.e. proprietorship, partnership including limited liability partnership, company, society, trust, other to be specified)	
3.(i) Corporate or registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (ii) Manufacturer's address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (iii) Address for correspondence:	
4. Details of new drug to be manufactured (Active pharmaceutical Ingredient or Finished Formulation or both) [As per Annexure].	
5. Details of the manufacturer and manufacturing site [As per Annexure].	
6. Fee paid on _____ Rs__ receipt or challan or transaction ID.	
7. I hereby state and undertake that: (i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Chapter X of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.	

Place:.....

Digital Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure:

Details of new drug:

Name of the new drug:	
Dosage form:	
Composition of the formulation:	
Therapeutic class of the new drug:	
Indications for which proposed to be used:	

Details of manufacturer and manufacturing site of new drug:

Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer).	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site).

¹³ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
256~257 頁

- 様式 CT-22 販売又は流通のための新原薬製造許可¹⁴

FORM CT-22

(See rules 81, 82, 83 and 84)

PERMISSION TO MANUFACTURE NEW ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION

The Central Licencing Authority hereby grant permission to (Name and full address with contact details of the manufacturer) to manufacture for sale the new active pharmaceutical ingredient manufactured by manufacturer specified below.

2. Details of manufacturer and its manufacturing site under this permission.

Serial number	Name and address of manufacturer (full name and address with telephone and e-mail address of manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full name and address with telephone and e-mail address of manufacturing site)

3. This is subject to the conditions specified in Chapter X of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

4. Details of the new active pharmaceutical ingredient to be manufactured-----.

Place:

Central Licencing Authority

Date:

Stamp

- 様式 CT-23 販売又は流通のための新医薬品製剤製造許可¹⁵

FORM CT-23

(See rules 81, 82, 83 and 84)

PERMISSION TO MANUFACTURE PHARMACEUTICAL FORMULATION OF NEW DRUG FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION

The Central Licencing Authority hereby grant permission to (Name and full address of authorised agent with contact details of the manufacturer) to manufacture for sale of pharmaceutical formulation manufactured by an manufacturer specified below.

2. Details of manufacturer and its manufacturing site under this licence.

Serial number	Name and address of manufacturer (full name and address with telephone and e-mail address of manufacturer).	Name and address of manufacturing site (full name and address with telephone and e-mail address of manufacturing site).

3. Details of pharmaceutical formulation:

Name of the new drug to be imported:	
Dosage form:	
Composition:	
Indication:	
Shelf life with storage condition:	

4. This is subject to the conditions prescribed in Chapter X of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Place:

Central Licencing Authority

Date:

Stamp

¹⁴ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
257~258 頁

¹⁵ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
258 頁

また、2019 年新薬及び臨床試験規則 第 XI 章では政府病院及び政府医療機関における患者の治療のための未承認新薬の輸入又は製造が定められている。¹⁶

○ 規則 86

政府病院及び政府医療機関による未承認新薬の輸入申請

- (1) 本規則のいかなる規定にもかかわらず、政府病院又は政府医療機関の医務官は、本規則の第 X 章の下では国内販売が許可されていないが、生命を脅かす疾患、又は重度の永久的な障害を引き起こす疾患に苦しむ患者の治療のため、原産国での販売が承認されている新薬を政府病院の医務部長又は政府医療機関の長が正式に証明した申請書を作成し、様式 CT-24 で中央許可機関へ提出することで輸入することができる。
- (2) (1) 項の申請には、様式 CT-24 に規定されているその他の詳細情報及び書類を、付属書 6 に規定されている手数料とともに提出しなければならない。

○ 規則 87

政府病院及び医療機関による未承認新薬の輸入ライセンス付与

- (1) 中央許可機関は、申請書で提供された情報と文書を精査した後、必要に応じてさらに問い合わせることができる。
 - (i) 本規則の要件が満たされていると判断した場合、様式 CT-25 で政府病院及び政府医療機関による未承認新薬の輸入ライセンスを付与する。
 - (ii) 要件を満たしていない場合、規則 86 に基づいて実施された申請日から 90 日以内に、書面で理由と共に申請を却下する。
- (2) (1) 項の規定に基づく中央許可機関の決定に不服のある申請者は、その却下された日から 45 日以内に中央政府に上訴することができる。中央政府は調査の後、上訴人に聴取の機会を与え、上訴提出日から 60 営業日以内に処理する。
- (3) (1) 項の規定でのライセンスに基づいて輸入される単一の医薬品の量は、患者 1 人当たりの平均投与量が 100 を超えてはならない。しかし、例外的な状況下で必要性和緊急性に納得した場合、中央許可機関は患者の状態と要件に応じて、未承認新薬を大量に輸入することを許可できる。

○ 規則 88

ライセンスの条件

規則 87 に基づいて付与された様式 CT-25 の輸入ライセンスは、以下の条件に従うものとする。

- (i) ライセンスは、発行日から 3 年間有効とする。
- (ii) ライセンス所有者は、未承認新薬が保管され、使用されている場所を含む医療機関の施設内に表示され、政府病院又は政府医療機関の責任者のオフィスで使用するものとする。
- (iii) ライセンス所有者は、適切な保管条件下でライセンスに基づいて輸入された未承認新薬を保管するものとする。
- (iv) 本ライセンスに基づいて輸入された未承認新薬は、患者の治療にのみ使用され、登録薬剤師の監督の下で供給されるものとし、本未承認新薬の一部を市

¹⁶ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

場で販売したり、他人、エージェンシー、機関、又は場所に供給してはならない。

- (v) 登録薬剤師は、本規則に基づいて中央許可機関の認可を受けたオフィサーの要求に応じて、政府病院又は政府医療機関の医療管理責任者が署名した様式 CT-25 の付属書に指定された記録を保持しなければならない。
- (vi) 規則 87 (1) 項の政府病院及び政府医療機関は、輸入、利用及び破棄された未承認新薬の状況及び在庫に関して半年毎の報告書を中央許可機関へ提出しなければならない。
- (vii) 規則 87 (1) 項の下で付与されたライセンスにて輸入された未承認新薬が残っているか、未使用で残っているか、破損しているか、指定された貯蔵寿命が切れているか、又は標準以下の品質であることが判明した場合には破棄し、登録薬剤師が (4) 項で定めているように措置を記録しなければならない。

○ 規則 89

政府病院又は政府医療機関の未承認新薬の輸入許可の一時停止又は取り消し

- (1) 規則 87 のライセンス所有者が法及び本規則のいずれかの規定に従わない場合、中央許可機関は聴聞の機会を与えた後、書面による命令により、違反に関連する物質の全部又は一部について、適切と考えられる期間の許可を一時停止又は取り消すことができる。
- (2) (1) 項の規定に基づきライセンスが一時停止又は取消されたライセンス所有者が中央許可機関の命令に不服がある場合、その命令を受領してから 45 日以内に中央政府に上訴することができる。中央政府は必要な調査の後、聴聞の機会を与えた上で、適切とみなされる命令を下すことができる。

○ 規則 90

政府病院又は政府医療機関によって輸入された未承認新薬の検査

規則 87 のライセンス所有者は、中央許可機関の認可を受けた者で、州許可機関の認可を受けたオフィサーが同行する場合、事前の通知の有無にかかわらず、未承認新薬が保管され、使用されている施設に立ち入り、施設、保管及び記録を検査し、その医薬品が使用され、保管されている方法を調査し、サンプル採取することを許可しなければならない。

○ 規則 91

生命を脅かす疾患の治療を目的とした治験中の未承認新薬の製造許可申請

- (1) 政府病院又は政府医療機関の医務官が、特別な状況下で国内に満足な治療法がなく、重篤な疾患又は生命を脅かす疾患に苦しんでいる患者のために中央許可機関によって未承認新薬を処方した場合、その新薬は本規則の規定に従い、限られた量で製造することが承認される場合がある。
- (2) 製造業者が (1) 項の新薬を製造しようとする場合、(1) 項の規定により未承認新薬が処方された患者又はその法定相続人から書面による同意を取得し、当該未承認新薬の製造に関する具体的な勧告を得るため、政府病院又は医療機関の倫理委員会に申請しなければならない。
- (3) (2) 項の倫理委員会の勧告を受けた後、製造業者は特定新薬を製造するため、中央許可機関から許可を得るため様式 CT-26 で申請する。
- (4) (3) 項の申請には、(1) の患者又はその法定相続人からの当該未承認新薬の使用に関する同意書、及び付属書 6 に規定されている手数料を添えて、様

式 CT-26 に規定されているその他の詳細及び書類を添付しなければならない。

○ 規則 92

生命を脅かす疾患の患者の治療のために、臨床試験中の未承認新薬の製造許可付与

- (1) 中央許可機関は、申請書で提供された情報と文書を精査した後、必要に応じてさらに問い合わせることができる。
 - (i) 本規則の要件が満たされていると判断した場合、様式 CT-27 に記載された重篤又は生命を脅かす疾患の患者の治療のための臨床試験中の未承認新薬の製造を許可する。
 - (ii) 要件を満たしていない場合、規則 91 に基づいて実施された申請日から 90 日以内に、書面で理由と共に申請を却下する。
- (2) (1) 項の規定での許可に基づいて生産される単一の新薬の量は、患者 1 人当たりの平均投与量が 100 を超えてはならない。しかし、例外的な状況下では、(1) 項における医師の処方箋と倫理委員会の勧告に基づいて、中央許可機関はより多くの量の当該新薬の製造を許可することができる。

○ 規則 93

許可の条件

規則 92 に基づいて付与された様式 CT-27 の許可には、次の条件が適用される。

- (i) 許可は、発行日から 1 年間有効とする。
- (ii) 規則 92 (1) 項の規定に基づき、未承認新薬が処方された患者は、中央許可機関が許可した場所又はその他の場所において、医師の監督の下で当該未承認新薬を使用しなければならない。
- (iii) 規則 92 (1) 項に基づいて許可された製造業者は、許可された目的にのみ未承認新薬を使用するものとし、その一部を市場で販売したり、他人、エージェンシー、機関、又は場所に供給してはならない。
- (iv) (iii) 項の製造業者は、製造業者が製造し、保管し、患者に供給した未承認新薬の記録を、様式 CT-27 の付属書に記載されている形式で登録簿に記録しなければならない。
- (v) (iii) 項の製造業者は、承認された患者に供給され、製造された未承認新薬の状態に関する半年ごとの報告書を中央許可機関へ提出しなければならない。
- (vi) 製造された未承認新薬は、ラベルに記載されている保管条件に従って維持・保管され、規則 91 条 (1) 項に記載されている医務官、又はその医務官から正式に認可を受けた登録薬剤師の監督の下で、患者へ供給されなければならない。
- (vii) 登録薬剤師は、患者の名前と住所、診断、投与スケジュール、供給された医薬品の総量の記録を維持しなければならない、政府病院の医療監督官又は医療機関の長が署名する。また、中央許可機関によって認可されたオフィサーの要求に応じて、これを提出しなければならない。
- (viii) 規則 92 (1) 項の下で付与された許可にて製造された未承認新薬が残っているか、未使用のままであるか、破損しているか、その指定された貯蔵寿命が切れているか、又は標準以下の品質であることが判明した場合、製造者はこれを破棄し、それに関して取られた措置を記録しなければならない。

- (ix) 許可所有者は、重大な有害事象の発生及びリコールを含む取られた措置について、事象発生から 15 日以内の中央許可機関に通知しなければならない。

○ 規則 94

生命を脅かす病気の患者のために製造された未承認新薬で臨床試験中のものの検査

規則 92 で言及されている製造業者は、事前の通知の有無にかかわらず、未承認新薬が製造、保管及び供給されている施設内に、中央許可機関の認可を受けた者が立ち入り、当該施設及び記録を検査し、未承認新薬が製造、供給されている方法を調査し、サンプルを採取することを許可しなければならない。

○ 規則 95

臨床試験中の未承認新薬の製造許可の一時停止又は取り消し

- (1) 規則 92 の許可が与えられた製造業者が法及び本規則のいずれかの規定に従わない場合、中央許可機関は聴聞の機会を与えた後、書面による命令により、違反に関連する物質の全部又は一部について、適切と考えられる期間の許可を一時停止又は取り消すことができる。
- (2) (1) 項の規定に基づき許可が一時停止又は取消された製造業者が中央許可機関の命令に不服がある場合、その命令を受領してから 45 日以内に中央政府に上訴することができる。中央政府は必要な調査の後、聴聞の機会を与えた上で、適切とみなされる命令を下すことができる。

○ 規則 96

1945 年医薬品化粧品規則に基づき、生命を脅かす病気の患者治療のために臨床試験中の未承認新薬を製造するライセンス

- (1) 規則 92 の許可を得た後、重篤又は生命を脅かす疾患の患者の治療のために臨床試験中の未承認の新薬を製造しようとする者は、法及び 1945 年医薬品化粧品規則の規定に基づいて、未承認新薬を製造するためのライセンスを申請しなければならない。
- (2) (1) 項の申請には、申請者は中央許可機関から取得した様式 CT-27 の許可を添付すること。

- 様式 CT-24 政府病院や政府医療機関における生命を脅かす疾患の患者の治療のための未承認新薬の輸入ライセンス申請¹⁷

FORM CT-24

(See rule 86)

APPLICATION FOR LICENCE TO IMPORT OF UNAPPROVED NEW DRUG FOR TREATMENT OF PATIENTS OF LIFE THREATENING DISEASE IN A GOVERNMENT HOSPITAL OR GOVERNMENT MEDICAL INSTITUTION

I/We,
(name and full postal address of the applicant) of M/s hereby apply for grant of licence to import unapproved new drug but under clinical trial for treatment of patients of life threatening disease in a government hospital or medical institution.

The details of the application are as under:

1. Name of Medical officer:	
2. Nature and constitution of applicant: (Government Hospital or Medical Institution)	
3.(i) Address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id of the Government Hospital or Medical Institution: (ii) Address for correspondence:	
4. Details of unapproved new drug pharmaceutical formulation to be imported [As per Annexure].	
5. Details of the manufacturer and manufacturing site [As per Annexure].	
6. Details of the patient and disease [As per Annexure].	
7. Fee paid on _____ ID.	Rs__ receipt or challan or transaction
8. A legal undertaking stating that the unapproved new drug to be imported shall be used for the treatment of the patient for the disease mentioned below only and no part of it shall be sold in the market is enclosed herewith.	

Place:

Digital Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure:

Details of unapproved new drug to be imported:

Name of the new drug:	
Dosage form:	
Quantity:	
Indications for which proposed to be used:	

Details of manufacturer and manufacturing site:

Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer).	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site).

Details of patient:

Name of the patient:	
Disease name:	

Certificate

Certified that the unapproved new drug specified above for import is urgently required for the treatment of patients suffering from..... and that the said drug is not available in India.

Place.....

Signature

Date.....

Medical Superintendent of the Government Hospital or Head of Medical Institution

[Stamp]

¹⁷ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

- 様式 CT-25 政府病院や医療機関における生命を脅かす疾患の患者の治療のための未承認新薬の輸入ライセンス¹⁸

FORM CT-25

(See rules 87, 88, 89 and 90)

LICENCE TO IMPORT UNAPPROVED NEW DRUG FOR TREATMENT OF PATIENTS OF LIFE THREATENING DISEASE IN A GOVERNMENT HOSPITAL OR MEDICAL INSTITUTION

Licence Number: _____

The Central Licencing Authority hereby grant license to _____ (Name and full postal address with contact details of the Government Hospital or Government Medical Institution) to import the unapproved new drug specified below for the purpose of treatment of the patient for the disease (Name of the disease).

2. This permission is subject to the conditions prescribed in Chapter XI of the New Drugs and Clinical trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

3. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of from the date of its issuance.

4. Details of the new drug to be imported

Name of new drug:	
Quantity to be imported:	

Place:

Central Licencing Authority

Date:

Stamp

Annexure

Details of new drug imported:

Serial number	Date of import.	Licence number	Name of the new drug imported.	Imported through (Port office name).	Consignment number	Quantity imported.

Details of record of patient history:

Licence number	Name of the new drug.	Patient name	Diagnosis detail with date.	Disease name.	Dosage schedule.

Details of reconciliation of new drug to be imported:

Date	Name of the new drug.	Licence number.	Initial quantity.	Quantity used.	Quantity remained.	Quantity – left over or remain unused or got damaged or expired or found of sub-standard quality	Action taken.

*Write NA where not applicable.

¹⁸ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
260~261 頁

- 様式 CT-26 政府病院や医療機関で生命を脅かす病気の患者の治療のための臨床試験中の未承認新薬の製造許可申請¹⁹

FORM CT-26

(See rule 91)

APPLICATION FOR GRANT OF PERMISSION TO MANUFACTURE UNAPPROVED NEW DRUG BUT UNDER CLINICAL TRIAL FOR TREATMENT OF PATIENTS OF LIFE THREATENING DISEASE IN A GOVERNMENT HOSPITAL OR MEDICAL INSTITUTION

I/We, (name and full postal address of the applicant) of M/s hereby apply for grant of permission to manufacture unapproved new drug but under clinical trial for treatment of patients of life threatening disease in a government hospital or medical institution.

The details of the application are as under:

1. Name of applicant:	
2. Nature and constitution of applicant: (proprietorship, partnership including limited liability partnership, company, society, trust, other to be specified)	
3.(i) Corporate or registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (ii) Manufacturer's address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (iii) Address for correspondence:	
4. Details of unapproved new drug to be manufactured [As per Annexure].	
5. Details of the manufacturer and manufacturing site [As per Annexure].	
6. Details of the Medical officer and Government Hospital and Medical Institution	
7. Copy of recommendation of the ethics committee and consent from the patient in accordance with Rule 81 of the Regulation of New Drugs and Clinical Trials Rules 2019 are hereby enclosed.	

¹⁹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
261~262 頁

8. Fee paid on _____ Rs _____ receipt or challan or transaction ID _____
9. A legal undertaking stating that the unapproved new drug to be manufactured shall be used for the treatment of the patient for the disease mentioned below only and no part of it shall be sold in the market is enclosed herewith.

Place:.....

Digital Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure:

Details of unapproved new drug to be manufactured:

Name of the new drug:	
Quantity:	
Indications:	

Details of manufacturer and manufacturing site:

Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer).	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site).

Details of the government hospital or government medical institution and patient:

Name of the government hospital or government medical institution:	
Address of the government hospital or government medical institution:	
Name and address of the patient:	
Disease name:	

Certificate

Certified that the unapproved new drug but under clinical trial specified above for manufacture is urgently required for the treatment of patients suffering from _____ and that the said drug(s) is/are not available in India.

Place:.....

Signature

Date:.....

Medical Superintendent of the Government Hospital or Head of Medical Institution

[Stamp]

- 様式 CT-27 政府病院や医療機関で生命を脅かす病気の患者の治療のための臨床試験中の未承認新薬の製造許可²⁰

FORM CT-27

(See rules 92, 93, 94 and 95)

PERMISSION TO MANUFACTURE UNAPPROVED NEW DRUG BUT UNDER CLINICAL TRIAL FOR TREATMENT OF PATIENTS OF LIFE THREATENING DISEASE IN A GOVERNMENT HOSPITAL OR MEDICAL INSTITUTION

Licence Number

The Central Licencing Authority hereby grant permission to (Name and full postal address with contact details of the organization) to manufacture the unapproved new drug specified below on the premises situated at (full postal address with contact details of the manufacturing site) for supply to (name of the medical officer and address of the Government hospital or medical institution) for the treatment of the patient for the disease (Name of the disease).

2. This licence is subject to the conditions prescribed in Chapter XI of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

3. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of one year from the date specified below:-

4. Details of the new drug to be manufactured

Name:	
Quantity:	

Place:

Central Licencing Authority and Stamp

Date:

Annexure:

Details of unapproved new drug manufactured:

Serial number	Date of manufacture	Licence number	Name of the unapproved new drug	Quantity manufactured	Manufactured for

Details of record of patient history:

Licence number	Name of the new drug	Patient name	Diagnosis detail with date	Disease name	Dosage schedule

Details of reconciliation of unapproved active pharmaceutical ingredient manufactured:

Date	Name of the unapproved new drug	Licence No.	Quantity manufactured	Quantity supplied	Quantity remained	Supplied to	Quantity – left over or remain unused or got damaged or expired or found of sub-standard quality	Action taken

* Write NA where not applicable.

[F.No.X.11014/10/2017- DRS -Part (1)]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

²⁰ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

上記以外にも、2019 年新薬及び臨床試験規則では第 VIII 章で臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験（規則 52～規則 66）、又第 IX 章では検査、試験、分析のための新薬又は治験薬（規則 67～規則 73）についての輸入・製造許可申請が定められている。²¹

○ 規則 52

臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の製造許可申請

- (1) 何人も、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のために、中央許可機関の許可なくして新薬又は治験薬を製造してはならない。
- (2) 新薬又は治験薬を製造して臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析を行おうとする者は、様式 CT-10 で中央許可機関に申請し、(1) 項の許可を得なければならない。
- (3) (2) 項の申請には、付属書 4 に指定された文書と情報を提出するとともに、及び付属書 6 で指定された手数料を支払うものとする。

○ 規則 53

臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の製造許可付与

- (1) 中央許可機関は、様式 CT-10 で申請書に添付された情報と文書を精査し、必要に応じて本規則の要件が遵守されているかどうかを問い合わせることができる。本規則の要件が満たされていると判断した場合、様式 CT-20 で臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の製造許可を、様式 CT-10 の申請を受理した日から 90 営業日以内に付与する。満足できない場合、規則 52 (2) 項に基づいて実施された申請日から 90 営業日以内に書面で理由と共に申請を却下する。
- (2) 中央許可機関が申請に不備があると判断し、是正することができる場合、当該当局は、(1) 項で指定された期間内に不備を申請者に通知する。
- (3) 申請者は (2) 項で言及されているように、中央許可機関から通知を受けた後、
 - (i) 中央許可機関によって指定された期間内に不備を修正する。
 - (ii) 申請者が期間内に (i) 項で言及された期間内に不備を是正し、必要な情報及び書類を提供した場合、中央許可機関は再度申請を精査し、満足した場合には臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の製造を許可する。満足しなかった場合には、必要な情報及び書類が提供された日から起算して 90 日以内に申請を却下する。

拒否の場合、申請者は拒否された日から 60 営業日以内に、中央許可機関へ申請再考を要求することができる。

- (4) (1) 項及び (3) 項の規定に基づく中央許可機関の決定に不服のある申請者は、その却下された日から 45 日以内に、中央政府に上訴することができる。中央政府は調査の後、上訴人に聴取の機会を与え、上訴提出日から 60 日以内に処理する。

²¹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
166～172 頁

○ 規則 54

臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の製造許可の有効期間

- (1) 規則 53 に基づいて付与された様式 CT-11 の許可は、中央許可機関によって一時停止又は取り消しされない限り、発行日から 3 年間有効とする。
- (2) 例外的に、中央許可機関が必要性と緊急性について納得した場合には、中央許可機関は書面による申請者の要求に基づき、許可期間をさらに 1 年間延長することができる。

○ 規則 55

許可の条件

規則 53 に基づいて付与された様式 CT-11 の許可は、以下の条件に従うものとする。

- (i) 許可所有者は、様式 CT-11 に基づいて製造された新薬を臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析の目的にのみで使用するものとし、その一部を市場で販売したり、他人、エージェンシー、機関、又は場所に供給してはならない。
- (ii) 許可所有者は、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析を目的とした少量の新薬を、本規則の規定に従い、許可で指定された場所で、且つ適正製造基準に従い製造しなければならない。
- (iii) 許可所有者は、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のために製造された新薬、及びその医薬品供給の記録を保持するものとする。
- (iv) 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析の目的で製造された新薬が残っているか、未使用のままであるか、破損しているか、その指定された貯蔵寿命が切れているか、又は標準以下の品質であることが判明した場合はこれを破棄し、それに関して取られた措置を記録しなければならない。

○ 規則 56

1945 年医薬品化粧品規則に基づく臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の製造ライセンス

- (1) 規則 53 の許可取得後、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬を製造するものは、法及び 1945 年医薬品化粧品規則の規定に従って、新薬又は治験用新薬の製造ライセンスの申請をしなければならない。
- (2) (1) 項の申請には、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬を製造するため、申請者が中央許可機関から取得した様式 CT-11 を添付しなければならない。

○ 規則 59

試験、分析、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験向け製剤開発のための未承認原薬の製造許可申請

- (1) 医薬品製造業者が、製剤の開発のために規則 76 又は規則 81 の下で承認されていない原薬を調達し、試験、分析、臨床試験、又は当該製剤の生物学的有用性と生物学的同等性試験のためのバッチを製造しようとする場合、製剤の

製造許可申請は、様式 CT-12 の製剤製造業者及び様式 CT-13 の原薬製造業者が中央許可機関に行わなければならない。

- (2) (1) 項に基づく申請には、様式 CT-12 又様式 CT-13 で指定されているその他の詳細及び書類を添付しなければならない。

○ 規則 60

試験、分析、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験向け製剤開発のための未承認原薬の製造許可

- (1) 中央許可機関は、様式 CT-12 又は CT-13 の申請書で提供された情報と文書を精査した後、必要に応じてさらに問い合わせることができる。
- (i) 本規則の要件が満たされていると判断した場合、90 営業日以内に試験、分析、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験向けとして様式 CT-15 の原薬製造業者が未承認の原薬を製造し、様式 CT-14 の製剤製造業者が製剤開発する許可を与える。
- (ii) 満足できない場合、規則 59 に基づいて実施された申請日から 90 営業日以内に、書面で理由と共に申請を却下する。
- (iii) 中央許可機関が申請書に何らかの不備があると判断し、それを是正することができる場合、当該当局は (i) 項に記載の規定期間内に申請者に不備を通知するものとする。

- (2) 申請者は (1) 項 (iii) で言及されているように、中央許可機関から通知を受けた後、

- (i) 中央許可機関によって指定された期間内に不備を修正する。
- (ii) 申請者が期間内に (i) 項で言及された不備を期間内に是正し、必要な情報及び書類を提供した場合、中央許可機関は再度申請を精査し、満足した場合には、試験、分析、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験向けとして、様式 CT-15 の原薬の製造業者に未承認原薬を製造する許可を与え、様式 CT-14 の医薬製剤の製造業者に医薬製剤開発許可を与える。満足しなかった場合には、必要な情報及び書類が提供された日から起算して 90 日以内に申請を却下する。

却下された場合には、申請者は却下された日から 60 日以内に申請を再検討するよう、中央許可機関へ要求することができる。

- (3) (1) 項及び (2) 項の規定に基づく中央許可機関の決定に不服のある申請者は、その却下された日から 60 日以内に、中央政府に上訴することができる。中央政府は調査の後、上訴人に聴取の機会を与え、上訴提出日から 60 日以内に処理する。

○ 規則 63

許可の条件

規則 60 に基づいて付与された様式 CT-14 及び CT-15 の許可は、以下の条件に従うものとする。

- (i) 製剤又は原薬の製造者は、規則 60 の許可に基づいて製造された未承認原薬を、当該許可に定められた目的のためにのみ使用しなければならない、その一部を市場に販売してはならない。
- (ii) 許可所有者は、本規則の規定に従い、許可で指定された目的と場所で指定された原薬又は製剤を製造しなければならない。本医薬品製造が臨床試験、生

物学的有用性と生物学的同等性試験向けである場合、適正製造基準に従い製造しなければならない。

- (iii) (i) 項の製剤及び原薬の製造業者は、医薬品の調達、製造、使用、廃棄の方法の如何を問わず、医薬品の数量その他これらに関する事項を示すために必要な記録を残さなければならない。
- (iv) 規則 60 に基づいて発行された許可に従って製造された未承認の原薬及び製剤が残っているか、未使用のままであるか、破損しているか、その指定された貯蔵寿命が切れているか、又は標準以下の品質であることが判明した場合はこれを破棄し、それに関して取られた措置を記録しなければならない。

○ 規則 64

1945 年医薬品化粧品規則に基づく試験、分析、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験向け製剤開発のための未承認原薬の製造ライセンス

- (1) 規則 60 の許可取得後、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬を製造するものは、法及び 1945 年医薬品化粧品規則の規定に従って、新薬又は治験用新薬の製造ライセンスの申請をしなければならない。
- (2) (1) 項の申請には、試験、分析、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験向け製剤開発のための未承認原薬を製造するために、申請者が中央許可機関から取得した様式 CT-14 又は様式 CT-15 を添付しなければならない。

○ 規則 67

臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の輸入ライセンス申請

- (1) 何人も、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のために、中央許可機関の許可なくして新薬又は関連物質を輸入してはならない。
- (2) 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析向けの新薬又は関連物質を輸入することを計画する個人又、機関、組織は、様式 CT-16 で中央許可機関へ申請するものとする。
- (3) (2) 項の申請には、付属書 6 で指定された手数料、及び様式 CT-16 で指定されたその他の情報と文書を添付する。

○ 規則 68

臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の輸入ライセンス付与

- (1) 中央許可機関は、様式 CT-16 で申請書に添付された情報と文書を精査し、必要に応じて本規則の要件が遵守されているかどうかを問い合わせることができる。
 - (i) 本規則の要件が満たされていると判断した場合、様式 CT-17 で臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の輸入ライセンスを、様式 CT-16 の申請を受理した日から 90 営業日以内に付与する。
 - (ii) 中央許可機関が申請に不備があると判断し、是正することができる場合、当該当局は、(i) 項で指定された期間内に不備を申請者に通知する。

- (iii) 本規則の要件が満たされていないと判断した場合は、規則 67 (2) 項に基づく申請の日から 90 日以内に、書面で理由とともに申請を却下する。
 - (2) 申請者は (1) 項 (ii) で言及されているように、中央許可機関から通知を受けた後、
 - (i) 中央許可機関によって指定された期間内に不備を修正する。
 - (ii) 申請者が期間内に (i) 項で言及された期間内に不備を是正し、必要な情報及び書類を提供した場合、中央許可機関は再度申請を精査し、満足した場合には臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の輸入ライセンスを付与する。満足しなかった場合には、必要な情報及び書類が提供された日から起算して 90 日以内に申請を却下する。
- 拒否の場合、申請者は拒否された日から 60 日以内に、中央許可機関へ申請再考を要求することができる。
- (3) (1) 項及び (2) 項の規定に基づく中央許可機関の決定に不服のある申請者は、その却下された日から 60 日以内に、中央政府に上訴することができる。中央政府は調査の後、上訴人に聴取の機会を与え、上訴提出日から 60 営業日以内に処理する。

○ 規則 69

臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の輸入ライセンスの有効期間

- (1) 規則 68 に基づいて付与された様式 CT-17 のライセンスは、中央許可機関によって一時停止又は取り消されない限り、発行日から 3 年間有効とする。
- (2) 例外的に、中央許可機関が必要性と緊急性について納得した場合には、中央許可機関は書面による申請者の要求に基づき、ライセンス期間をさらに 1 年間延長することができる。

○ 規則 70

許可の条件

規則 68 に基づいて付与された様式 CT-17 のライセンスは、以下の条件に従うものとする。

- (i) 新薬が法と本規則の規定、及び適正製造基準に従って製造されていることを確実にすることは、ライセンス所有者の責任である。
- (ii) ライセンス所有者は、の規則 68 で付与された様式 CT-17 のライセンスに基づいて輸入された新薬物又は関連物質を、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析の目的でのみ使用するものとし、当該新薬物又は関連物質の一部を市場で販売したり、他人、エージェンシー、機関、組織に供給したりしてはならない。
- (iii) ライセンス所有者は、輸入された新薬物又は関連物質の記録を保持し、輸入量、使用量、廃棄量、及びその他の関連事項を示さなければならない。
- (iv) 輸入された新薬又は関連物質が残っているか、未使用のままであるか、破損しているか、その指定された貯蔵寿命が切れているか、又は標準以下の品質であることが判明した場合はこれを破棄し、それに関して取られた措置を記録しなければならない。

- 様式 CT-10 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の製造許可申請²²

FORM CT-10

(See rule 52)

APPLICATION FOR GRANT OF PERMISSION

TO MANUFACTURE NEW DRUG OR INVESTIGATIONAL NEW DRUG FOR CLINICAL TRIAL OR BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY OR FOR EXAMINATION, TEST AND ANALYSIS

I/We,

(name and full postal address of the applicant) of hereby apply for grant of permission to manufacture new drug or investigational new drug for clinical trial or bioavailability or bioequivalence study or for examination, test and analysis.

The details of the application are as under:

1. Name of applicant:	
2. Nature and constitution of applicant: (proprietorship, partnership including limited liability partnership, company, society, trust, other to be specified)	
3.(i) Corporate or Registered office address, telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (ii) Applicant's address, telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (iii) Address for correspondence:	
4. Details of new drugs and investigational new drugs to be manufactured [As per Annexure].	
5. Particulars of Manufacturer, Manufacturing sites [As per Annexure].	
6. Fee paid on _____ Rs _____ receipt or challan or transaction ID _____.	

7. I hereby state and undertake that:	
(i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Chapter VIII of New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.	
(ii) The new drug to be manufactured from M/s..... shall be used exclusively for the purpose of clinical trial and no part of it shall be diverted to the domestic market.	
Place:	Digital Signature
Date:	(Name and designation)

Annexure:

Details of new drug or investigational new drug:

Names of the new drug or investigational new drug:	
Therapeutic class:	
Dosage form:	
Composition:	
Indications:	

Details of manufacturer and manufacturing site:

Name and address of Active Pharmaceutical Ingredient and formulation manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer).	
Name and address of manufacturing sites of Active Pharmaceutical Ingredient and formulation (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site).	

²² https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

- 様式 CT-11 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の製造許可²³

FORM CT-11

(See rules 53, 54, 55, 56, 57 and 58)

PERMISSION TO MANUFACTURE NEW DRUG OR INVESTIGATIONAL NEW DRUG FOR CLINICAL TRIAL, BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY OR FOR EXAMINATION, TEST AND ANALYSIS

Licence Number _____

The Central Licencing Authority hereby grant permission _____ (Name and full postal address with contact details of the applicant) to manufacture the new drug or investigational new drug for conduct of clinical trial or bioavailability or bioequivalence study as per protocol number _____ dated _____ in the below mentioned clinical trial sites or bioavailability and bioequivalence study centre [As per Annexure] or for examination, test and analysis.

Serial Number	Name of the new drug or investigational new drug to be manufactured.	Class of new drug or investigational new drug.	Quantity to be manufactured.

2. This licence is subject to the conditions specified in the Chapter VIII of New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

3. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of three years from the date of its issuance.

4. Details of manufacturer and manufacturing site under this licence.

Serial Number	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer).	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site).

Place:

Central Licencing Authority

Date:

Stamp

Annexure:

Details of clinical trial site:

Names and address of clinical trial site	
Ethics committee details:	
Name of investigator:	

²³ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

- 様式 CT-12 試験、分析、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験向け未承認原薬の製剤製造許可申請²⁴

FORM CT-12

(See rule 59)

APPLICATION FOR GRANT OF PERMISSION TO MANUFACTURE FORMULATION OF UNAPPROVED ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT FOR TEST OR ANALYSIS OR CLINICAL TRIAL OR BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY

I/We,(name and full postal address of the applicant)
of hereby apply for grant of permission to manufacture formulations of
unapproved active pharmaceutical ingredient for test or analysis or clinical trial or bioavailability or bioequivalence study.

The details of the application are as under:

1. Name of formulation manufacturer:	
2. Nature and constitution of applicant: (proprietorship, partnership including limited liability partnership, company, society, trust, other to be specified)	
3.(i) Corporate or registered office address telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (ii) Formulation manufacturer's address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (iii) Address for correspondence:	
4. Details of unapproved Active pharmaceutical ingredient and its formulation [As per Annexure].	
5. Details of Manufacturer, Manufacturing sites of formulation [As per Annexure].	
6.Fee paid on _____ Rs__ receipt or challan or transaction ID.	
7. I hereby state and undertake that: (i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Chapter VIII of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019. (ii) The formulation of the unapproved active pharmaceutical ingredient to be manufactured shall be used for the mentioned purpose only and no part of it shall be sold in the market.	

Place:

Digital Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure:

Details of Active pharmaceutical ingredient and its formulation:

Name of the unapproved active pharmaceutical ingredient (API)	Quantity	Name of the formulation/test Batches to be developed for test/analysis or clinical trial	Quantity

Name of the formulation to be manufactured	
Quantity	
Composition	
Indication	

Details of manufacturer and manufacturing site of formulation:

Serial number	Name and address of manufacturer of formulation (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site of formulation (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

Details of manufacturer and manufacturing site of Active pharmaceutical ingredient:

Serial number	Name and address of manufacturer of Active pharmaceutical ingredient (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site of Active pharmaceutical ingredient (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

²⁴ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

- 様式 CT-13 試験、分析、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験向け製剤開発のための未承認原薬の製造許可申請²⁵

FORM CT-13

(See rule 59 and 60)

APPLICATION FOR GRANT OF PERMISSION TO MANUFACTURE UNAPPROVED ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT FOR DEVELOPMENT OF FORMULATION FOR TEST OR ANALYSIS OR CLINICAL TRIAL OR BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY

I/We,(name and full postal address of the applicant) of hereby apply for grant of permission to manufacture unapproved active pharmaceutical ingredient for development of formulation for test or analysis or clinical trial or bioavailability or bioequivalence study.

The details of the application are as under:

1. Name of manufacture:	
2. Nature and constitution of applicant: (proprietorship, partnership including limited liability partnership, company, society, trust, other to be specified)	
3.(i) Corporate or registered office address telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (ii) Formulation manufacturer's address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (iii) Address for correspondence:	
4. Details of unapproved active pharmaceutical ingredient to be manufactured [As per Annexure].	
5. Details of formulation to be manufactured [As per Annexure].	
6. Fee paid on _____ Rs _____ receipt or challan or transaction ID _____.	
(i) I hereby state and undertake that: (i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Chapter VIII of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019. (ii) The unapproved active pharmaceutical ingredient to be manufactured shall be supplied to M/sonly and no part of it shall be sold in the market.	

Place:

Date:

Digital Signature

(Name and designation)

²⁵ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

Annexure:

Details of Active pharmaceutical ingredient and its formulation:

Name of the unapproved active pharmaceutical ingredient (API) to be obtained	Quantity	Name of the formulation or test batches to be developed for test/analysis or clinical trial	Quantity

Details of manufacturer and manufacturing site of formulation:

Serial number	Name and address of manufacturer of formulation (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site of formulation (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

Details of manufacturer and manufacturing site of Active pharmaceutical ingredient:

Serial number	Name and address of manufacturer of Active pharmaceutical ingredient (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site of Active pharmaceutical ingredient (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

- 様式 CT-14 試験、分析、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験向け未承認原薬の製剤製造許可申請²⁶

FORM CT-14

(See rules 60, 61, 62, 63 and 64)

PERMISSION TO MANUFACTURE FORMULATION OF UNAPPROVED ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT FOR TEST OR ANALYSIS OR CLINICAL TRIAL OR BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY

Licence Number: _____

The Central Licencing Authority hereby grant permission to _____
(Name and full postal address with contact details of the formulation manufacturer) to manufacture the formulation of the unapproved active pharmaceutical ingredient specified below for test or analysis or for conduct of clinical trials bioavailability or bioequivalence study.

Name of the formulation or test batches to be developed for test or analysis or clinical trial	Quantity

2. Details of manufacturer, manufacturing site of formulation [As per Annexure].

Serial number	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

3. This licence is subject to the conditions prescribed under Chapter VII of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

4. Details of manufacturer and manufacturing site of active pharmaceutical ingredient to be supplied.

Serial number	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

5. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of from the date of its issuance.

Place:

Central Licencing Authority

Date:

Stamp

²⁶ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
249~250 頁

- 様式 CT-15 試験、分析、臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験向け製剤開発のための未承認原薬の製造許可²⁷

FORM CT-15

(See rules 60, 61, 62, 63 and 64)

PERMISSION TO MANUFACTURE UNAPPROVED ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT FOR THE DEVELOPEMNT OF FORMULATION FOR TEST OR ANALYSIS OR CLINICAL TRIAL OR BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY

Licence Number: _____

The Central Licencing Authority hereby grant permission to _____
(Name and full address of the active ingredient manufacturer) to manufacture the unapproved active pharmaceutical ingredient specified below to manufacture its formulation for test or analysis or for conduct of clinical trials or bioavailability or bioequivalence study.

Name of the unapproved active pharmaceutical ingredient (API) to be manufactured	Quantity

2. Details of Manufacturer, Manufacturing site of active pharmaceutical ingredient.

Serial number	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

3. Details of Manufacturer, Manufacturing site of formulation manufacturer to be supplied.

Serial number	Name and address of formulator (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of site where the manufactured unapproved active pharmaceutical ingredient to be used (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

4. This permission is subject to the conditions specified in Chapter VIII of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

5. This permission shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of from the date of its issuance.

Place:

Central Licencing Authority

Date:

Stamp

Annexure

Details of record of unapproved active pharmaceutical ingredient manufactured:

Serial number	Date of manufacture	Licence number	Name of the unapproved active pharmaceutical ingredient	Quantity manufactured	Manufactured for

Details of reconciliation of unapproved active pharmaceutical ingredient manufactured:

Date	Name of the unapproved active pharmaceutical ingredient	Licence number	Quantity manufactured	Quantity supplied	Quantity remained	Supplied to	Quantity – left over or remain unused or got damaged or expired or found of sub-standard quality	Action taken

* Write NA where not applicable.

²⁷ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

- 様式 CT-16 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の輸入ライセンス申請²⁸

FORM CT-16

(See rule 67)

APPLICATION FOR GRANT OF LICENCE TO IMPORT NEW DRUG OR INVESTIGATIONAL NEW DRUG FOR CLINICAL TRIAL OR BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY OR FOR EXAMINATION, TEST AND ANALYSIS

I/We,(name and address of the applicant) of M/s hereby apply for grant of licence to import new drug or investigational new drug for clinical trial bioavailability or bioequivalence study or for examination, test and analysis.

The details of the application are as under:

1. Name of applicant:	
2. Nature and constitution of applicant: (proprietorship, partnership including limited liability partnership, company, society, trust, other to be specified)	
3.(i) Corporate or registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (ii) Applicant's address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (iii) Address for correspondence:	
4. Details of new drugs to be imported [As per Annexure].	
5. Particulars of overseas Manufacturer, Manufacturing sites [As per Annexure].	
6. Fee paid on _____ Rs _____ receipt or challan or transaction ID.	
7. I hereby state and undertake that: (i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Chapter IX of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019. (ii) The new drug to be imported from M/s..... shall be used exclusively for the purpose of clinical trial and no part of it shall be diverted to the domestic market.	

Place:

Digital Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure:

Details of new drug or investigational new drug:

Names of the new drug or investigational new drug:	
Therapeutic class:	
Dosage form:	
Composition:	
Indications:	

Details of manufacturer and manufacturing site:

Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	
Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)	

²⁸ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

- 様式 CT-17 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の輸入ライセンス²⁹

FORM CT-17

(See rules 68, 69, 70, 71 and 72)

LICENCE TO IMPORT NEW DRUG OR INVESTIGATIONAL NEW DRUG FOR THE PURPOSE OF CLINICAL TRIAL OR BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY OR FOR EXAMINATION, TEST AND ANALYSIS

Licence Number: _____

The _____ Central Licencing Authority hereby grants licence to _____ (Name and full address with contact details of the applicant) to import new drug or investigational new drug for conduct of clinical trial or bioavailability or bioequivalence study as per protocol number _____ dated _____

_____ or for examination, test and analysis in the below mentioned clinical trial sites or bioavailability or bioequivalence study centre. [As per Annexure].

Serial number	Name of the new drug or investigational new drug to be imported	Therapeutic class of new drug or investigational new drug	Quantity to be imported

- This licence is subject to the conditions prescribed in Chapter IX of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.
- This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of three years from the date of its issuance.
- Details of overseas manufacturer and manufacturing site under this licence.

Serial number	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

- The licensee shall maintain the record of imported new drug or investigational new drugs [As per Annexure].

Place:

Central Licencing Authority

Date:

Stamp

Annexure:

Details of clinical trial site or bioavailability or bioequivalence study centre:

Names and address:	
Ethics committee details:	
Name of investigator:	

²⁹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

- 1945 年医薬品化粧品規則

医薬品の登録については、医薬品化粧品規則のパート IV 輸入と登録に規定されている。以下に、主要内容を示す。³⁰

パート IV 輸入と登録

- 規則 21

- (a) 輸入ライセンスは、付属書 X で指定されたものを除く医薬品を輸入するための様式 10 のライセンス、又は付属書 X で指定された医薬品を輸入するための様式 10-A のライセンスのいずれかを意味する。

参考) 付属書 X³¹

アモバルビタール

グルテチミド

ペントバルビタール

塩酸ケタミン

アンフェタミン

メプロバメート

フェンサイクリジン

バルビタール

メタンフェタミン

フェンメトラジン

シクロバビタール

デキストロアンフェタミン

メチルフェニデート

セコバルビタール

エトクロルビノール

メチルフェノバルビタール

注

1. 本リストで指定されている物質の立体異性体、物質の塩、及びそのような物質を含む製剤も対象となる。
2. 上記の物質を含む製剤もこのリストに含まれる。

ただし、他の医薬品と組み合わせてメプロバメートを含む調剤は、これらの調剤が誤用されるおそれがないという十分な証拠が立証された場合には、規則 21 (b) 項に指定された許可機関によって、本リストの規定から免除されることがある。

³⁰ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 43～56 頁

³¹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 583 頁

- (b) 許可機関とは、本規則に基づいて許可機関の任務を遂行するために中央政府によって任命された機関を意味し、規則 22 に基づいて許可機関の権限を委任された者を含む。
- (c) 検査、試験又は分析ライセンスとは、検査、試験又は分析を目的として、他の方法では輸入が禁止されている少量の医薬品を輸入する様式 11 のライセンスをいう。
- (d) 製造業者には、インド国外にある会社、ユニット、法人、その他の施設で、その国の国家規制当局から正式に承認された医薬品製造施設を有し、当該国及び/又はその他の主要国で当該当局によって承認された医薬品の自由販売の承認を受けている者が含まれる。
- (e) 登録証明書とは、インドへの輸入及び使用を目的とした施設及び製造業者が製造した医薬品登録のために、許可機関が規則 27A に基づき発行した証明書（様式 41）を意味する。

○ 規則 22

許可機関は、中央政府の承認を得て、書面による命令により、ライセンス及び登録証明書に署名する権限、命令で指定されたその他の権限を管理下にある他の者に委任することができる。

○ 規則 23

輸入ライセンス：付属書 X に指定されたものを除く医薬品の輸入には様式 10 の輸入ライセンスが必要であり、付属書 X に指定された医薬品の輸入には様式 10-A の輸入ライセンスが必要である。

○ 規則 24

輸入ライセンス申請形式と方法

- (1) 輸入ライセンス申請は、本規則に基づく医薬品の販売又は流通のための有効な卸売ライセンスを有する製造業者自身が、付属書 X に指定されているものを除く医薬品については様式 8 で、別表 X に指定されている医薬品については様式 8A で許可機関に行わなければならない。又は、インド国内の製造業者の代理人が、本規則に基づいて医薬品を製造販売するための有効なライセンスを有するか、又は本規則に基づいて医薬品を販売・流通の有効な卸売ライセンスを有している場合には、1つの医薬品に対して 1,000 ルピーのライセンス料と、追加の医薬品毎に 100 ルピーの追加料金を支払い、製造業者が正式に署名した様式 9 の誓約書を添付しなければならない。

同じ輸入業者が同じ製造業者が製造した医薬品の輸入ライセンスを申請する場合、係る申請に伴う手数料は各医薬品につき 100 ルピーとする。

- (2) 様式 8 又は様式 8A による輸入ライセンス申請には、規則 27A に基づき様式 41 で発行された登録証明書の写しを添付しなければならない。

ただし、緊急の場合に許可機関は中央政府の承認を得て、書面に理由を記し、規則 27A に基づく登録証明書を発行せずに様式 10 又は様式 10A の輸入ライセンスを発行することができる。

ただし、体外診断用キット及び試薬の輸入に関する規則に基づく輸入ライセンス申請には、随時通知される診断用キットを除き、登録証明書を添付する必要はない。

- (3) 原本ライセンスが破損、損傷、又は紛失した場合、本規則に基づいて発行されたライセンスの複製コピーに対して 250 ルピーの料金が支払われるものとする。

○ 規則 24A

登録証明書の申請の様式と方法

- (1) 登録証明書の発行申請は、本規則に基づく医薬品の販売・流通のための有効な卸売ライセンスを有する製造業者本人、又はインド国内の代理人のいずれかが様式 40 で許可機関へ行うものとする。規則に基づく医薬品販売のための製造の有効なライセンスを有するか、又はこの規則に基づく医薬品の販売・流通のための有効な卸売ライセンスを有する製造業者は、(3) 項に規定する手数料、及び製造業者又は製造業者代理人が正式に署名した付属書 D-I 及び D-II に規定された情報及び約束を添付しなければならない。
- (3) (i) インドへの輸入及び使用向けで医薬品の製造を目的とした施設の登録料として、様式 40 の申請書と共に 1,500 米ドル、又はインド・ルピーでのその相当額を支払わなければならない。

(ii) インドへの輸入及び使用を目的とする単一の医薬品の登録申請には、様式 40 の申請書と共に 1,000 米ドル又はインド・ルピーでのその相当額の手数料を支払い、追加の医薬品ごとに 1,000 米ドルの追加手数料を支払わなければならない。

ただし、同一製造者による追加の医薬品の登録申請があった場合は、手数料は医薬品 1 つにつき 1,000 米ドル又はインド・ルピーでその相当額とする。

- (5) 申請者は、製造施設又は医薬品の検査、訪問に必要とされる経費として、許可機関又は規則 22 に基づき許可機関から権限が委任された者へ、5,000 米ドル又はインド・ルピーでその相当額の手数料を支払う責任を負うものとする。
- (6) 申請者は、医薬品の試験や検査、分析が必要な場合は、インド国内又は海外の中央政府が承認したラボラトリーへ直接試験料を支払う責任を負うものとする。
- (7) 原本ライセンスが破損、損傷、又は紛失した場合、本規則に基づいて発行されたライセンスの複製コピーに対して 300 ルピーの料金が支払われるものとする。
- (8) 本規則では、薬局方適合の有無にかかわらず、製剤に使用される不活性原薬 (Inactive Bulk Substance) については登録証明書を必要としない。

○ 規則 25

製造業者が製造した医薬品の輸入許可

- (1) 同一の製造業者が製造した複数の医薬品、又は医薬品クラスの輸入に関しては、1 回の申請で 1 つのライセンスが発行される。

ただし、医薬品又は医薬品クラスは 1 つの工場で製造されているか、1 つの製造単位として機能している 2 つ以上の工場で製造されていることを条件とする。

さらに、単一の製造業者が同じ又は異なる医薬品を製造する異なる場所に位置する 2 つ以上の工場を持っている場合は、それぞれの工場で製造された医薬品に関して別のライセンスが必要となる。

○ 規則 25A

様式 10 又は様式 10-A のライセンスが付与される前に満たすべき条件

- (1) 様式 10 又は様式 10A のライセンスは、以下を考慮して許可機関から付与される。
 - (i) 輸入物質が貯蔵される施設には、ライセンスが適用される医薬品の特性を保存するための適切な貯蔵施設が整備されている。
 - (ii) 申請者が通常行う業務、貿易、事業。ただし、許可機関は次の場合には申請者に対して様式 10A を拒否することができる。
 - (a) 法又は本規則の規定に違反している場合。
 - (b) 法、本規則、1985 年麻薬及び向精神薬取締法、又はその下で制定された規則に基づく有罪判決を受けた場合、又は過去のライセンス停止又は取消しを受けた場合。

○ 規則 25B

製造業者が製造した医薬品の輸入登録証

- (1) 1 回の申請で、同一の製造業者が製造した 2 種類以上の医薬品又は医薬品クラスの輸入に関しては、様式 41 の登録証明書を通発行する。

医薬品又は医薬品クラスが 1 つの工場又は複数の工場で作製され、単一の製造ユニットとして共同で機能している場合。

さらに、単一の製造業者が同一、又は異なる医薬品を製造する異なる場所に位置する 2 つ以上の工場を有する場合には、それぞれの工場で作製された医薬品に関して個別の登録証明書が必要となる。

○ 規則 26

輸入ライセンス条件

輸入ライセンスは以下の条件に従うものとする。

- (i) 製造業者又は製造業者の代理人は、様式 9 に記載された約束を常に順守しなければならない。
- (ii) ライセンス所有者は、輸入物質が保管されている敷地内に通知の有無にかかわらず、許可機関に許可された検査官が輸入物質の保管されている場所に立ち入り、試験手段を検査し、サンプルを採取することを許可しなければならない。
- (iii) ライセンス所有者は、許可機関から要求があれば各バッチから試験に十分な量のサンプルを提供しなければならない、必要に応じてテストプロトコルを提出するものとする。
- (iv) ライセンス所有者は、ライセンスが必要とされる輸入物質のすべての販売記録を保持しなければならない。許可機関が命じた場合、検査官に情報を公開しなければならない。

付属書 X に規定された医薬品の販売・流通に関しては、ライセンス所有者は、以下の個別記録又は登録簿を維持しなければならない。

1. 医薬品名
2. バッチ番号
3. 製造業者名、所在地

4. 取引日
5. 営業日の期首在庫
6. 受領医薬品量、及び供給元
7. 購入者名、所在地、ライセンス番号
8. 営業日終了時の医薬品残量
9. 医薬品供給者署名

○ 規則 27

輸入ライセンス交付

許可機関が規則 24 に規定された形式、及び方法で輸入許可の申請を受理し、許可条件が遵守されることに満足した上で許可した場合、様式 10 又は様式 10A の輸入ライセンスを発行しなければならない。

○ 規則 27A

登録証明書交付

- (1) 許可機関が規則 24A に規定された形式、及び方法で登録証明書の申請を受理し、許可条件が遵守されることに満足した上で許可した場合、様式 41 の登録証明書を発行しなければならない。

さらに、申請がすべての点で完全であり、付属書 D-I 及び D-II に指定された情報が正しい場合、許可機関は申請を受領した日から 9 ヶ月以内に当該登録証明書を発行しなければならない。ただし、例外的状況下では、書面に記された理由により、許可機関が適当と考え、3 ヶ月を超えない延長期間内に発行することができる。

- (2) 申請者が (1) 項の但し書きに規定する期間内に登録証明書を受領できない場合、中央政府に提訴することができ、中央政府は必要と考える事項を調査した後、これに関連して適切と考える命令を下すことができる。

○ 規則 28

輸入ライセンス期間

ライセンスは、一時停止又は取り消されない限り、発行日から 3 年間有効となる。

ただし、現有ライセンスの有効期限が切れる 3 ヶ月前に新ライセンスの申請が行われた場合、現有ライセンスは申請書が渡されるまで有効と見なされる。

○ 規則 28A

登録証明書の有効期間

登録証明書は、一時停止又は取り消されない限り、発行日から 3 年間有効となる。

ただし、現有登録証明書の有効期限が切れる 9 ヶ月前に新登録証明書の申請が行われた場合、現有登録証明書は申請書が渡されるまで有効と見なされる。

○ 規則 29

輸入ライセンスの一時停止及び取り消し

製造業者又はライセンス所有者が輸入許可条件のいずれかに従わない場合、許可機関は製造業者又はライセンス所有者に理由説明の機会を与えた後、全部又は関連する物質の一部に関して、輸入許可を一時停止又は取り消すことができる。

本規則に基づいて許可機関が決定した命令に不服がある場合、命令を受理してから 30 日以内に、中央政府に不服を申し立てることができる。中央政府は、必要と認める調査を行った後、上訴人に意見を述べる機会を与えた上で、適当と認める命令を下すことができる。

○ 規則 29A

登録証明書の一時的停止及び取り消し

製造業者又はライセンス所有者が登録証明書の条件のいずれかに従わない場合、許可機関は製造業者又はライセンス所有者に理由説明の機会を与えた後、全部又は関連する物質の一部に関して、輸入許可を一時的停止又は取り消すことができる。

本規則に基づいて許可機関が決定した命令に不服がある場合、命令を受理してから 30 日以内に、中央政府に不服を申し立てることができる。中央政府は、必要と認める調査を行った後、上訴人に意見を述べる機会を与えた上で、適当と認める命令を下すことができる。

○ 規則 31

特定の輸入医薬品基準

いかなる医薬品も、強度、品質及び純度の基準に適合していなければ輸入してはならず、規則に規定する試験は当該輸入医薬品が当該基準に適合しているかどうかを判断するために適用されるものとする。

○ 規則 33

輸入医薬品の検査・試験・分析

医薬品化粧品法セクション 10 に基づいて輸入が禁止されている少量の医薬品は、以下の条件に従って検査、試験、又は分析を目的として輸入することができる。

- (a) 様式 11 のライセンスに基づく場合を除き、そのような目的で医薬品を輸入してはならない。
- (b) ライセンス所有者は、ライセンスの下で輸入された物質を、検査、試験又は分析の目的に限って使用し、ライセンスに指定された場所、又は許可機関が随時許可するその他の場所で、検査、試験又は分析を実施しなければならない。
- (c) ライセンス所有者は事前の通知の有無にかかわらず、許可された検査官が物質の保管されている施設に立ち入り、施設を検査し、物質が使用されている方法を調査し、そのサンプルを採取することを許可しなければならない。
- (d) ライセンス所有者は、ライセンスの下で輸入された物質の輸入量、輸入日及び製造業者名を記録し、許可機関へ報告しなければならない。

○ 規則 33A

政府病院又は自治医療機関による患者治療用医薬品の輸入

規則 122E に定義されている少量の新薬で、医薬品化粧品法セクション 10 で禁止されているものは、生命を脅かす疾患、重度の永久的な障害を引き起こす疾患、又は満たされていない医療ニーズのための治療を必要とする疾患に苦しんでいる患者の治療のために、政府病院の医務部長又は三次医療を提供する自治医療機関の長によって正式に認定された場合には、次の条件を満たすことを条件に輸入することができる。

- (a) 様式 11A の許可を受けている場合を除き、当該目的のために新薬を輸入してはならない。

- (b) ライセンス所有者は、ライセンスの下で輸入された物質又は医薬品を、ライセンスに指定された場所又は許可機関が随時許可するその他の場所で、医師の監督の下で生命を脅かす病気、重度の永久的な障害を引き起こす病気、又は満たされていない医療ニーズのための治療を必要とする病気に苦しんでいる患者の治療の目的でのみ使用するものとする。
 - (c) ライセンス所有者は事前の通知の有無にかかわらず、許可された検査官が物質の保管されている施設に立ち入り、施設を検査し、物質が使用されている方法を調査し、そのサンプルを採取することを許可しなければならない。
 - (d) ライセンス所有者は、ライセンスの下で輸入された物質又は医薬品の輸入量、及び患者に使用された量、輸入日、製造業者名、医薬品が処方された患者の氏名及び住所、病名を記録し、半年ごとに当該報告書を許可機関へ提出しなければならない。
- 規則 34

検査、試験又は分析のためのライセンスの申請

 - (1) 検査、試験又は分析のためのライセンスの申請は様式 12 で行われ、検査、試験又は分析が行われる機関の長、又は会社、若しくは会社の所有者や取締役が署名しなければならない。
 - (2) 許可機関が必要と判断した場合には、さらに詳細な情報の提供を要求することができる。
 - (3) 様式 12 のすべての申請には、単一の医薬品に対して 100 ルピーの手数料、及び追加の医薬品毎に 50 ルピーの追加料金が伴うものとする。
- 規則 34A

政府病院又は自治医療機関による患者治療用医薬品の輸入申請

 - (1) 生命を脅かす疾患、重度の永久的な障害を引き起こす疾患、又は満たされていない医療ニーズに対応する治療法を必要とする疾患に苦しむ患者の治療を目的とする場合、規則 122E に定義されている少量の新薬の輸入許可申請は、政府病院又は自治医療機関の医務官によって様式 12AA で行われなければならない、政府病院の医務部長又は自治医療機関の長によって許可されなければならない。
 - (2) 許可機関が必要と判断した場合には、さらに詳細な情報の提供を要求することができる。
 - (3) 様式 12AA のすべての申請には、単一の医薬品に対して 100 ルピーの手数料と、追加の医薬品毎に 50 ルピーの追加料金が伴うものとする。
- 規則 38

輸入医薬品の添付文書

輸入医薬品のすべての積荷には、製造業者名と住所、医薬品名と数量が記載されたインボイス、又その他の明細書を添付しなければならない。
- 規則 39

税関提出書類

ライセンスを必要としない輸入用医薬品が輸入される前に、その医薬品が 1940 年医薬品化粧品法第 III 章及びその下の規則の規定に準拠していることを、製造業者又は輸入業者の代表が署名した宣言書を税関へ提出しなければならない。

- 書式 8 医薬品輸入ライセンス申請（付属書 X を除く）³²

²[FORM 8

(See rule 24)

Application for licence to import drugs (excluding those specified in Schedule X) to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945

I/We* (full address with telephone number, fax number and e-mail address) hereby apply for a licence to import drugs specified below manufactured by M/s (full address with telephone no, fax and e-mail no.).

2. Names of the drugs to be imported:

(1)

(2)

(3)

3. I/We* enclose herewith an undertaking in Form 9 dated signed by the manufacturer as required by rule 24 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

4. I/We* enclose herewith a copy of Registration Certificate concerning the drugs to be imported in India, issued under Form 41 of the rules, vide Registration Certificate No dated issued through M/s. (name and full address) valid up to

5. I/We* hold a valid wholesale licence for sale or distribution of drugs or valid licence to manufacture drugs, under the provisions of the Act and rules made thereunder. A copy of the said licence is enclosed.

6. A fee of has been credited to Government under the Head of Account "0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines" under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 - Central vide Challan No dated (attached in original)

Signature

Name.....

Designation

Seal/Stamp of Manufacturer's agent in India.

Place:

Date:

*Delete whichever is not applicable.]

1. Forms 3 to 7 omitted by Notfn. No. F. 1-16/57-D, dt. 15-6-1957.

2. Subs. by G.S.R. 604(E), dt. 24.8.2001.

³² https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 201 頁

- 様式 8A 付属書 X に指定された医薬品輸入ライセンス申請³³

¹FORM 8A

(See rule 24)

Application for licence to import drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945

I/We* (full address with telephone number, fax number and e-mail address) hereby apply for a licence to import drugs specified below manufactured by M/s (full address with telephone no, fax and e-mail no.).

2. Name of the drugs to be imported:

(1)

(2)

(3)

3. I/We*enclose herewith an undertaking in Form 9 dated.....signed by the manufacturer as required by rule 24 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

4. I/We*enclose herewith a copy of Registration Certificate concerning the drugs to be imported in India, issued under Form 41 of the rules, vide Registration Certificate No dated issued through M/s.

..... (name and full address) valid upto.....

5. I/We*hold a valid wholesale licence for sale or distribution of drug or licence to manufacture drugs, under the provisions of the Act and rules made thereunder. A copy of the said licence is enclosed.

6. A fee ofhas been credited to Government under the Head of Account "0210 - Medical and Public Health, 04- Public Health, 104- Fees and Fines" under the Drugs and Cosmetics Rules 1945 - Central vide Challan No dated (attached in original).

Signature

Name

Designation

Seal/Stamp of Manufacturer's agent in India.]

Place:

Date:

*Delete whichever is not applicable.

1. Subs. by G.S.R. 604(E), dt.24.8.2001.

³³ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 202 頁

○ 様式9 輸入ライセンス申請書に添付する誓約書書式

FORM 9

(See rule 24)

Form of undertaking to accompany an application for an import licence

Whereas of..... intends to apply for a licence under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for the import into India, of the drugs specified below manufactured by us, we.....of.....hereby give this undertaking that for the duration of the said licence—

(1) the said applicant shall be our agent for the import of drugs into India;

(2) we shall comply with the conditions imposed on a licence by ¹[rules 74 and 78] of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945;

(3) we declare that we are carrying on the manufacture of the drugs mentioned in this undertaking at the premises specified below, and we shall from time to time report any change of premises on which manufacture will be carried on and in cases where manufacture is carried on in more than one factory any change in the distribution of functions between the factories;

(4) we shall comply with the provisions of Part IX of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945;

(5) every drug manufactured by us for import under licence into India shall as regards strength, quality and purity conform with the provisions of Chapter III of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945;

(6) we shall comply with such further requirements, if any, as may be specified by Rules, by the Central Government under the Act and of which the licensing authority has given to the licensee not less than four months' notice.

Names of drugs and classes of drugs

Particulars of premises where manufacture is carried on.

Date.....

²[Signature, Name, Designation Seal/Stamp
of manufacturer or on behalf of the manufacturer.]

1. Subs. by G.S.R. 462(E), dt. 22.6.1982.

2. Subs. by G.S.R. 604(E), dt. 24.8.2001

○ 様式 10 医薬品輸入ライセンス（付属書 X を除く）³⁴

¹FORM 10
(See rules 23 and 27)
*Licence to import drugs (excluding those specified in Schedule X) to the Drugs and
Cosmetic Rules, 1945*

Licence Number..... Date.....

1. (Name and full address of the importer) is hereby licensed to import into India during the period for which the licence is in force, the drugs specified below, manufactured by M/s (name and full address) and any other drugs manufactured by the said manufacturer as may from time to time be endorsed on this licence.

2. This licence shall be in force from to unless it is sooner suspended or cancelled under the said rules.

3. Names of drugs to be imported.

Place :

Date : Licensing Authority
Seal/Stamp

Conditions of Licence.

1. A photocopy of licence shall be displayed in a prominent place in a part of the premises, and the original licence shall be produced, whenever required.
2. Each batch of drug imported into India shall be accompanied with a detailed batch test report and a batch release certificate, duly signed and authenticated by the manufacturer with date of testing, date of release and the date of forwarding such reports. The imported batch of each drug shall be subjected to examination and testing as the licensing authority deems fit prior to its marketing.
3. The licensee shall be responsible for the business activities of the manufacturer in India along with the registration holder and his authorised agent.
4. The licensee shall inform the licensing authority forthwith in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.]

1. Subs. by G.S.R. 604(E), dt. 24.8.2001.

³⁴ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 204 頁

- 様式 10A 付属書 X に指定された医薬品輸入ライセンス³⁵

¹FORM 10A

(See rules 23 and 27)

Licence to import drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945

Licence Number Date.....
(Name and full address of the importer) is hereby licensed to import into India during the period for which the licence is in force, the drugs specified below, manufactured by M/s (name and full address) and any other drugs manufactured by the said manufacturer as may from time to time be endorsed on this licence.

2. This licence shall be in force from..... to unless it is sooner suspended or cancelled under the said rules.

3. Names of drugs to be imported.

Place:.....

Date:

Licensing Authority

Seal/Stamp.

**Delete whichever is not applicable.*

Conditions of Licence

1. A photocopy of licence shall be displayed in a prominent place in a part of the premises, and the original licence shall be produced, whenever required.
2. Each batch of drug imported into India shall be accompanied with a detailed batch test report and a batch release certificate, duly signed and authenticated by the manufacturer with date of testing, date of release and the date of forwarding such reports. The imported batch of each drug shall be subjected to examination and testing as the licensing authority deems fit prior to its marketing.
3. The licensee shall be responsible for the business activities of the manufacturer in India along with the registration holder and his authorised agent.
4. The licensee shall inform the licensing authority forthwith in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.]

1. Subs. by G.S.R. 604(E), dt. 24.8.2001.

³⁵ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 205 頁

- 様式 11 検査・試験・分析を目的とした医薬品の輸入ライセンス、様式 11A 政府病院又は自治医療機関による患者治療用医薬品の輸入ライセンス³⁶

FORM 11

(See rule 33)

Licence to import drugs for the purposes of examination, test or analysis

1of..... is hereby licensed to import from the drugs specified below for the purposes of examination, test or analysis ator in such other places as the licensing authority may from time to time authorise.

2. This licence is subject to the conditions prescribed in the Rules under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

3. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of one year from the date specified below:-

<i>Name of drugs</i>	<i>Quantities which may be imported</i>

Date.....

*Licensing Authority
Seal/Stamp*

¹ [FORM 11A

(See rule 33A)

Licence to import drugs by a Government Hospital or Autonomous Medical Institution for the treatment of patients

Licence No

Date.....

Dr.Designation

.....of

(Name of College/Hospital/Autonomous Institution)

is hereby licensed to import from M/s(name and full address) the drugs specified below for the purpose of treatment of patients for the disease (name of the disease) at or in such other places as the licensing authority may from time to time authorise.

2. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of one year from the date of issue specified above.

3. Names of drugs to be imported:

<i>Name of drugs</i>	<i>Quantities which may be imported</i>

Place :

Date :

*Licensing Authority
Seal / Stamp*

Conditions of Licence

1. The licence shall be displayed in the Office of the Medical Superintendent of Government Hospital / Head of Institution of Autonomous Medical Institution.

2. The licensee shall store the drugs imported under this licence under proper storage conditions.

3. The drugs imported under this licence shall be exclusively used for the treatment of patients, and a record shall be maintained in this regard, by a registered pharmacist giving the full name(s) and address(es) of the patients, diagnosis, dosage schedule, total quantity of drugs imported and issued, and shall be countersigned by the Medical Superintendent of the Government Hospital or Head of the Autonomous Medical Institution which shall be produced, on demand by an Inspector appointed under the Act.]

1. Subs. by G.S.R., 604(E), dt. 24.8.2001.

³⁶ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 206 頁

- 様式 12 検査、試験又は分析の目的で医薬品を輸入するためのライセンス申請³⁷

FORM 12

(See rule 34)

Application for licence to import drugs for purpose of examination, test or analysis

I,.....resident of by
occupation..... hereby apply for a licence to import the drugs specified below for
the purposes of examination, test or analysis at fromand
I undertake to comply with the conditions applicable to the licence.

¹[A fee of rupees has been credited to Government under the head of
Account "0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines" under the
Drugs and Cosmetics Rules, 1945—Central vide Challan No.....dated.....(attached in
original).]

<i>Name of drugs</i>	<i>Quantities which may be imported</i>

Place.....

Date.....

Licensing Authority

1. Subs. by G.S.R. 604(E), dt. 24.8.2001.

³⁷ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 207 頁

- 様式 12AA 政府病院又は自治医療機関による患者治療用医薬品の輸入申請³⁸

[FORM 12AA

(See rule 34A)

Application for licence to import small quantities of new drugs by a Government Hospital or Autonomous Medical Institution for the treatment of patients.

I, (name and designation)
of (name of the Hospital/Autonomous Medical Institution)
hereby apply for a licence to import small quantities of new drugs specified below for the
purpose of treatment of patients for the disease (name of the
disease)..... at..... (name and place of the hospital)
and I undertake to comply with the conditions applicable to the licence and other provisions
of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder, from time to time.

1. A fee of rupees has been credited to Government under the Head of
Account "0210-Medical and Public Health, 04- Medical and Public Health, 104- Fees
and Fines" under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 - Central vide Challan
No.....dated..... (attached in original).

2. Name of new drugs to be imported:

Name of drugs	Quantities which may be imported

Place:

Signature.....

Date:

Name.....

Seal/Stamp.....

Certificate

Certified that the drugs specified above for import are urgently required for the
treatment of patients suffering from and that the said drug(s) is/are not available in India.

Place.....

Signature

Date

Medical Superintendent of the Government Hospital / Head of
Autonomous Medical Institution
Seal / Stamp.]

1. Subs. by G.S.R. 604(E), dt. 24.8.2001.

³⁸ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 208 頁

○ 様式 40 医薬品輸入登録証発行申請³⁹

¹FORM 40

(See rule 24-A)

Application for issue of Registration Certificate for import of drugs into India under the Drugs and Cosmetics Rules 1945

I/We*(Name and full address) hereby apply for the grant of Registration Certificate for the manufacturer, M/s..... (full address with telephone, fax and E-mail address of the foreign manufacturer) for his premises, and manufactured drugs meant for import into India.

1. Names of drugs for registration.

²[***]

2. I/We enclose herewith the information and undertakings specified in Schedule D (1) and Schedule D(II) duly signed by the manufacturer for grant of Registration Certificate for the premises stated below.

3. A fee of _____ for registration of premises, the particulars of which are given below, of the manufacturer has been credited to the Government under the Head of Account "0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines" under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945-Central vide Challan No. _____ dated _____ (attached in original).

4. A fee of _____ for registration of the drugs for import as specified at Serial No. 2 above has been credited to the Government under the Head of Account "0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines" under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945-Central vide Challan No. _____, dated _____, (attached in original).

5. Particulars of premises to be registered where manufacture is

carried on: Address (es).....

Telephone No.....

Fax.....

E-mail.....

I/We* undertake to comply with all terms and conditions required to obtain Registration Certificate and to keep it valid during its validity period.

Place:

Date:

Signature.....

Name.....

Designation.....

Seal/Stamp of manufacturer or his authorised Agent in India.

(Note: In case the applicant is an authorised agent of the manufacturer in India, the Power of Attorney is to be enclosed).

**Delete whichever is not applicable.*

1. Ins. by G.S.R. 604(E) dt. 24-8-2001 (w.e.f. 1-1-2003).

2. Figures 1,2,3 omitted by G.S.R. 35(E), dt. 20.1.2005.

³⁹ [https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf)

[documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf) 267~268 頁

○ 様式 41 医薬品の輸入で発行される登録証明書⁴⁰

¹[FORM 41

(See rule 27 A)

Registration

Certificate

Registration Certificate to be issued for import of drugs into India under Drugs and Cosmetics Rules, 1945

Registration Certificate No.....

Date.....

Drugs and Cosmetics Rules 1945

M/s _____ (Name and full address of registered office) having factory premises at.....(full address) has been registered under rule 27-A as a manufacturer and is hereby issued this Registration Certificate.

2. Name (s) of drugs which may be imported under this Registration Certificate:

²[***]

3. This Registration Certificate shall be in force from _____ to _____ unless it is sooner suspended or cancelled under the rules.

4. This Registration Certificate is issued through the office of the manufacturer or his authorised agent in India M/s (name and full address) _____ who will be responsible for the business activities of the manufacturer, in India in all respects.

5. This Registration Certificate is subject to the conditions, stated below and to such other conditions as may be specified in the Act and the rules, from time to time.

Place.....

Date.....

Licensing Authority
Seal/Stamp

Conditions of the Registration Certificate.

1. The Registration Certificate shall be displayed at a prominent place by the authorised agent.

2. No drug shall be registered unless it has a free sale approval in the country of origin, and/or in other major countries.

3. The manufacturer or his authorised agent in India shall comply with the conditions of the import licence issued under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

4. The manufacturer or his authorised agent in India shall inform the licensing authority forthwith in the event of any administrative action taken due to adverse reaction, viz. market withdrawal, regulatory restrictions, or cancellation of authorization, and/or not of standard quality report of any drug pertaining to this Registration Certificate declared by the Regulatory Authority of the country of origin or by any Regulatory Authority of any other country, where the drug is marketed/sold or distributed.

The dispatch and marketing of the drug in such cases shall be stopped immediately, and the licensing authority shall be informed immediately. Further action in respect of such stopped marketing of drug shall be followed as per the direction of the licensing authority. In such cases, action equivalent to that taken with reference to the concerned drug in the country of origin or in the country of marketing shall be followed in India also, in consultation with the licensing authority. The licensing authority may, however, direct any further modification to this course of action, including the withdrawal of the drug from Indian market within 48 hours time period.

5. The manufacturer or his authorised agent in India shall inform the licensing authority within 30 days in writing in the event of any change in manufacturing process, or in packaging, or in labelling or in testing, or in documentation of any of the drugs pertaining to this Registration Certificate.

In such cases, where there shall be any major change/modification in manufacturing, or in processing or in testing, or in documentation as the case may be, at the discretion of the licensing authority, the manufacturer or his authorised agent in

⁴⁰ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 268～269 頁

India shall obtain necessary approval within 30 days by submitting a separate application along with the registration fee, as specified in clause (ii) of sub-rule (3) of rule 24-A.

6. The manufacturer or his authorised agent in India shall inform the licensing authority immediately in writing in the event of any change in the constitution of the firm and / or address of the registered office / factory premises operating under this Registration Certificate. Where any such change in the constitution of the firm and/or address takes place, the current Registration Certificate shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change has taken place unless, in the meantime, a fresh Registration Certificate has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution of the firm and/or changed address of the registered office or factory premises.

1. Ins. by G.S.R. No.604(E), dt. 24-8-2001 (w.e.f. 1-1-2003)

2. Figures 1,2,3 omitted by G.S.R. 32, dt. 20.1.2005.

さらに、パート VII ではホメオパシー薬以外の医薬品製造、パート VIIA ではホメオパシー薬の製造が規定されている。以下に、主要内容を示す。

パート VII ホメオパシー薬以外の医薬品の販売・流通のための製造⁴¹

○ 規則 68

複数施設で製造

医薬品が複数の施設で製造されている場合は別の申請をしなければならず、施設ごとに個別ライセンスが発行されなければならない。

○ 規則 68A

中央許可機関によるライセンスの付与・更新の権限

- (1) ライセンス付与又は更新の申請は、許可機関に行われなければならない。
- (2) ライセンスの付与又は更新の申請を受領した許可機関は、
 - (i) 申請書に記載されている内容を確認
 - (ii) 規則 79 の規定に従い、製造及び試験施設を検査
 - (iii) 申請がライセンス更新の場合は、ライセンス所有者の過去の実績に関する情報を要求
- (3) 許可機関は、申請内容が要件を満たしていると判断した場合、その旨の報告書を作成し、申請書及び許可・更新されるライセンス（3部）と一緒に、正式に記入されたものを中央許可機関へ送付しなければならない。

許可機関が要件を満たしていないと判断した場合、書面に理由とともに許可の付与又は更新を拒否することができる。
- (4) (3) 項に記載されている許可機関の申請書及び報告書を受領し、法セクション 21 に基づき中央政府が任命した検査官による施設の検査など実施した後、中央許可機関が要件を満たしていると判断した場合、許可の付与又は更新することができる。

中央許可機関が要件を満たしていないと判断した場合、書面に理由とともに許可の付与又は更新を拒否することができる。

⁴¹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 85～106 頁

○ 規則 69

医薬品化粧品規則の付属書 C 及び C (I) に指定されているもの以外の医薬品を製造するライセンスの申請

- (1) 付属書 C 及び C (I) に指定されているもの以外の医薬品を販売・流通のために製造するライセンスの付与又は申請は、本パートのために州政府によって任命された許可機関（以下、本パートでは許可機関と呼ぶ）に行われなければならない。
 - (a) 販売又は流通のための付属書 X に記載されているものを除く医薬品の再包装を行う場合は様式 24B
 - (b) 付属書 X に含まれる医薬品製造の場合は様式 24F
 - (c) それ以外の場合は様式 24
- (2)
 - (a) 様式 24B の申請書は、付属書 M に分類された医薬品の各カテゴリーについて最大 10 項目で行われ、500 ルピーのライセンス料に加えて、検査毎、又はライセンス更新のために 200 ルピーの検査料を支払わなければならない。
 - (b) 様式 24F の申請書は、付属書 M に分類された医薬品の各カテゴリーについて最大 10 項目で行われ、6,000 ルピーのライセンス料に加えて、検査毎、又はライセンス更新のために 1,500 ルピーの検査料を支払わなければならない。
 - (c) 様式 24 の申請書は、付属書 M に分類された医療機器、体外診断装置の各カテゴリーについて最大 10 項目で行われ、6,000 ルピーのライセンス料に加えて、検査毎、又はライセンス更新のために 1,500 ルピーの検査料を支払わなければならない。

○ 規則 69A

ローンライセンス

- (1) 付属書 C、付属書 C (1) 及び付属書 X に指定されたもの以外の医薬品の販売・流通向け製造のローンライセンスの付与又は更新申請は、医薬品に関する付属書 M 及び医療機器及び体外診断に関する付属書 M-III に記載された医薬品のカテゴリーごとに 10 項目を限度とし、許可機関へ 6,000 ルピーのライセンス料に加え 1,500 ルピーの検査料を添付し、様式 24A で行われなければならない。
- (2) 許可機関は、ローンライセンス付与前に、製造ユニットが、ローンライセンス申請者に代わって製造を引き受けるのに十分な設備、スタッフ、製造能力、及び試験設備を有していることを堪忍するものとする。
- (3) (2) の規定に従い、ローンライセンスで 10 品目以上の医薬品製造を申請する場合、医薬品に関する付属書 M 及び医療機器及び体外診断に関する付属書 MIII に記載されている追加品目 1 品目につき、300 ルピーの追加料金を添付しなければならない。

○ 規則 70

付属書 C 及び C (1) に指定されたもの以外の医薬品を再包装、又は製造するためのライセンスの様式

様式 24B の申請に対する医薬品の再包装の許可は様式 25B で、付属書 X に含まれ、様式 24F の申請に対する医薬品の製造のライセンスは様式 25F で、様式 24 の申請に対する医薬品の製造ライセンスは様式 25 で行う。

○ 規則 70A

付属書 C、C (1) 及び X で指定されたもの以外の医薬品の販売又は流通のために製造するローンライセンスの様式

付属書 C、C (1) 及び X で指定されたもの以外の医薬品の販売又は流通のために製造するローンライセンスは、様式 25A で発行されるものとする。

○ 規則 72

ライセンスの期間

様式 25、様式 25B 又は様式 25F によるオリジナルのライセンス又は更新されたライセンスは、早期に停止又は取消された場合を除いて付与された日から 5 年間有効となる。

パート VIIA ホメオパシー薬の販売・流通のための製造⁴²

○ 規則 85A

複数施設で製造

ホメオパシー薬が複数の施設で製造されている場合は別の申請をしなければならない。施設ごとに個別ライセンスが発行されなければならない。

○ 規則 85B

ホメオパシー薬製造ライセンスの申請

(1) ホメオパシー医薬品の販売又は流通のための製造ライセンスの付与又は更新申請は、本パートのために州政府によって任命された許可機関（以下、このパートでは許可機関と呼ぶ）に対して行われ、様式 24-C で作成されなければならない。

(2) 様式 24-C とともに、

- (a) Homoeopathic mother tinctures と効力のある調剤の製造には 200 ルピーの手数料、最初の検査に 100 ルピー、ライセンス更新時の検査で 50 ルピーの検査料が必要となる。
- (b) ホメオパシー強化製剤のみの製造では 200 ルピーの手数料、最初の検査に 100 ルピー、ライセンス更新時の検査で 50 ルピーの検査料が必要となる。
- (c) ホメオパシー薬を小売で販売することを既に許可されている薬局が、逆効力の製剤を製造する場合は 200 ルピーの手数料、最初の検査に 100 ルピー、ライセンス更新時の検査で 50 ルピーの検査料が必要となる。

○ 規則 85C

新しいホメオパシー薬の製造申請

本規則の他の規定に従う。

⁴² https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 115～121 頁

- (1) 規則 21 に記載されている許可機関によって事前に承認されていない限り、新しいホメオパシー薬を製造してはならない。
- (2) 新ホメオパシー薬の製造業者は、(1) に記載された許可機関に申請する場合は、その医薬品の治療効果を評価するために許可機関が必要とする書類及びその他の証拠を提出しなければならない。
- (3) 申請者は、新ホメオパシー薬の製造ライセンスを申請する際に、申請しようとする新ホメオパシー薬の製造が既に許可されていることを証明するものを申請書に添付して提出しなければならない。

- 様式 24 付属書 C 及び C (1)、X で指定されたもの以外の医薬品の販売又は流通のための製造ライセンス付与又は更新の申請⁴³

FORM 24

(See rule 69)

Application for the grant of or renewal of a ¹[licence to manufacture for sale or for distribution] of drugs other than those specified in ²[Schedules C and C (1) and X]

I . I / We of hereby apply for the grant / renewal of a licence to manufacture on the premises situated at the following drugs being drugs other than those specified in ²[Schedules C and C (1) and X] of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Names of drugs categorized according to Schedule M.

3. Names, qualifications and experience of technical staff employed for manufacture and testing.

4. A fee of rupees has been credited to Government under the head of account

Date.....

Signature

Note: The application should be accompanied by a plan of the premises.

1.

1. Subs. by G.S.R. 788(E), dt. 10.10.1985.

2. Subs. by G.S.R. 462(E), dt. 22.6.1982.

⁴³ [https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf)

[documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf) 227～228 頁

- 様式 24A 付属書 C 及び C (I) 、 X で指定されたもの以外の医薬品の販売又は流通のために製造するローンライセンス付与又は更新の申請⁴⁴

FORM 24A

(See rule 69A)

Application for grant or renewal of a loan ¹[licence to manufacture for sale or for distribution] of drugs other than those specified in ²[Schedules C and C (I) and X]

I . I/We*.....of[#].....hereby apply

for the grant/renewal of a loan licence to manufacture on the premises situated at..... C/o[§]..... the under-mentioned drugs, other than those specified in ²[Schedules C and C(1) and X] to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

Names of drugs (each substance to be separately specified).

2. The names, qualifications and experience of the expert staff actually connected with the manufacture and testing of the specified products in manufacturing premises.

3. I/We enclose—

(a) A true copy of a letter from me/us to the manufacturing concern whose manufacturing capacity is intended to be utilized by me/us.

(b) A true copy of a letter from the manufacturing concern that they agree to lend the services of their expert staff, equipment and premises for the manufacture of each item required by me/us and that they will analyse every batch of finished product and maintain the registers of raw materials, finished products and reports of analysis separately in this behalf.

(c) Specimens of labels, cartons of the products proposed to be manufactured.

4. A fee of rupees.....has been credited to

Government under the head of account

Date.....

Signature

* Enter here the name of the proprietor, partners or Managing Director as the case may be.

[#] Enter here the name of the applicant firm and the address of the principal place of business.

[§] Enter here the name and address of the manufacturing concern where the manufacture will be actually carried out and also the Licence number under which the latter operates.

1. Subs. by G.S.R. 788(E), dt. 10.10.1985.

2. Subs. by G.S.R. 462(E), dt. 22.6.1982.

⁴⁴ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 228 頁

- 様式 24B 付属書 C 及び C (I) に指定されているもの以外の医薬品を製造するライセンス申請⁴⁵

¹FORM 24B

(See rule 69A)

Application for grant or renewal of licence to repack for sale or distribution of drugs, being drugs other than those specified in Schedules C and C (I) ²[excluding those specified in Schedule X]

1.1/ Weof.....hereby apply for grant/renewal of a licence to repack the following drugs at the premises situated at.....

2. Names of the drugs to be repacked.....

3. Name, qualification and experience of competent staff.....

4. A fee of rupees has been credited to Government under the head of account

Date.....

Signature of applicant.

NOTE :—The application shall be accompanied by a plan of the premises.

1. Ins. By S.O. 1196, dt:6.5.1960.

2. Subs. by G.S.R. 462(E), dt. 22.6.1982.

- 様式 24F 付属書 X で指定され、付属書 C 及び C (1) で指定されていない医薬品の販売又は流通のための製造ライセンス付与又は更新の申請⁴⁶

¹FORM 24F

(See rule 69)

Application for the grant or renewal of a ²licence to manufacture for sale or for distribution of drugs specified in Schedule X and not specified in Schedules C and C(I)

1. I/We ofhereby apply for the grant/renewal of licence to manufacture on premises situated at..... the undermentioned drugs, specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Names of drugs.

3. Names, qualifications and experience of technical staff employed for manufacture and testing.

4. A fee of rupees..... has been credited to Government account under the head of account.....

Signature

Date:.....

Designation]

1. Subs. by G.S.R. 462(E), dt. 22.6.1982.

2. Subs. by G.S.R. 788(E) dt. 10.10.1985.

⁴⁵ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 229 頁

⁴⁶ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 231 頁

- 様式 25 付属書 C 及び C (1) 、 X で指定されたものの以外の医薬品の販売又は流通のための製造ライセンス⁴⁷

FORM 25

(See rule 70)

¹*[Licence to manufacture for sale or for distribution off drugs other than those specified in*
²*[Schedules C and C(1) and X]*

Number of Licence and date of issue

I is hereby licensed to manufacture the following categories of drugs being drugs other than those specified in ²[Schedules C and C (1) and X] to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, on the premises situated at..... under the direction and supervision of the following ³[competent technical staff]:

(a) ³[Competent technical staff]. (Names).....

(b) Names of Drugs (each item to be separately specified).....

2. The licence authorises the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence, subject to the conditions applicable to licence for sale.

3. The licence shall be in force from..... to

4. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date

Signature

Designation

⁴[*Licensing Authority/

*Central Licence Approving Authority.]

**Delete whichever is not applicable.*

Conditions of Licence

1. This licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. Any change in the expert staff named in the licence shall be forthwith reported to the Licensing Authority.

3. If the licensee wants to manufacture for sale additional items of drugs not included above he should apply to the Licensing Authority for the necessary endorsement as provided in Rule 69(5). This licence will be deemed to extend to the categories so endorsed.

4. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

1. Subs. by G.S.R. 788(E) ,dt. 10.10.1985

2. Subs. by G.S.R. 462(E), dt. 22.6.1982.

3. Subs. by G.S.R. 231(E), dt. 4.6.1996.

4 Subs. by G.S.R. 923(E), dt. 14.12.1992.

⁴⁷ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 232 頁

- 様式 25A 付属書 C 及び C (1) 、X で指定されたもの以外の医薬品の販売又は流通のために製造するローンライセンス⁴⁸

FORM 25A

(See rule 70A)

*Loan*¹[licence to manufacture for sale or for distribution of] drugs other than those specified
In ²[Schedules C and C (1) and X]

1. Number of licence and date of issue
2..... of is hereby granted a loan
licence to manufacture the following drugs other than those specified in ²[Schedules C and C(1)
and X] to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, on the premises situated at C/o under the
direction and supervision of the following ³[competent technical staff]:

- (a) ³[competent technical staff] (Names):.....
- (c) Names of drugs

3. The licence authorises the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by
the licensee of the drugs manufactured under the licence subject to the conditions applicable to
licences for sale.

4. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as
may be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act,
1940.

Date.....

Signature

Designation..

Conditions of Licence

1. This licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved
premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the
Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. Any change in the ³[competent technical staff] named in the licence shall be forthwith
reported to the Licensing Authority.

3. If the licensee wants to undertake during the currency of the licence the
manufacture for of sale additional drugs he should apply to the Licensing Authority
for the necessary endorsement to the licence as provided in Rule 69-A. This licence
will be deemed to extend to the drugs so endorsed.

4. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any
change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any
change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be
deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which
the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from
the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

1. Subs. by G.S.R. 788(E) , dt.10.10.1985.

2. Subs. by G.S.R. 462(E), dt. 22.6.1982.

3. Subs. by G.S.R. 231(E) ,dt. 4.6.1996.

⁴⁸ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 233 頁

- 様式 25B 付属書 X で指定されたものを除き、付属書 C 及び C (1) で指定されたものの以外の医薬品の販売又は流通のために再梱包するライセンス⁴⁹

¹ | FORM 25B

(See rule 70)

Licence to repack for sale or distribution of drugs being drugs other than those specified in Schedules C and C (1) ² [excluding those specified in Schedule X]

Number of licence and date of issue.

1. of is hereby granted a licence to repack the following drugs for sale or distribution on the premises situated at under the supervision of the following competent staff.

(a) Names of drugs to be repacked.

(b) Names of competent staff.

2. The licence shall be in force from to

3. The licence authorises the sale by way of wholesale dealing by the licensee and storage for sale by the licensee of the drugs repacked under the licence subject to conditions applicable to licences for sale.

4. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date.....

Signature.....

Conditions of Licence

1. This licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.
2. Any change in the expert staff named in the licence shall be forthwith reported to the Licensing Authority.
3. If the licensee wants to repack for sale or distribution additional items he should apply to the Licensing Authority for the necessary endorsement to this licence. This licence will be deemed to extend to only those items so endorsed.
4. The drugs repacked under this licence shall bear on their label, apart from other particulars required by these Rules, the name and address of the licensee and the number of the licence under which the drug is repacked preceded by the words "Rpg. Lic. No.".
5. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

1. Added by Notfn. No. F. 1-22/59-D, dt. 9-4-1960.

2. Subs. by G.S.R. 462(E), dt. 22.6.1992.

⁴⁹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 233～234 頁

- 様式 25F 付属書 X で指定され、付属書 C 及び C (I) で指定されていない医薬品の販売又は流通のための製造ライセンス⁵⁰

¹**FORM 25F**

(See rule 70)

²**[Licence to manufacture for sale or for distribution of] drugs specified in Schedule X and not specified in Schedules C and C(I)**

1.of.....is hereby licensed to manufacture at the premises situated atthe following drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Names of drugs.

3. Names of approved ³[competent technical staff]

4. The licence authorises the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

5. The licence shall be in force to.....

6. The licence is subject to conditions stated below and to other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date of issue.....

Signature

Licence No.....

Designation

⁴[*Licensing Authority/Central Licence Approving Authority.]

*Delete whichever portion is not required.

Conditions of Licence

1. The licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the licensed premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. If the licensee wishes to undertake during the currency of the licence the manufacture of any drug specified in Schedule X not included above, he should apply to the Licensing Authority for the necessary endorsement of this licence. This licence shall be deemed to extend to only those items so endorsed.

3. Any change in the ³[competent technical staff] shall be forthwith reported to the Licensing Authority.

4. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

5. The licensee shall furnish to the Licensing Authority copies of the invoices of sales made to dealers.

6. The licensee shall not manufacture drugs covered by this licence for use as 'Physician's Samples'.]

1. Subs. by G.S.R. 462(E) dt. 22.6.1982.

2. Subs. by G.S.R. 788(E) dt. 10.10.1985.

3. Subs. by G.S.R. 231(E) dt. 4.6.1996.

4. Subs. by G.S.R. 923(E) dt. 14.2.1992.

⁵⁰ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 236～237 頁

● ライセンス、許可、登録証明書の料金一覧

2019年新薬及び臨床試験規則の付属書6において、ライセンス、許可、登録証明書の料金一覧が以下のように示されている。⁵¹

表：医薬品関連のライセンス、許可、登録証明書の料金一覧

No.	規則	件名	料金 (単位なし はルピー)
01	21	臨床試験実施許可申請書	
		(i) 第 I 相	300,000
		(ii) 第 II 相	200,000
		(iii) 第 III 相	200,000
		(iv) 第 IV 相	200,000
02	22	臨床試験実施許可申請の再検討	50,000
03	33	生物学的利用能又は生物学的同等性試験実施許可申請	200,000
04	34	生物学的利用能又は生物学的同等性試験実施許可申請の再検討	50,000
05	45	生物学的利用能又は生物学的同等性試験センターの登録申請	500,000
07	47	生物学的利用能又は生物学的同等性試験センターの登録申請の再検討	100,000
08	52	臨床試験、又は生物学的利用能又は生物学的同等性試験のための新薬 又は治験薬の製造許可申請	5,000/製品
09	53	臨床試験、又は生物学的利用能又は生物学的同等性試験のための新薬 又は治験薬の製造許可申請の再検討	2,000/製品
10	59	試験又は分析のための製剤開発、又は臨床試験、生物学的利用能又は 生物学的同等性試験のための未承認原薬製造許可申請	5,000/製品
11	60	試験又は分析のための製剤開発、又は臨床試験、生物学的利用能又は 生物学的同等性試験のための未承認原薬製造許可申請の再検討	2,000
12	67	臨床試験、生物学的利用能又は生物学的同等性試験、又は検査、試 験、分析のための新薬又は治験用新薬の輸入申請	5,000/製品
13	38	臨床試験、生物学的利用能又は生物学的同等性試験、又は検査、試 験、分析のための新薬又は治験用新薬の輸入申請の再検討	1,000
14	75	販売用新薬（完成製剤）の輸入許可申請	500,000
15		国内で販売承認済みの新薬（完成製剤）の輸入許可申請	200,000
16		販売用の新薬（原薬）の輸入許可申請	500,000
17		国内で販売承認済みの新薬（原薬）の輸入許可申請	200,000
18		販売向けで新効能、新適応性、新剤形、新投与経路、新強度の変更の 承認を受けた新薬の輸入許可申請	300,000
19		1 種以上の成分を有する多剤混合薬を未承認の新規分子として販売す るための輸入許可申請	500,000
20		販売承認を受けた成分を有する多剤混合薬の輸入許可申請	400,000

⁵¹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
230～233 頁

21		販売承認済みの多剤混合薬の輸入許可申請	200,000
22		販売向けで新効能、新適応性、新剤形、新投与経路、新強度の変更の承認を受けた多剤混合薬の輸入許可申請	300,000
23	76	販売用新薬の輸入許可申請の再検討	50,000
24	80	販売又は流通のための新薬（完成製剤又は原薬）の製造許可申請	500,000
25		販売又は流通のため国内で既に承認されている新薬（原薬）の製造許可申請	200,000
26		販売又は流通のための新薬（完成製剤）の製造許可申請	500,000
27		販売又は流通のため国内で既に承認されている新薬（完成製剤）の製造許可申請	200,000
28		販売又は流通のための新薬（原薬）の製造許可申請	500,000
29		販売又は流通のため国内で既に承認されている新薬（原薬）の製造許可申請	200,000
30		販売及び流通向けで新効能、新適応性、新剤形、新投与経路、新強度の変更の承認を受けた新薬の製造許可申請	300,000
31		1 種以上の成分を有する多剤混合薬を未承認の新規分子として販売するための製造許可申請	500,000
32		販売又は流通向けで承認を受けた成分を有する多剤混合薬の製造許可申請	300,000
33		販売又は流通向けで承認済みの多剤混合薬の輸入許可申請	200,000
34		販売及び流通向けで新効能、新適応性、新剤形、新投与経路、新強度の変更の承認を受けた多剤混合薬の製造許可申請	300,000
35		新薬（原薬）の製造、又は完成製剤の製造許可申請	500,000
36		植物性医薬品の輸入又は製造の許可申請	200,000
37	81	販売又は流通用の新薬の製造許可申請の再検討	50,000
38	86	政府病院及び医療機関による未承認新薬の輸入申請	10,000
39	91	生命を脅かす疾患の治療を目的とした治験中の未承認新薬の製造許可申請	5,000
40	98	提出前会議	500,000
41	99	提出後会議	50,000
42	-	上記で指定されていないその他の申請	50,000

中小零細企業から臨床試験の実施、新薬の承認、提出前後の会議の申請を受けた場合、支払われる料金は上記の料金の半分とする。

- 新薬の承認（参考資料）

CDSCO の新薬承認の英語ページでは、「1945 年医薬品化粧品規則」を基本として新薬承認は以下のように説明されていた。「1945 年医薬品化粧品規則」のパート XA と付属書 Y が指定されており、「2019 年新薬及び臨床試験規則」の内容が反映されていない。以下では、参考までに原文の内容をそのまま示す。

- 新薬承認について⁵²

医薬品の輸入や製造販売の承認を得るためには、ヒトへの使用を目的とした医薬品の安全性と有効性を証明することが不可欠とされている。医薬品化粧品規則の規則パート XA の 122A、122B、122DAB、122DAC、122DD、122E、及び付属書 Y の付録 I-XII には、臨床試験の承認及び/又は国内での販売のための新薬の輸入又は製造に必要な情報/データが記載されている。

医薬品化粧品規則 122E に定義されている新薬とは、医薬品原薬又は植物性医薬品を含む医薬品であって、その表示に規定、推奨又は示唆されている条件の下で国内において有意な範囲で使用されておらず、提案されている請求が規則 21 に記載されている許可機関によって、有効かつ安全であると認められていないものを指す。

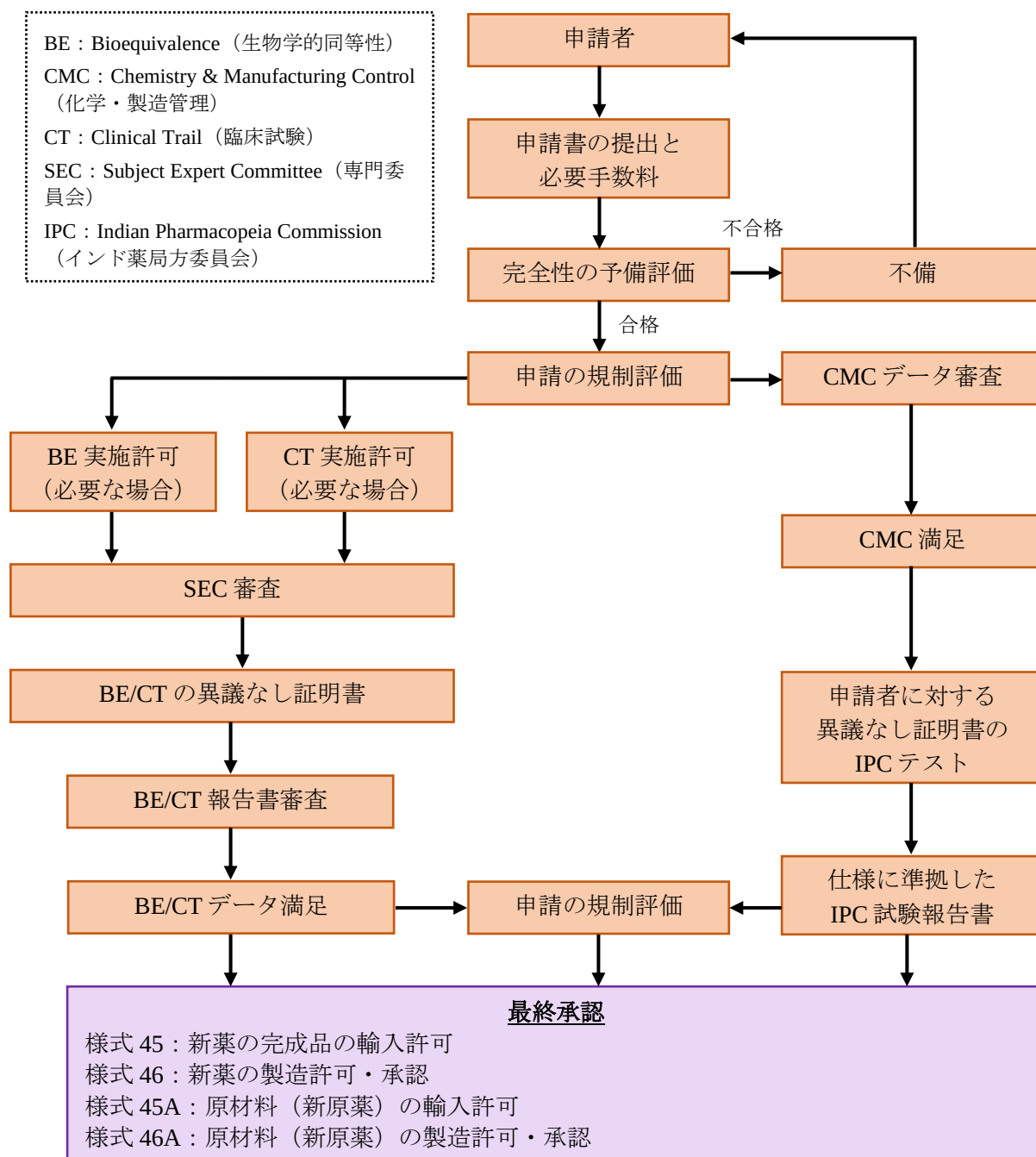
すべてのワクチン、及び組換え DNA（r-DNA）由来の医薬品は、規則 21 に基づいて許可機関が別段の認定をしない限り、新薬であるものとする。また、新薬は最初の承認日から 4 年間は新薬とみなされる。

新薬申請の関連規則は以下の通り。

- 規則 122A 新薬輸入許可申請
- 規則 122B 新薬製造承認申請
- 規則 122DA 新薬の臨床試験を実施するためにインド医薬品管理局（DCG（I）： Drugs Controller General of India、以下 DCGI（I））からの許可必須要件
- 規則 122DAB 臨床試験関連における傷害・死亡の重大な有害事象（SAE： Serious Adverse Event）の審査及び補償金の支払いに関する規定。補償金を支払わない場合の申請者の資格停止の規定。
- 規則 122DAC 臨床試験実施許可条件には、医薬品化粧品規則の付属書 Y に規定されている GCP ガイドライン、ガイドライン、要件に従うことの義務が含まれている。遵守しない場合の申請者及び治験責任医師の資格剥奪の規定。
- 規則 122E 新薬の定義
- 付属書 Y 臨床試験の実施と新薬の承認に関する詳細なガイドラインと要件
- GCP ガイドライン（CDSCO 発行）

⁵² <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Drugs/New-Drugs/>

○ DCG (I) による原薬/医薬品の承認プロセス⁵³



図：原薬/医薬品の承認プロセス

⁵³ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/New-Drugs/Process/NDD_APPL_Organogram.pdf

- 後発新薬の承認（参考資料）

次に、CDSCO の後発新薬の承認に関する英語ページにて、後発新薬承認の説明が以下のように示されていた。以下では、参考までに原文の内容をそのまま示す。

- 後発新薬承認について⁵⁴

CDSCO の後発新薬部門では、既に承認された新薬（4 年以内）、及び特定の請求項（適応症、投与量、投与形態（徐放性投与形態を含む）、及び投与経路を変更、又は新たな請求を付して販売）について規則 21 に記載されている許可機関によって既に承認された医薬品を扱っている。

後発新薬の申請は、以下の場合に行うことができる。

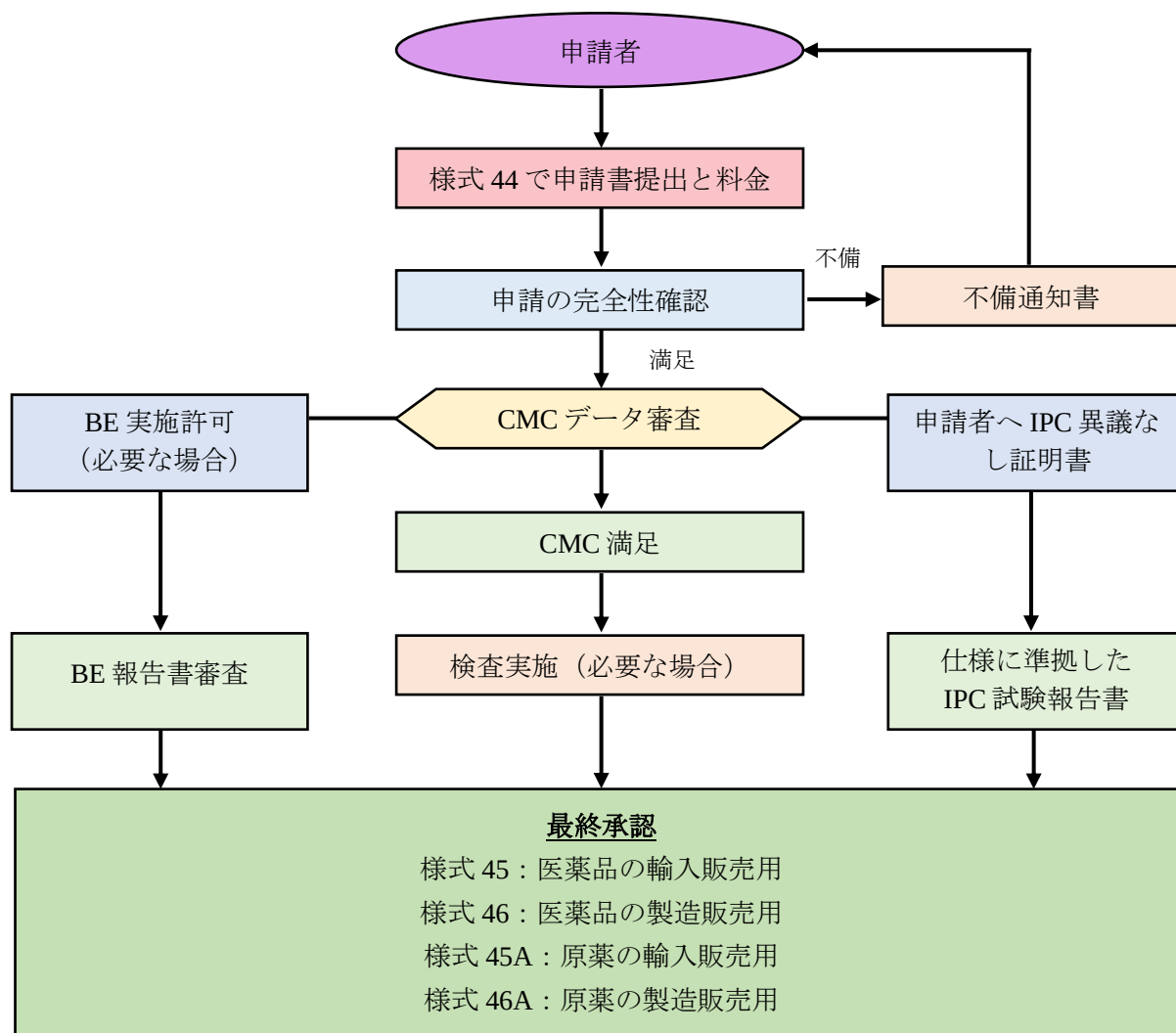
- 国内で既に承認されている原薬（4 年以内に承認されたもの）
- 国内で既に承認されている新薬（剤形）（4 年以内に承認されたもの）
- 既に承認されており、新たな適応症での上市が提案されている医薬品
- 既に承認され、「新剤形・新投与経路」として上市されることが提案されている医薬品
- 既に承認され、「徐放性製剤」として上市されることが提案されている医薬品
- 既に承認されている医薬品で、強度を追加して上市することを提案しているもの

後発新薬申請の関連規則は以下の通り。

- 規則 122A 新薬輸入許可申請
- 規則 122B 新薬製造承認申請
- 規則 122DA 新薬の臨床試験を実施するためにインド医薬品管理局からの許可必須要件
- 規則 122DAB 臨床試験関連における傷害・死亡の重大な有害事象（SAE）の審査及び補償金の支払いに関する規定。補償金を支払わない場合の申請者の資格停止の規定。
- 規則 122DAC 臨床試験実施許可条件には、医薬品化粧品規則の付属書 Y に規定されている GCP ガイドライン、ガイドライン、要件に従うことの義務が含まれている。遵守しない場合の申請者及び治験責任医師の資格剥奪の規定。
- 規則 122E 新薬の定義
- 付属書 Y 臨床試験の実施と新薬の承認に関する詳細なガイドラインと要件。
- GCP ガイドライン（CDSCO 発行）

⁵⁴ <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Drugs/Subsequent-New-Drugs/>

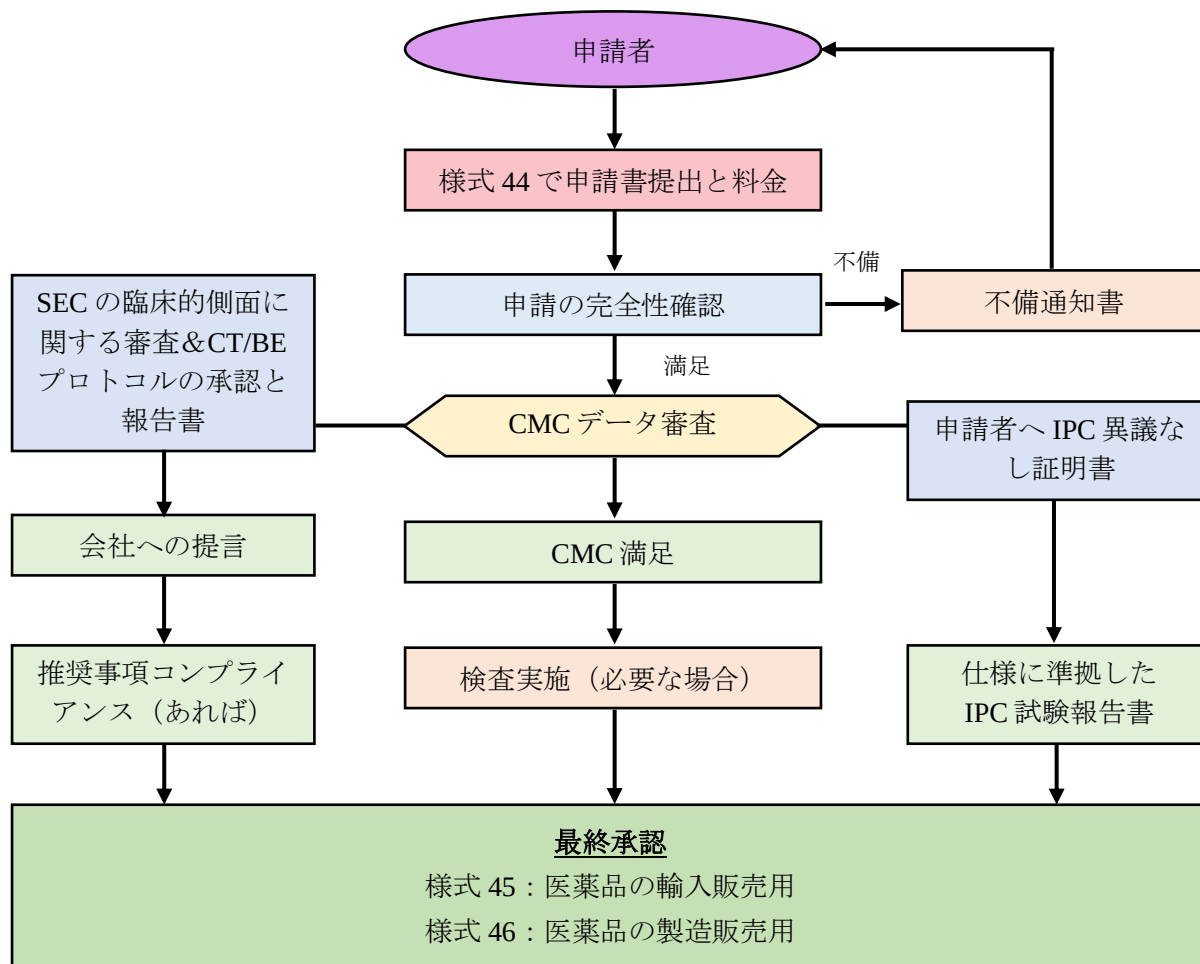
- 最初の承認日から4年以内に DCG (I) によって承認された原薬/医薬品の承認プロセス⁵⁵



図：4年以内に承認された原薬/医薬品の承認プロセス

⁵⁵ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/SND_pdfs/SND-Process-flow-chart-Formulation-Purely-subsequent.pdf

- DCG (I) によって既に承認されている医薬品の承認プロセス（適応症、用量、投与形態（徐放性投与形態を含む）及び投与経路の変更又は新規請求項）⁵⁶



図：既に承認されている医薬品の承認プロセス

⁵⁶ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/SND_pdfs/SND-Process-flow-chart-Formulation.pdf

- 医薬品化粧品規則（参考資料）

参考までに、臨床試験や販売向け新薬の輸入規定について、2019年新薬及び臨床試験規則に代わる前の、医薬品化粧品規則パート XA の主要内容を以下に示す。理由としては、CDSCO の英語ページが医薬品化粧品規則の情報をメインページに掲載していることによる。⁵⁷

- 規則 122A

新薬輸入許可申請

- (1) (a) 規則 21 の (b) 項で定義されているように、許可機関によって付与された許可の下で、且つそれに従わない限り、新薬は輸入してはならない。

(b) 新薬の輸入ライセンスの申請は、様式 44 で 5 万ルピーの手数料を添え、許可機関に行わなければならない。

ただし、変更された剤形、或いは新たな請求項であっても、その医薬品のために同じ申請者による後続の申請が行われた場合には、その申請に添付する手数料は 1.5 万ルピーとする。

新薬の輸入及び販売の場合は、1.5 万ルピーの手数料及び付属書 Y の付録 I、又は付録 IA、又は付録 IB で要求される情報及びデータを添付しなければならない。

- (2) 新薬の輸入業者は、(1) 項の許可を申請する場合には付属書 Y の付録 I、又は付録 IA、又は付録 IB に定めるデータのうち、ガイドラインに従って実施された現地臨床試験の結果を含むものを提出し、当該臨床試験の報告書を付録 II に定める様式で提出しなければならない。

ただし、医薬品が公共の利益のために許可機関が他国から入手可能なデータに基づいて許可を与えることを決定できるような性質のものである場合には、現地臨床試験の結果提出要件は必要ない場合もある。

さらに、動物毒性学、生殖研究、催奇形性研究、周産期研究、変異原性及び発がん性に関する要件の提出は、他国で数年間承認され、販売されている新薬の場合にはこれらの規則の他の規定に従うことを条件に、医薬品の安全性に関する十分な公表された証拠があることを満たした場合には、修正又は緩和されることがある。

- (3) 許可機関は、原材料（原薬）又は完成製剤として輸入が許可された場合、その医薬品が国内での使用に有効かつ安全であることを確認した上で、記載されている条件に基づき、様式 45 及び/又は様式 45A による輸入許可を発行することができる。

ただし、許可機関は提供されたデータ又は医薬品について生成されたデータが不十分な場合、書面で申請者に通知しなければならない。

- 規則 122B

新薬製造承認申請

- (1) (a) 規則 21 (b) 項で定義されているように、許可機関によって承認されない限り、販売用に新薬を製造してはならない。

⁵⁷ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 141～148 頁

(b) 新薬及びその製剤の製造承認の申請は、様式 44 で規則 21 (b) 項に定義されている許可機関に行い、手数料 5 万ルピーを添付しなければならない。

申請が新薬（原薬）の輸入許可とその製剤の製造承認のためのものである場合、申請に添付する手数料は 5 万ルピーのみとする。

ただし、変更された剤形、或いは新たな請求項であっても、その医薬品のために同じ申請者による後続の申請が行われた場合には、その申請に添付する手数料は 1.5 万ルピーとする。

新薬の製造販売の場合は、1.5 万ルピーの手数料及び付属書 Y の付録 I、又は付録 IA、又は付録 IB で要求される情報及びデータを添付しなければならない。

- (2) (1) 項規定による新薬製造業者は、同項に規定する許可機関に承認を申請する場合には、付属書 Y の付録 I、又は付録 IA、又は付録 IB に定めるデータのうち、付属書 Y に定めるガイドラインに従って国内で実施された臨床試験の結果を含むデータを提出するとともに、当該臨床試験の報告書を同付属書の付録 II に定める様式で提出しなければならない。
- (2A) 規則 21 (b) 項に定義されている許可機関は、原材料（原薬）として製造されることが承認、又は完成した製剤として製造されることが承認された場合、国での使用に有効かつ安全であることに確認した後、記載されている条件に従って様式 46 及び/又は様式 46A（場合により）による承認を発行しなければならない。

ただし、許可機関は提供されたデータ又は医薬品について生成されたデータが不十分な場合、書面で申請者に通知しなければならない。

○ 122D

多剤混合薬の輸入・製造許可

- (1) 規則 122E (c) 項に定義されている 2 種類以上の医薬品の多剤混合薬の輸入又は製造の許可申請は、様式 44 で規則 21 (b) 項に定義されている許可機関に 1.5 万ルピーの手数料を添付し、付属書 Y の付録 VI で要求されている情報及びデータを添付しなければならない。
- (2) 許可機関は、完成製剤として輸入、又は製造することが承認された多剤混合薬が国内での使用に有効かつ安全であることを確認した後、記載されている条件に従って様式 45 又は様式 46 で許可を出すものとする。

ただし、許可機関は多剤混合薬について提供されたデータ又は生成されたデータが不十分な場合、書面で申請者に通知しなければならない。

○ 122DA

新薬・治験薬の臨床試験実施許可申請

- (1) 新薬の臨床試験は、臨床調査のためのものであれ、施設による臨床実験のためのものであれ、規則 21 (b) 項に定義されている許可機関の書面による許可の下で、且つそれに従ったものでなければ、実施してはならない。
- (2) 実施許可申請書
- (a) 新薬のヒト臨床試験（第 I 相）は 5 万ルピーの手数料と、付属書 Y に基づいて要求される情報とデータを添付し、様式 44 と共に許可機関に提出しなければならない。
- (b) 新薬の探索的臨床試験（第 II 相）は、フェーズ I 試験で得られたデータに基づいて行われるものとし、手数料として 2.5 万ルピーを支払う。

- (c) 新薬の確認臨床試験（第Ⅲ相）は、第Ⅱ相で得られたデータ及び必要に応じて第Ⅰ相で得られたデータに基づいて実施され、手数料として 2.5 万ルピーを支払う。

ただし、申請者が臨床試験の相互試験に合格した場合、輸入製造承認申請時に別途手数料を支払う必要はない。

さらに、学術目的又は研究目的で試験を実施するための臨床試験に携わる中央政府又は州政府の機関は、申請書と共に手数料を支払う必要はない。

- (3) 許可機関が臨床試験に満足した後、記載されている条件に従い、様式 45 又は様式 45A、様式 46、様式 46A で許可を与えなければならない。

ただし、臨床試験で提供されたデータが不十分な場合には、許可機関は 6 ヶ月以内に書面で申請者に通知するものとする。

- (4) 承認された製剤について、新たな適応症や新たな投与経路、新たな用法・用量、新たな剤形の承認を受けた場合には、学術目的の臨床試験の実施の許可は必要ない。

○ 122DB

許可・承認の一時中止又は終了

輸入業者又は製造業者が本パートの許可・承認条件のいずれかに従わない場合、許可機関は理由を示す機会を与えた後、許可・承認を一時中止又は終了することができる。

○ 122DC

上訴

本パートに基づき許可機関が下した命令に不服のある者は、その命令の日から 60 日以内に中央政府に上訴することができる。中央政府は、必要と考えられる調査を行った後、これに関連して適当と考える命令を下すことができる。

○ 122E

新薬の定義

本パートの目的において、新薬とは以下を意味し、以下のものを含むものとする。

- (a) 原薬又は植物性医薬品を含む本法で定義されている医薬品であり、その表示に規定、推奨又は示唆されている条件の下で国内において有意な範囲で使用されておらず、且つ許可機関によって有効且つ安全であると認められていないものを言う。
- 使用制限がある場合は、許可機関の許可を得ていることが条件となる。
- (b) 規則 21 に記載されている特定の請求項について既に許可機関により承認されている医薬品で、現在、適応症、用法・用量、剤形（徐放性製剤を含む）及び投与経路の変更又は新規の請求項を付して上市されることが提案されているもの。
- (c) 特定の請求項で先に個別に承認された 2 種類以上の多剤混合薬であって、現在、初めて多剤混合薬を一定の比率で配合することが提案されているもの、又は既に販売されている多剤混合薬成分比率を変更することが提案されているものであって、特定の請求項、すなわち、適応症、用量、投与形態（徐放性投与形態を含む）及び投与経路を有する多剤混合薬。（付属書 Y の付録 VI (b) 項、及び (c) 項を参照）

○ 様式 44 新薬の輸入・製造又は臨床試験の許可申請⁵⁸

¹[FORM 44

(See rules 122A, 122B, 122D and 122 DA)

Application for grant of permission to import or manufacture a New Drug or to undertake clinical trial.

I/We*..... of M/s.....
(address) hereby apply for grant of permission for import of and/or clinical trial or for approval to manufacture a new drug or fixed dose combination or subsequent permission for already approved new drug. The necessary information / data is given below :

1. *Particulars of new drug :*
 - (1) Name of the drug.
 - (2) Dosage form.
 - (3) Composition of the formulation :
 - (4) Test specification.
 - (i) active ingredients.
 - (ii) inactive ingredients.
 - (5) Pharmacological classification of the drug.
 - (6) Indications for which proposed to be used.
 - (7) Manufacturer of the raw material (bulk drug substances).
 - (8) Patent status of the drug.
2. Data submitted along with the application (as per Schedule Y with indexing and page numbers):
 - A. Permission to market a new drug :
 - (1) Chemical and Pharmaceutical information.
 - (2) Animal Pharmacology.
 - (3) Animal Toxicology.
 - (4) Human / Clinical Pharmacology (Phase I).
 - (5) Exploratory Clinical Trials (Phase II).
 - (6) Confirmatory Clinical Trials (Phase III) (including published review articles)
 - (7) Bio-availability, dissolution and stability study data.
 - (8) Regulatory status in other countries.
 - (9) Marketing information :
 - (a) Proposed product monograph.
 - (b) Drafts of labels and cartons.
 - (10) Application for test licence.
 - ²[(11) New Chemical Entity and Global Clinical Trial-
 - (a) Assessment of risk versus benefit to the patients
 - (b) Innovation vis-à-vis existing therapeutic option
 - (c) Unmet medical need in the country.]
 - B. Subsequent approval / permission for manufacture of already approved new drug :
 - (a) Formulation:
 - (1) Bio-availability / bio-equivalence protocol.
 - (2) Name of the investigator/center.
 - (3) Source of raw material (bulk drug substances) and stability study data.
 - (b) Raw material (bulk drug substances):
 - (1) Manufacturing method.
 - (2) Quality control parameters and/or analytical specification, stability report.
 - (3) Animal toxicity data.
 - C. Approval / Permission for fixed dose combination:
 - (1) Therapeutic Justification.
 - (a) authentic literature in ³[pre-reviewed journals]/text books
 - (2) Data on pharmacokinetics/pharmacodynamics combination.
 - (3) Any other data generated by the applicant on the safety and efficacy of the combination.
 - D. Subsequent Approval or approval for new indication - new dosage form:
 - (1) Number and date of Approval / permission already granted.
 - (2) Therapeutic justification for new claim / modified dosage form
 - (3) Data generated on safety, efficacy and quality parameters.

A total fee of rupees (in words) has been credited to the Government under the Head of Account..... (Photocopy of receipt is enclosed).

Dated :

Signature.....

Designation.....

Note: *Delete whichever is not applicable.

¹. Forms 44 to 46 A ins. by No.G.S.R. 900 (E), dt. 12.12.2001.

². Ins. By G.S.R. 826 (E), dt. 30.10.2015.

³. Subs by G.S.R. 26(E), dt. 19.1.2006.

⁵⁸ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 272~273 頁

○ 様式 45 新薬完成品の輸入許可⁵⁹

¹**FORM 45**

(See rules 122 A, 122 D and 122 DA)

Permission to import Finished Formulation of a New Drug

Number of the permission and date of issue.....
 M/s of.....
 (address) is hereby permitted to import the following new drug formulation under rule
 122 A /122 D/122 DA of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.
 (1) Name of the New Drug :
 (2) Dosage form :
 (3) Composition :
 (4) Indications :

Dated:.....
 Signature.....

Name and designation of Licensing Authority

Conditions for Grant of Approval / Permission.

- (1) The formulation shall conform to the specifications approved by the Licensing Authority.
- (2) The proper name of the drug shall be printed or written in indelible ink and shall appear in a more conspicuous manner than the trade name, if any, which shall be shown immediately after or under the proper name on the label of the innermost container of the drug or every other covering in which the container is packed.
- (3) The label of the innermost container of the drug and every other covering in which the container is packed shall bear a conspicuous red vertical line on the left side running throughout the body of the label which shall not be less than 1 mm in width and without disturbing the other conditions printed on the label to depict it as prescription drug.
- (4) The label on the immediate container of the drug as well as the packing in which the container is enclosed should contain the following warning:

"WARNING : To be sold by retail on the prescription of a Only."

- ²[(5) Post marketing surveillance study shall be conducted during initial period of two years of marketing of the new drug formulation, after getting the protocol and the names of the investigator duly approved by the Licensing Authority.]
- (6) All reported adverse reactions related to the drug shall be intimated to the Drugs Controller, India and Licensing Authority and regulatory action resulting from their review should be complied with.
- (7) No claims except those mentioned above shall be made for the drug without the prior approval of the Licensing Authority.
- (8) Specimen of the carton, labels, package insert that will be adopted for marketing the drug in the country shall be got approved from the Licensing Authority before the drugs is marketed.
- (9) Each consignment of imported drug shall be accompanied by a test/analysis report.

1. Ins. by No.G.S.R. 900 (E), dt. 12.12.2001.
 2. Subs by G.S.R. 101(E), dt. 18.2.2011.

⁵⁹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 274 頁

- 様式 45A 原料（新原薬）の輸入許可⁶⁰

Drugs and Cosmetics Rules 1945
¹**FORM 45A**
 (See rules 122A and 122DA)
Permission to import raw material (new bulk drug substance)

Number of the permission and date of issue.....
 M/sof.....(address)
 is hereby permitted to import the following raw material (new bulk drug substances)
 under rule 122 A / 122DA of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :-

Name of the raw material (new bulk drug substances):
 (1)
 (2)
 (3)

Dated Signature.....
 Name and Designation of the Licensing Authority.....

Conditions for Grant of Approval / Permission

(1) The raw material (new bulk drug substance) shall conform to the test specifications as approved by the Licensing Authority.

(2) For manufacture of raw material (new bulk drug substance) or its formulation in the country, separate approval under rule 122-B shall be obtained from the Licensing Authority.

(3) The permission to import shall not be used to convey or imply that the raw material (new bulk drug) is categorized as "life saving or essential drug."]

1. Ins. By G.S.R. 900 (E), dt. 12.12.2001.

⁶⁰ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 275 頁

- 様式 46 新薬製剤の製造許可/承認⁶¹

¹FORM 46
(See rules 122 B, 122 D and 122 DA)
Permission / Approval for manufacture of new drug formulation

Number of permission and date of issue M/s
of (address) is hereby granted Permission/Approval to
manufacture following new drug formulation under rule 122B/122D/122DA of the
Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :-

(1) Name of the formulation:
(2) Dosage form:
(3) Composition:
(4) Indications:

Dated Signature
Name and designation of Licensing Authority.....

Conditions for Grant of Approval / Permission.

(1) The formulation shall conform to the specifications approved by the
Licensing Authority.
(2) The proper name of the drug shall be printed or written in indelible ink and
shall appear in a more conspicuous manner than the trade name, if any, which shall
be shown immediately after or under the proper name on the label of the
innermost container of the drug or every other covering in which the container is
packed.

Drugs and Cosmetics Rules 1945

(3) The label of the innermost container of the drug and every other covering
in which the container is packed shall bear a conspicuous red vertical line on the left
side running throughout the body of the label which shall not be less than 1 mm in
width and without disturbing the other conditions printed on the label to depict it
as prescription drug.
(4) The label on the immediate container of the drug as well as the packing in
which the container is enclosed should contain the following warning:

"WARNING : To be sold by retail on the prescription of a only."

²[(5) Post marketing surveillance study shall be conducted during initial
period of two years of marketing of the new drug formulation, after getting the
protocol and the names of the investigator duly approved by the Licensing Authority.]

(6) All reported adverse reactions related to the drug shall be intimated to the
Drugs Controller, India and Licensing Authority and regulatory action resulting from
their review should be complied with.

(7) No claims except those mentioned above shall be made for the drug without
the prior approval of the Licensing Authority.

(8) Specimen of the carton, labels, package insert that will be adopted for
marketing the drug in the country shall be got approved from the Licensing Authority
before the drug is marketed.

1. Ins. by G.S.R. 900 (E), dt. 12.12.2001.
2. Subs by G.S.R.101(E), dt. 18.2.2011.

⁶¹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 275～276 頁

- 様式 46A 原材料（新原薬）の製造許可/承認⁶²

¹FORM 46A
(See rules 122 B and 122 DA)
Permission/ Approval for manufacture of raw material
(new bulk drug substance)

Name of the permission/ approval and date of issue.....
M/s of..... (address) is hereby
granted Permission/Approval to manufacture the following raw material (new
bulk drug substance) under rule 122B / 122DA of the Drugs and Cosmetics Rules,
1945.

Name of the raw material (new bulk drug substance):
(1)
(2)
(3)

Dated Signature
Name and designation of Licensing Authority.

Conditions for Grant of Permission /Approval

(1) The raw material (new bulk drug substance) shall conform to the
specifications approved by the Licensing Authority.

(2) The raw material (new bulk drug substance) can be sold to only those
manufacturers who have permission, in writing, from Licensing Authority, either to use
the drug for development purpose/clinical trial-bio-equivalence study or to manufacture
the formulation.

(3) For manufacture of the formulation in the country, separate approval under
rule 122B shall be obtained from the Licensing Authority.]

1. Ins. by No.G.S.R. 900 (E), dt. 12.12.2001.

⁶² https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 276 頁

- 医薬品登録動向

MoHFW の「2019－2020 年次報告書」の第 3 章 食品と医薬品において、医薬品登録の動向が示されていた。⁶³

- 国の新薬及び後発新薬の許可・承認付与

MoHFW の 2019－2020 年次報告書によると、2019 年度中に認可されたのは新薬輸入で 4 件、新薬製造 12 件、新原薬製造 9 件となっている。また、後発新薬については、新医薬品の完成品輸入 12 件、新原薬輸入 1 件、完成品製造 45 件、新原薬製造 20 件、BE（生物学的同等性）許可 40 件であった。

- 多剤混合薬の品質管理

多剤混合薬（FDC：Fixed-Dose Combination、以下 FDC）は国内で初めて上市される必要のある新薬のカテゴリーの一つに含まれ、安全性と有効性を確認した上で医薬品化粧品規則の要件を満たしていることを確認した上で、CDSCO の許可を得て、国内での上市が許可されている。2019 年度に FDC の輸入 1 件、FDC の製造 26 件、臨床試験 15 件、BE は 24 件が許可されている。

- 医薬品の輸入に関する品質管理

輸入・登録申請はすべてオンラインの「SUGAM」ポータルで処理される。2019 年度に発行された登録証明書と輸入ライセンスの合計数は、夫々 155 件、887 件であった。

- バイオロジカル製品輸入に関する品質管理

2019 年度において登録証明書が 12 件、ワクチンと r-DNA 製品の輸入ライセンスが 29 件、ヒトワクチンの販売許可証が 3 件発行された。

- 医薬品規制調和国際会議メンバー

インドの製薬業界の包括的なポータルサイトである Pharmabiz.com の 2020 年 3 月 3 日の記事⁶⁴によると、インドはまもなく医薬品登録のための技術的ガイドラインや要件の開発を通じてより大きな調和を達成し、公衆衛生を促進することを目的とした医薬品規制調和国際会議（ICH：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、以下 ICH）のメンバーになるとされている。

2020 年 2 月 27 日～28 日にムンバイで開催されたインド医薬品連盟の第 5 回インド医薬品フォーラムにおいて、DCGI の VG Somani 博士がその旨を発表した。インドは、ICH と医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（PIC/S：Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme、以下 PIC/S）の加盟に向けて動き出しており、製品登録の重複を避けるため、各機関間の調和作業が進められている。

ICH メンバーとなるためには、GMP や GLP、GCP などのガイドラインに従う必要がある。一方、PIC/S メンバーとなるためには、インド国内の製薬業界からの支援が必要となる。業界の一部は PIC/S のメンバーを目指す国のイニシアチブを支持しているが、一部はメリットを見出せないことから支持していない。ただ、PIC/S メンバーとなることで、医薬品単位で規制当局の繰り返し検査を減少することができ、規制当局の負担を軽減することができるとしている。

⁶³ <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202019-2020%20English.pdf> 194 頁

⁶⁴ <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=121527&sid=1>

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

● 2019 年新薬及び臨床試験規則

2019 年新薬及び臨床試験規則の付属書 5 新薬の市販後評価において、市販後の安全対策が規定されている。以下に主要内容を示す。⁶⁵

1. 新薬の市販後評価

- (1) 新薬が上市承認された場合、安全性や有効性の評価は、一般的に限られた患者数のデータに基づいて行われ、多くは無作為化試験の管理下で行われている。多くの場合、ハイリスク患者や他の医薬品の使用を必要とする併用疾患を有する患者は臨床試験から除外され、長期的な治療データは限られている。さらに、臨床試験に参加している患者は、有害事象の証拠がないかどうか、綿密に監視されている。
- (2) 実際の臨床では、監視はそれほど集中的ではなく、より広い範囲の患者が治療され（年齢、併存疾患、薬物、遺伝的異常）、臨床試験では稀にしか発生しないイベントが観察される場合がある。そのため、新薬の承認後は、医薬品の状態を注意深く観察し、上市後はそのベネフィット・リスクプロファイルの市販後評価を行うこととしている。
- (3) 販売又は流通のために新薬を輸入又は製造しようとする者は、申請者が国内で輸入、製造、販売した医薬品の使用に起因する副作用報告書を収集し、処理し、中央許可機関へ報告するためのファーマコビジランスシステムを整備しなければならない。
- (4) ファーマコビジランスシステムは、有資格者及び訓練を受けた者によって管理され、データの収集及び処理の責任者は、医師又は副作用報告書の収集及び分析の訓練を受けた薬剤師でなければならない。
- (5) 以下のようなさまざまな方法で、新薬の市販後評価を行うことができる。

(A) 第 IV 相（市販後）

第 IV 相の臨床試験では、追加の薬物-薬物相互作用、用量反応試験又は安全性試験、承認された適応症下での使用を支援するために設計された試験（例：死亡率又は罹患率試験など）が含まれる。このような試験は、科学的目的、除外基準、安全性評価基準等を定めた承認されたプロトコルの下で承認された患者集団に使用するため、承認された条件の下で新薬を用いて実施される。

(B) 積極的な監視として市販後監視調査又は観察、非介入調査

このような調査は科学的な目的を持って、中央許可機関の承認を受けたプロトコルの下で、承認された使用条件において新薬を用いて実施される。被験体の包含・除外は、処方情報又は承認された添付文書に記載されている推奨使用法に従って決定される。

(C) 定期的な安全性更新報告書による市販後の監視

⁶⁵ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

- (i) 新薬の市販後調査の一環として、申請者は以下の手順に従って定期的な安全性更新報告書（PSUR：Periodic Safety Update Report、以下 PSUR）を提出するものとする。
 - (a) 適切な情報源から関連するすべての新情報を報告する。
 - (b) データを患者の曝露に関連付ける。
 - (c) 各国の市場認可状況と安全性に関連した大きな違いを要約する。
 - (d) 製品の使用を最適化するために製品情報を変更するかどうかを示す。
- (ii) 通常、すべての剤形や製剤、新薬の適応症は、1 回の PSUR でカバーする。1 回の PSUR の中で、異なる剤形、適応症、又は個別の母集団のデータを別々に提示する必要がある。
- (iii) 関連するすべての臨床及び非臨床の安全性データは、報告書の期間のみをカバーしている必要がある。PSUR は、申請者は医薬品が承認されてから最初の 2 年間は 6 ヶ月毎に提出しなければならない。その後の 2 年間は、毎年提出する必要がある。PSUR は、報告期間の最終日から 30 日以内に提出しなければならない。ただし、重大な予期せぬ副反応を伴うすべての事案は、申請者が最初に情報を受け取ってから 15 日以内に許可機関へ報告しなければならない。
- (iv) 安全性の問題を調査するために特別に計画された、又は実施された新しい調査は、PSUR に記載されなければならない。
- (v) PSUR は次のような構成とする。
 - (a) タイトルページ：PSUR タイトルページには医薬品名を記載
報告間隔、医薬品の許可された適応症、医薬品の許可日、
医薬品の販売開始日、ライランス所有者の名前・住所
 - (b) 前書き：PSUR のこのセクションでは報告間隔を把握
医薬品の使用目的、作用機序、治療クラス、用量、投与経路、製剤、及び承認された適応症と母集団の簡単な説明を記録
 - (c) 現在の世界的な販売許可状況
 - (d) 安全上の理由で報告間隔内に実施された措置
 - (e) 参照安全情報の変更
 - (f) 推定患者曝露
 - (g) 個別病歴：定期安全性更新報告書のこのセクションには、
ライセンス保有者が入手可能な個別の症例情報を含め、簡単な症例説明、疑わしい医薬品で治療された病歴、因果関係評価を提供
 - (i) 参照処方情報
 - (ii) インドから受けた個別案件
 - (iii) 他の国からの個別案件

- (iv) 臨床試験による重大な有害事象の累積集計及び間隔集計
- (v) 市販後のデータソースからの累積集計及び間隔集計
- (h) 調査：臨床試験及び公表された安全性試験から得られた臨床的に重要な新たな有効性及び安全性に関する知見を簡潔に要約したものを記録
 - (i) 報告期間中の臨床試験から得られた重要な安全性に関する知見の要約
 - (ii) 非介入試験から得られた知見
 - (iii) 非臨床試験からの所見
 - (iv) 文献からの発見
- (i) その他情報：ライセンス所有者が実施しているリスク管理計画に関する詳細
 - (a) シグナルとリスクの評価：このセクションでは、ライセンス所有者は報告期間中に特定されたシグナルとリスクの詳細、及び報告期間中に特定されたシグナルの評価を提供
 - (b) リスク管理計画：このセクションでは、ライセンス所有者は安全上の懸念の簡単な詳細と、安全上の懸念を軽減するためにとった必要な措置を提供
- (j) 総合安全評価：承認された適応症に対するリスクベネフィット評価に基づいて、医薬品の総合的な安全性評価を把握
 - (i) 安全上の懸念要約
 - (ii) ベネフィット評価
 - (iii) ベネフィットリスク分析評価
- (k) まとめ：定期的な安全性更新報告書のこのセクションでは、医薬品の安全性プロファイルとライセンス所有者が講じる必要な措置の詳細を提供
- (l) 付録：インドでの販売許可証のコピー、処方情報のコピーなど

- ファーマコビジランスプログラム⁶⁶

- ファーマコビジランス・プログラム・オブ・インドの機能と定義

CDSCO は、2010 年 7 月に全国規模のファーマコビジランス・プログラム・オブ・インド（PvPI : Pharmacovigilance Programme of India、以下 PvPI）を立ち上げた。ニューデリーにある全インド医学研究所（AIIMS : All India Institute of Medical Sciences、以下 AIIMS）をナショナルコーディネーションセンター（NCC : National Coordination Centre、以下 NCC）として、公衆衛生を守るために国内 ADR 監視プログラムを立ち上げた。そして 2010 年には、本プログラムの下に、ニューデリーの AIIMS を含む 22 の ADR 監視センター（AMC : ADR Monitoring Centre、以下 AMC）が設置されている。

PvPI の使命は、医薬品の使用による利益がその使用に伴うリスクを上回ることを確実にすることで、インドの人々の健康を守ることにある。また、PvPI の目的はデータを照合・分析し、推論を使用して医療従事者や一般市民にリスクを伝えるだけでなく、情報に基づいた規制介入を推奨する。

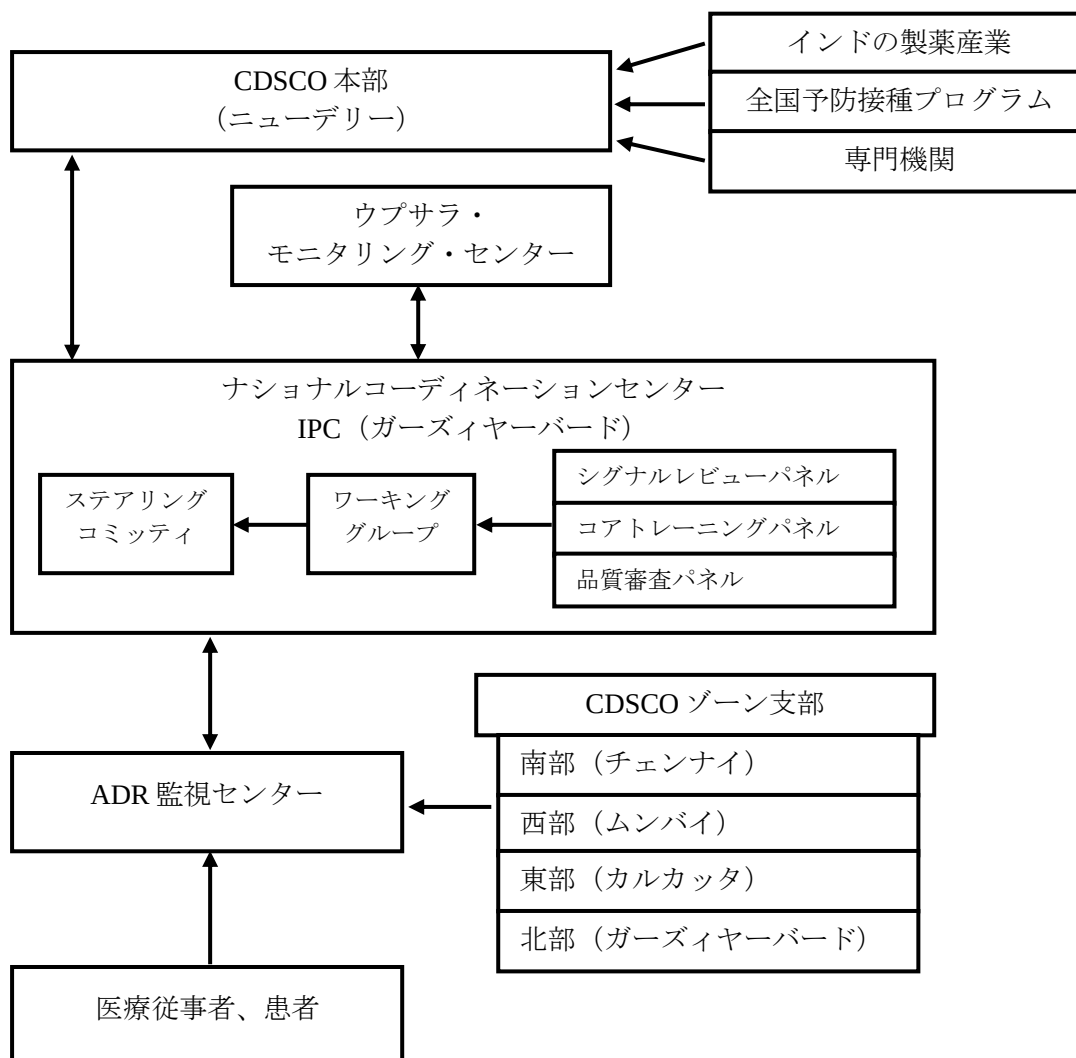
PvPI の機能は、以下のように定義されている。

- 患者安全報告のための全国的なシステムを作ること
- 報告された症例から新たなシグナル（ADR）を特定し、分析すること
- 市販薬のベネフィット-リスク比を分析すること
- エビデンスに基づき、医薬品の安全性に関する情報を生成すること
- 医薬品使用に関する意思決定プロセスにおいて、規制当局を支援すること
- リスクを最小化するため、医薬品使用に関する安全性情報を様々な利害関係者へ伝達すること
- 医薬品検査活動のナショナルセンターとしての地位を確立すること
- 情報交換やデータ管理のため、他地域のナショナルセンターと協力すること
- 世界各地にある他国のナショナルファーマコビジランスセンターへの研修やコンサルティングサポートを提供すること

⁶⁶ <https://www.ipc.gov.in/PvPI/about.html>

○ PvPI の構成

下記フローチャートは、PvPI における主要な利害関係者間の情報の移動を示しており、データや情報、及び知識の継続的な転送を保証している。⁶⁷



図：PvPI における利害関係者の情報移動

67

<https://www.ipc.gov.in/PvPI/pub/Guidance%20Document%20for%20spontaneous%20Adverse%20Drug%20Reaction%20Reporting.pdf> 6 頁

● 副作用の報告に関するアドバイス

インド薬局方委員会の「疑わしい有害薬物反応報告フォーム」において、副作用の報告に関して以下の説明が記されている。⁶⁸

A. なにを報告するか？

- 重大な薬物有害反応を報告する。重大な反応とは、患者の以下の症状をいう。
 - 死亡
 - 生命を脅かす
 - 入院（初回又は長期入院）
 - 障害（重大なもの、持続的なもの、永続的なもの）
 - 先天性異常
 - 永久的な障害又は損傷を防止するために介入が必要
- 医薬品、ワクチン、ハーブ製品による重大でない、既知又は未知の頻発又は稀な副作用を報告。

B. だれが報告？

- すべての医療従事者（臨床医、歯科医師、薬剤師、看護師）は、副作用を報告することができる。

C. どこへ報告？

- 薬物有害反応の疑いのある報告書は、最寄りの AMC 又は NCC へ送付する。
- ヘルプライン（無料）1800 180 3024 へ電話し、薬物有害反応を報告。
- 記入済みフォームを、pvpi@ipcindia.net 又は pvpi.ipcindia@gmail.com にメール。
- 全国の AMC のリストは、脚注を参照。⁶⁹⁷⁰

D. 提出された情報はどうなる？

- 提供された情報は、厳重に取り扱われる。因果関係の評価は、WHO-UMC スケールを用いて、AMC で実施される。分析されたフォームは、ADR データベースを介して NCC に転送される。最後にデータを分析し、スウェーデンの WHO ウプサラ・モニタリング・センターが管理するグローバルファーマコビジランスデータベースへ転送される。
- 報告書は NCC-PvPI によって定期的に見直される。これらの報告書に基づいて作成された情報は、医薬品のベネフィットリスク比の継続的な評価に役立つ。
- 情報は MoHFW が構成する PvPI の運営委員会に提出される。委員会はデータを審査し、必要となる可能性のある介入を提案する責任を委任されている。

E. 疑わしい有害薬物反応報告フォームの必須項目

⁶⁸ https://cdsco.gov.in/openccms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/Consumer_Section_PDFs/ADRRF_2.pdf

⁶⁹ <http://www.ipc.gov.in>

⁷⁰ http://www.ipc.gov.in/PvPI/pv_home.html

- 患者のイニシャル、反応開始時の年齢、反応期間、反応開始日、疑われる医薬品、報告者情報。

- ADR 報告用紙



Version-1.2

SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTION REPORTING FORM

For VOLUNTARY reporting of Adverse Drug Reactions by Healthcare Professionals

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (National Coordination Centre-Pharmacovigilance Programme of India) Ministry of Health & Family Welfare, Government of India Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad-201002										FOR AMC/NCC USE ONLY			
Report Type ☐ Initial ☐ Follow up										AMC Report No. :			
A. PATIENT INFORMATION										Worldwide Unique No. :			
1. Patient Initials _____		2. Age at time of Event or Date of Birth _____		3. M ☐ F ☐ Other ☐		4. Weight _____ Kgs		12. Relevant tests/ laboratory data with dates					
B. SUSPECTED ADVERSE REACTION										13. Relevant medical/ medication history (e.g. allergies, race, pregnancy, smoking, alcohol use, hepatic/renal dysfunction etc.)			
5. Date of reaction started (dd/mm/yyyy)										14. Seriousness of the reaction: No ☐ if Yes ☐ (please tick anyone) ☐ Death (dd/mm/yyyy) ☐ Congenital-anomaly ☐ Life threatening ☐ Required intervention to Prevent permanent impairment/damage ☐ Hospitalization/Prolonged ☐ Disability ☐ Other (specify) 15. Outcomes ☐ Recovered ☐ Recovering ☐ Not recovered ☐ Fatal ☐ Recovered with sequelae ☐ Unknown			
6. Date of recovery (dd/mm/yyyy)													
7. Describe reaction or problem													
C. SUSPECTED MEDICATION(S)													
S.No	8. Name (Brand/Generic)	Manufacturer (if known)	Batch No. / Lot No.	Exp. Date (if known)	Dose used	Route used	Frequency (OD, BD etc.)	Therapy dates		Indication	Causality Assessment		
								Date started	Date stopped				
i													
ii													
iii													
iv													
S.No as per C	9. Action Taken (please tick)						10. Reaction reappeared after reintroduction (please tick)						
	Drug withdrawn	Dose increased	Dose reduced	Dose not changed	Not applicable	Unkn own	Yes	No	Effect unknown	Dose (if reintroduced)			
i													
ii													
iii													
iv													
11. Concomitant medical product including self-medication and herbal remedies with therapy dates (Exclude those used to treat reaction)													
S.No	Name (Brand/Generic)	Dose used	Route used	Frequency (OD, BD, etc.)	Therapy dates		Indication						
					Date started	Date stopped							
i													
ii													
iii													
Additional Information:										D. REPORTER DETAILS			
										16. Name and Professional Address: _____			
										Pin: _____ E-mail: _____			
										Tel. No. (with STD code) _____ Signature: _____			
										17. Date of this report (dd/mm/yyyy): _____			
Confidentiality: The patient's identity is held in strict confidence and protected to the fullest extent. Programme staff is not expected to and will not disclose the reporter's identity in response to a request from the public. Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or manufacturer or the product caused or contributed to the reaction.													

- 添付文書の様式

1940 年医薬品化粧品規則の付属書 D (II) において、添付文書に関する記述が以下のよう
に示されていた。

- 付属書 D (II) インドへの輸入のための原薬/製剤/特殊製品登録において、製造業
者又はその認可された代理人が申請書とともに提出する必要がある情報⁷¹

6. 医薬品のラベリング及びパッケージング情報

6.1 ラベルは、医薬品・化粧品規則 1945 の仕様に準拠する必要がある。

6.2 添付文書は英語とし、以下の治療適応症を示す。

用法・用量

禁忌

警告及び使用上の注意

他の医薬品との相互作用及びその他の相互作用

妊婦及び授乳婦

運転及び機械操作能力に与える影響

副作用

過量投与

6.3 添付文書には、次の医薬品情報を記載する必要がある。

添加物のリスト

配合禁忌

販売用にパッケージ化された医療製品の貯蔵寿命

指示に従って希釈又は再構成した後の貯蔵寿命

開封後の貯蔵寿命

保管に関する特別な注意事項

容器の性質と仕様

使用説明書/取り扱い方法

⁷¹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 294～295 頁

- 医薬品広告

法律関連のグローバルプラットフォームを提供する ICLG.com において、医薬品広告に関する国内状況が解説されている。⁷²

- 関連法

1. 1940 年医薬品化粧品法 (DCA) 及び 1945 年医薬品化粧品規則 (DCR)
2. 1954 年医薬・呪術的療法 (奇異広告) 法及び 1955 年医薬・呪術的療規則 (DMRR)
3. 2002 年インド医学評議会 (専門家としての行動、エチケット、倫理) 規則 (IMCR)
4. 2015 年薬局実務規則 (PPR)
5. 1976 年販売促進従事者 (役務条件) 法 (SPEA)
6. 統一医薬品販売基準 (UCPMP)
7. インドにおける広告コンテンツの自主規制基準 (CSRA)
8. 2019 年薬事実務の OPPI (インド製薬工業協会) コード (OCPP)

インドでは広告の正式な承認はない。医薬品広告に関するインドの法律は、以下を広くカバーしている。

1. (DCA の下で) 特定の治療適応症の医薬品を販売するために必要な法的許可 (販売承認)。
2. (DMRR の下で) 特定の疾患又は障害に関連する医薬品の宣伝の禁止。
3. (DMRR の下で) 性的快楽の誘引、改善若しくは維持、流産若しくは妊娠の誘引又は女性の月経障害の是正を目的とした医薬品広告宣伝の禁止。
4. (DCA の下で) 標準以下品質の医薬品や不正表示医薬品、又は政府が販売やプロモーションを禁止している医薬品のプロモーションの禁止。
5. (IMCR と UCPMP の下で) 医師や同僚への金銭的な誘引、贈答品、後援、寄付による医師中心の広告の禁止。
6. (PPR の下で) 薬剤師が特定の医薬品を患者に宣伝することの禁止。

また、広告活動を規制するために法律で定められた標準手順はない。ただし、DMRA 及び DCA の下では、違反に対する法的責任は、取締役会及び会社の経営に責任を負う役員にある。さらに、広告コンテンツを規制当局や業界当局から事前に承認してもらう義務もない。

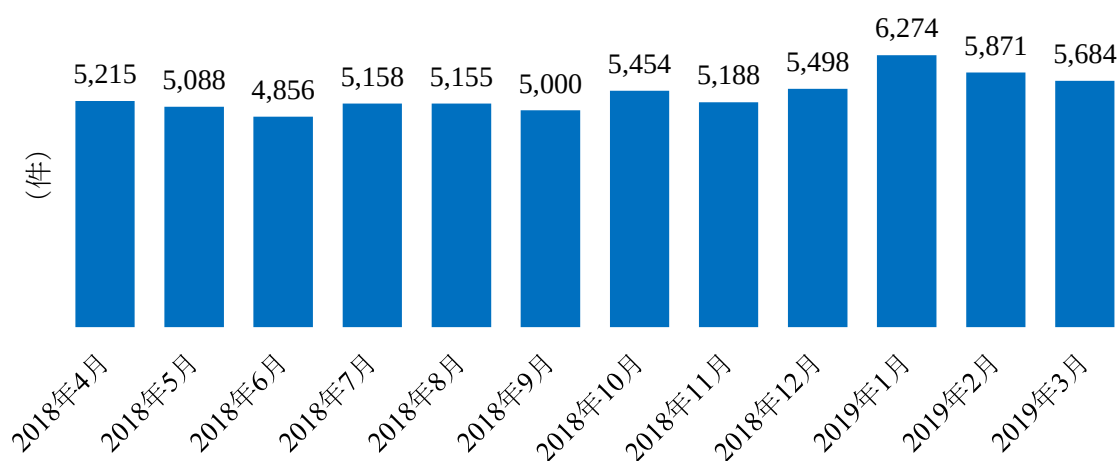
⁷² <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/india>

- 市販後の安全対策動向

PvPI の「2018－2019 年 年次パフォーマンス報告書」において、有害薬物反応の動向及び統計情報が公開されている。

- 個別症例安全性報告書

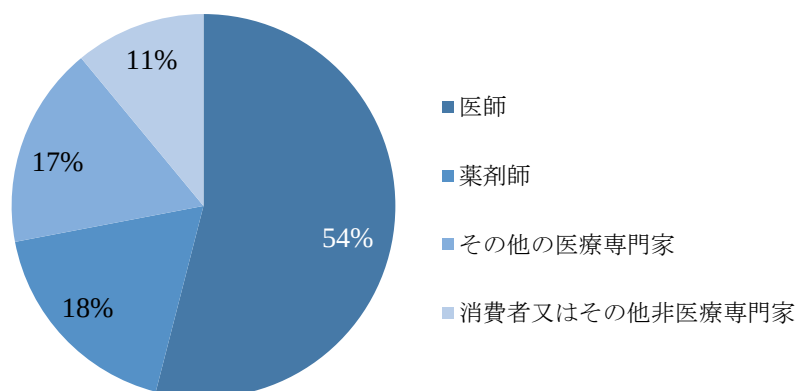
PvPI は国内の医薬品使用に関連するリスクの収集、評価、検出、報告を担当している。ADR 監視センターと販売承認保有者（MAH：Marketing Authorization Holder、以下 MAH）が収集した ADR は、個別症例安全性報告書（ICSR：Individual Case Safety Report、以下 ICSR）の形で NCC-PvPI に報告される。データベースには、2018 年度に 64,441 件の ICSR が報告されており、件数は年々増加傾向にある。⁷³



図：2018 年度の月別個別症例安全性報告書件数

- ICSR 発信者分布

NCC-PvPI は、医師や薬剤師、その他医療従事者、消費者（非医療従事者）等、様々なステークホルダーから ICSR を受け取っている。インドでは、医師からの自発的 ADR 報告（54%）が主要な情報源となっており、続いて薬剤師（18%）、その他医療専門家（17%）、消費者（11%）、そして弁護士が続いている。⁷⁴



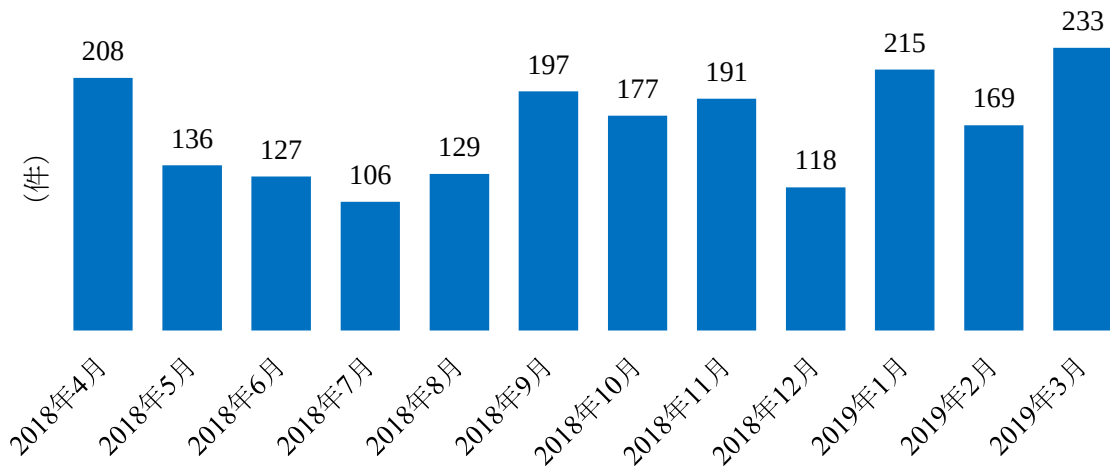
図：ICSR 発信者分布

⁷³ https://ipc.gov.in/images/e-PvPI_Annual_Performance_Report_2018-19.pdf 25 頁

⁷⁴ https://ipc.gov.in/images/e-PvPI_Annual_Performance_Report_2018-19.pdf 26 頁

○ AMC 以外からの ADR 報告⁷⁵

AMC での ADR の監視に加えて、NCC-PvPI はインド国内のいくつかの病院及び医科大学を通じて ADR を受け取っている。2018 年度においては、これら AMC 以外から 2,006 件もの ADR が報告された。



図：2018 年度の AMC 以外からの月別 ADR 報告件数

⁷⁵ https://ipc.gov.in/images/e-PvPI_Annual_Performance_Report_2018-19.pdf 29～30 頁

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

• 医療製品の品質管理⁷⁶

インドの医療機器と医薬品の適正製造基準（GMP：Good Manufacturing Practice、以下 GMP）は、医薬品化粧品規則の付属書 M 及び MIII に記載されている。付属書 M には、医療機器及び医薬品の品質保証、自主検査及び/又は品質監査、並びに品質管理システムの要求事項が記載されている。また、工場施設や材料、工場、及び設備に関する要求事項も記載されている。これらの要件は、世界保健機関のガイドラインに基づいている。医薬品については、小容量の注射剤、大容量の非経口剤、原薬、錠剤、カプセル剤などの追加の具体的な要件も示されている。また、インドの GMP 規定は、ISO 13485 との整合性を高めている。

インドの品質管理システムは、インドの GMP、GLP、及び GCP に準拠する必要がある。自己検査及び品質監査は、社内及び/又は外部の専門家のチームによる GMP 遵守の評価を行い、実施状況を監査し、変更点を文書化するものでなければならない。品質管理システムには、サンプリング、仕様書、試験、文書化、リリース手順などが含まれている必要がある。

1940 年医薬品化粧品法では、すべての医薬品製造にはライセンスが必要である。このライセンスは、インドに拠点を置く企業にのみ与えられる。州政府の医薬品管理部門は医薬品の製造を監督することができる。

• 医薬品化粧品規則⁷⁷

1945 年医薬品化粧品規則の付属書 M パート 1 において、GMP が規定されている。本規則は、以下の構成となっている。

○ 構成

パート 1 施設・材料用 GMP

1. 一般的要件
2. 倉庫エリア
3. 製造エリア
4. 付随エリア
5. 品質管理エリア
6. 人員
7. 労働者の健康、衣類、衛生
8. 製造業務と管理
9. 製造施設の衛生
10. 原材料
11. 設備
12. 文書と記録

⁷⁶ <https://www.pacificbridgemedical.com/regulatory-services/medical-device-pharmaceutical/quality-compliance/india/>

⁷⁷ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 428～447 頁

13. ラベル及びその他印刷物
14. 品質保証
15. 自己検査と品質監査
16. 品質管理システム
17. 仕様
18. 製品標準書（マスターフォーミュラ）記録
19. 包装記録
20. バッチ包装記録
21. バッチ処理記録
22. 標準業務手順と記録
23. 参考サンプル
24. 再処理と復旧
25. 流通記録
26. 検証及び工程検証
27. 製品リコール
28. 苦情と副作用
29. サイトマスターファイル

以下に、本規則の主要内容を示す。

8. 製造業務と管理

- 8.1. すべての製造業務は、許可機関によって承認された技術スタッフの監督の下で実施されなければならない。様々な段階での原材料添加物の選択、計量及び測定に関連するプロセスの各重要なステップは、承認された技術スタッフの監督の下で訓練を受けた要員によって実行されなければならない。

製造及び保管に使用されるすべての容器及び容器の内容物には、製品名、バッチ番号、バッチサイズ、及び製造段階を目立つようラベルを貼らなければならない。各ラベルには、権限を与えられた技術スタッフがイニシャルを付ける。

無菌状態で調製されていない製品には、サルモネラ菌、大腸菌、ピロシアンネアなどの病原体が含まれていないことが求められる。

8.2. 混載・二次汚染防止のための注意事項

- 8.2.1. 適正な空気処理システム、圧力差、隔離、状態表示、清掃などにより、原薬と医薬品（環境粉塵からの）の混合や二次汚染を防止し、適切な記録と標準作業手順書を維持しなければならない。

- 8.2.2. ライセンス所有者は、ベータラクタム系抗生物質、性ホルモン、細胞毒性物質のような敏感な医薬品の処理を独立した空気処理装置と適切な圧力差を備えた建物内の分離されたエリア、又は隔離された生産エリアで確実に行わなければならない。

これらのエリアの効果的な分離は、保守とサービスの適切な記録によって検証されなければならない。

- 8.2.3. 生産段階での混載を防止するために、加工中の材料にはその状態を示すために目立つようにラベルを貼らなければならない。生産に使用するすべての機器には、現在の状態を表示すること。
- 8.2.4. 包装ラインは独立しており、適切に分離されていること。
- 8.2.5. 包装作業を開始する前に、作業エリア、包装ライン、印刷機、その他の機器が清潔で、製品、材料でこぼれがないことを確認するための措置を取らなければならない。
ラインのクリアランスは、チェックリストに従って実施し、記録すること。
- 8.2.6. 個別又は包装の過程で行われた印刷（バッチ番号や消費期限など）の正確な詳細は、定期的に再確認しなければならない。
- 8.2.7. 製造環境は、必要な温度、湿度、清浄度に保たれていること。
- 8.2.8. 権限を与えられた者は、包装を含むあらゆる製造作業を引き受ける前に、指定ユニフォームへの着替えを確実にしなければならない。
- 8.2.9. 回収又は不合格となった材料、及び再処理又は修正される材料用に隔離された安全なエリアがあるものとする。

14. 品質保証

14.1. 医薬品の製造に適した品質保証体制が確保されていること。

- (a) 医薬品が GLP 及び関連する基準（例えば、GLP や GCP）の要件を考慮して設計・開発されていること。
- (b) 適切な出発原料と包装材の製造、供給、使用のための適切な手配がなされていること。
- (c) 出発原料、中間製品、バルク製品の適切な管理、及びその他の工程内管理、校正、検証が行われていること。
- (d) 完成品は、確立された手順に従って正しく処理され、チェックされていること。
- (e) 承認された者が、各製造バッチがラベル請求項の要件及び医薬品の製造、管理及びリリースに関連するその他の規定に従って製造及び管理されていることを証明するまでは、医薬品は販売又は供給のためにリリースされないものとする。

16. 品質管理システム

品質管理は、必要かつ関連する試験が実際に実施され、その品質が満足のいくものであると判断されるまで、材料が使用されたり、製品が販売又は供給のためにリリースされたりしないことを保証し、サンプリングや仕様書、試験、文書化、リリース手順に関係しているものとする。それは実験室業務に限定されるものではなく、製品品質に関するすべての決定に関与しなければならない。すべての品質管理体制が効果的かつ確実に実施されていることを保証しなければならない。部門は全体として、すべての品質管理手順及び方法を確立、評価、検証、及び実装するなどのその他の義務を負う。

- 16.1. すべての製造業者は、有資格者及び経験豊富なスタッフが常駐する品質管理ラボラトリーを設置しなければならない。
- 16.2. 品質管理ラボラトリーは、化学検査、計装検査、微生物検査、生物検査に分けられる。

- 16.3. 参照サンプルを保管するために、必要な保管条件を備えた適切なエリアを提供する必要がある。品質管理部門は、参照サンプルを評価、維持、及び保管するものとする。
- 16.4. 原材料、中間バルク完成品、梱包材のサンプリング、検査、試験、及び必要に応じて環境条件を監視するため、標準的な操作手順を利用できるようにする。
- 16.5. アイデンティティ、含有量、純度、品質のテストを含むすべての材料、製品、試薬、溶剤の認可と仕様がなければならない。これらには、分析に使用される水、溶媒、試薬の仕様を含むものとする。
- 16.6. 製品バッチは、その製品が定められた基準の要件に準拠していることが認定されるまでは、販売又は供給のためにリリースされてはならない。
- 16.7. 製造された製品の各バッチの参照/保持サンプルは、すべてのテストを実施するために必要な薬物量の2倍以上を保管する必要がある。
- 16.8. 完成品に関する記録の評価には、生産条件、工程内試験の結果、製造（包装を含む）文書、完成品の仕様への適合性、完成包装の検査など、関連するすべての要素が含まなければならない。
- 評価記録は、製品が販売・流通される前に製造担当者が署名し、認定された品質管理担当者が副署する。
- 16.9. 品質管理担当者は、必要に応じてサンプリング及び調査のために生産エリアに立ち入ることができるものとする。
- 16.10. 品質管理部門は、製品の安定性試験を実施し、所定の保管条件での貯蔵寿命を保証し、割り当てなければならない。また、このような試験のすべての記録を維持しなければならない。
- 16.11. 品質保証担当者は、すべての製品の苦情を調査し、その記録を保持しなければならない。
- 16.12. すべての計測器は、日常的な試験に採用される前に校正及び試験手順の妥当性を検証しなければならない。
- 16.13. 原材料、中間体、最終製品、包装材の各仕様は、品質管理部門が承認し、維持するものとする。仕様書の定期的な改訂は、必要に応じて実施するものとする。
- 16.14. 必要に応じて、薬局方、標準規格、作業標準、参考文献、スペクトル、その他の参考資料及び技術書は、ライセンス所有者の品質管理ラボラトリーで入手できるものとする。

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

● GLP コンプライアンス監視機関⁷⁸

GLP コンプライアンス監視機関（NGCMA：National Good Laboratory Practice Compliance Monitoring Authority、以下 NGCMA）は、2002 年 4 月 24 日にインド科学技術庁（DST：Department of Science and Technology、以下 DST）により連邦内閣の承認を得て設立された。また、インドは 2011 年 3 月 3 日より、OECD の GLP 作業部会のデータの相互受理（MAD：Mutual Acceptance of Data、以下 MAD）の正会員となった。その結果、インドの GLP ラボラトリーが作成した非臨床の健康・安全性試験やデータは、OECD 加盟国 36 ヶ国及び MAD 非加盟国 6 ヶ国で受け入れられている。これにより、米国、英国、オーストラリア、日本、欧州連合などの先進国市場を含む諸国への化学品、医薬品、農薬などの輸出が容易となっている。

国家 GLP プログラムは、関係省庁の秘書官が代表を務め、DST 長官を議長とする「Apex Body」を通じて機能している。この Apex Body は、国家 GLP プログラムが OECD の GLP 原則及び OECD 理事会の規範に従って機能することを監督する。Apex Body は、GLP 認証の事例や GLP に関する様々な技術的事項について、NGCMA の勧告機関である GLP 専門委員会の支援を受けている。

GLP 認証は、本来は任意のものである。ラボラトリーは所定の申請料金を支払い、NGCMA が定める申請書を提出しなければならない。ラボラトリーの事前検査は NGCMA が行い、その後、最終検査が行われる。最終検査の報告書は GLP 技術委員会で審議され、その勧告は GLP 認証の可否の最終決定のために、GLP 機関の議長に提出される。GLP 認証の有効期間は 3 年間で、GLP 事務局では認証日から 18 ヶ月後に定期検査を、3 年目には認証維持のための再認証検査を実施する。

上記に記載された化学物質を取り扱い、規制当局に提出するための安全性調査を実施している試験施設は、以下の専門分野で GLP 認証を取得するために NGCMA に申請することができる。

- 物理化学的試験
- 毒性試験
- 変異原性試験
- 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験
- 水・土壌・大気中での挙動に関する試験
- 残留物試験
- 中生生物と自然生態系への影響に関する試験
- 分析及び臨床化学試験
- その他

⁷⁸ <https://dst.gov.in/about-ngcma>

- 1945 年医薬品化粧品規則⁷⁹

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

- 構成
 1. 一般的要件
 2. 施設
 3. 人員
 4. 設備
 5. 化学薬品及び試薬
 6. 整頓と安全
 7. 機器の保守、校正、及び検証
 8. 参考資料
 9. 微生物培養
 10. 品質システム
 11. 内部品質システム監査
 12. マネジメントレビュー
 13. 標準作業手順
 14. プロトコルと仕様のアーカイブ
 15. 生データ
 16. 保管とアーカイブ

以下に、本規則の主要内容を示す。

1. 一般的要件
 - (a) ラボラトリー又はその一部である組織は、法的に機能することを認可され、法的責任を負うことができる組織でなければならない。
 - (b) ラボラトリーが試験、校正、検証、その他すべての技術活動を、GLP の要件を満たすように実施することを保証することはマネジメントの責任である。
 - (c) ラボラトリー管理者は、品質管理者又は技術管理者と呼ばれる有資格者を置き、すべての技術活動を実施し、文書化された品質システムを実施し、トップマネジメントに直接報告しなければならない。
 - (d) 品質管理者は、ラボラトリー責任者以外の専門家、或いはトップマネジメントが指名した専門家による GLP 遵守のためのラボラトリー技術監査スケジュールを作成し、品質マニュアルに沿って文書化された品質システムを維持しなければならない。
3. 人員

⁷⁹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf 421～427 頁

- (a) ラボラトリースタッフは、必要な資格と適切な訓練を受け、与えられた業務に十分な経験を有していなければならない。
- (b) 全人員の研修記録を整備すること。
- (c) ラボラトリー責任者は、以下の責任を負うため、薬物分析とラボラトリー管理の経験を持つ高い専門性を有している必要がある。
 - (i) すべての生データ、標準作業手順書、文書掲示、プロトコル、トレーニングチャートなどを含む規制当局の要件に従って、品質システムを含む文書の管理と保守を保証。
 - (ii) 品質システムの監査を計画・組織化し、是正処置とフォローアップ活動を実施。
 - (iii) 技術的な苦情の調査実施。
 - (iv) 試験したサンプルが不適合であった場合には、規制措置を勧告するための最終的な責任を負うこと。

4. 設備

- (a) ラボラトリーには、様々な業務を行うために必要なあらゆる種類の機器を備えなければならない。
- (b) 分析機器は無塵の環境で保管し、必要に応じて温度・湿度条件を維持し、温度と湿度の定期的なチェックを行い、記録しなければならない。
- (c) 器具、器具台及びその周辺は常に清潔で整頓されていなければならない。
- (d) 校正を必要とする機器は、定期的な間隔で校正を行い、校正又は保守の記録を維持しなければならない。また、機器の操作、保守及び校正のための標準操作手順書の形で文書化された指示書が存在しなければならない。
- (e) 機器の記録は維持されなければならない、以下の記録を含む。
 - (i) 機器、機械、装置の名前
 - (ii) 製造業者名前、モデル番号、及び識別タイプ
 - (iii) シリアル番号
 - (iv) ラボラトリーが機器を受け取った日
 - (v) 現在の場所
 - (vi) 受けたった時の状態（例えば新品、中古品、再調整品）
 - (vii) 製造業者の取扱説明書コピー
 - (viii) 校正頻度
 - (ix) 保守頻度
 - (x) ログブック（機器の状態を含む日々の入力）
 - (xi) 機器の校正と保守の状態を監視する責任者
 - (xii) 校正記録
 - (xiii) 許可された利用者リスト
 - (xiv) 破損、故障、改造、アップグレード、修理、校正の履歴
 - (xv) 予備品・付属品のリスト

- (f) 機能していない機器の進捗状況と、予備品・付属品調達のための措置、及びそのモニタリングを維持すること。
- (g) 機械・設備・器具の予防保全のための標準作業手順書は、ラボラトリーが作成しなければならない。
- (h) その他、ビュレット、ピペット、メスフラスコ、分銅箱、温度計等の機器は、校正の精度を十分に確認した上で使用を認めること。
- (i) 標準作業手順書の形式で整備手順書を作成し、整備技術者又は専門家が定期的に整備を行う。
- (j) 異常な結果をもたらす機器や器具、又は欠陥のある機器は、修復されるまで「故障」と表示され、機器の修理後は使用前に校正する。
- (k) 電気、ガス、水道、蒸気、圧縮ガス等の設備の保守は、能力のある者が行うものとする。
- (l) オートクレーブは、操作、安全性、検証手順について記載されている要件を満たしていなければならない、ラボラトリーで実施された検証は記録されなければならない。
- (m) ドラフトチャンバー
有害で不快な蒸気の発生を伴う作業は、ドラフトチャンバーで行わなければならない。ドラフトチャンバーの排気装置が正常に機能しているか、頻繁に点検すること。ドラフトチャンバー内には水抜き設備があり、湛水がないことを頻繁にチェックしなければならない。

5. 化学薬品及び試薬

- (a) 化学品・試薬の保管・取扱いは、これらの物質の物理化学的性質や使用上の危険性を考慮した方法で行う。
- (b) ラボラトリーのすべての試薬と溶液は、ラベルで適切に識別されるものとする。
- (c) 標準化登録は、生データ及び標準作業手順書に沿って、ラボラトリーによって維持されなければならない。
- (d) ストック溶液及び標準溶液の容器は、以下の詳細を記載すること。
 - (i) 溶液を調製した分析化学者の名前
 - (ii) 作成日
 - (iii) 各容量液は、溶液の安定性に応じて「使用期限」を有するものとする。
 - (iv) 標準化記録
- (e) 危険物の容器から他の容器への移送は、安全に配慮して適切な機器を用いて行うものとする。

7. 機器の保守、校正、及び検証

- (a) ラボラトリーで使用するすべての機器、器具、その他の装置は、すべての試験又は校正に適切な方法と手順を使用しなければならない、定期的に校正と検証を行わなければならない。校正の頻度は機器によって異なる。
- (b) 機器製造業者の推奨事項に加えて、ラボラトリースタッフの経験や一日の機器使用量を考慮して、校正の頻度を決定することもできる。

- (c) ほとんどの機器及び装置については、校正及び校正スケジュールの標準作業手順書をラボラトリーが作成し、校正結果を適切に文書化するためのログブックを各ラボラトリーが作成しなければならない。

10. 品質システム

品質システムは、以下の目的を確実にするように設計されなければならない。

- (a) 測定及び校正は、コンペンディアル要件に適合し、バリデーションプロトコルに基づいた方法が実証的に守られていること。
- (b) 活動又はプロセス、技術、慣行が計画された取り決めに準拠していることを保証するために効果的でなければならない。
- (c) 不適合の早期発見と修正に役立つこと。
- (d) 内部監査及び外部監査による指摘事項の是正処置が適切に実施されている。
- (e) 組織の品質方針が文書化されていなければならない。

• GLP 認証施設⁸⁰

NGCMA が 2020 年 7 月 20 日に発表した GLP 認証取得施設は以下の通り。

表：GLP 認証取得施設一覧

No.	テスト施設	専門分野
1	International Institute of Biotechnology and Toxicology	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 水・土壌・大気中での挙動に関する試験 残留物試験 中生生物と自然生態系への影響に関する試験 分析及び臨床化学試験 その他
2	GLP Laboratory, Gharda Chemicals Limited	物理化学的試験
3	Aurigene Discovery Technologies Limited	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
4	Jai Research Foundation	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 水・土壌・大気中での挙動に関する試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験 その他
5	Eurofins Advinus Limited	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 水・土壌・大気中での挙動に関する試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験 その他
6	Zydus Research Centre (Cadila Healthcare Limited)	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
7	Intox Private Limited	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 水・土壌・大気中での挙動に関する試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験

⁸⁰ <https://dst.gov.in/sites/default/files/Certified%20Test%20Facilities%20072020.pdf>

		その他
8	Laboratory Animal Research Services (LARS), Reliance Life Sciences Private Limited	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
9	Torrent Pharmaceuticals Limited: Torrent Research Centre	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
10	GLP Test Facility, Sun Pharmaceutical Industries Limited	その他
11	National Toxicology Centre, National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER)	毒性試験
12	R&D Center, The Himalaya Drug Company	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
13	Indian Institute of Toxicology	毒性試験 変異原性試験
14	Syngene International Limited	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
15	RCC Laboratories India Private Limited	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 水・土壌・大気中での挙動に関する試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験
16	Sa-Ford	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
17	R & D Center, PI Industries	物理化学的試験
18	Bionees India Private Limited	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 水・土壌・大気中での挙動に関する試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験 その他
19	GLP Testing Facility, Syngenta Biosciences Pvt. Ltd.	物理化学的試験 その他
20	Sun Pharma Advanced Research Company Ltd.	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他

21	Vanta Bioscience Limited	毒性試験 変異原性試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 分析及び臨床化学試験
22	Vimta Labs Limited	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験 その他
23	Indofil Industries Limited	物理化学的試験
24	Toxicity Testing: GLP Test Facility, CSIR-Indian Institute of Toxicology Research	毒性試験 変異原性試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 分析及び臨床化学試験
25	Vivo Bio Tech Ltd	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験
26	Centre for Toxicology and Developmental Research (CEFTE)	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
27	Laila Nutraceuticals Research & Development Center	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
28	Drug Safety Assessment, Novel Drug Discovery and Development (NDDD), Lupin Limited (Research Park)	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
29	Lambda Therapeutic Research Limited	分析及び臨床化学試験
30	Palamur Biosciences Private Limited	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 水・土壌・大気中での挙動に関する試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験 その他
31	GLP Compliant Laboratory, Jubilant Biosys Limited	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
32	Natural Remedies Private Limited	毒性試験 変異原性試験
33	Krish Biotech Research Private Limited	物理化学的試験

		毒性試験 変異原性試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 水・土壌・大気中での挙動に関する試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験 その他
34	Bioscience Research Foundation	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 水・土壌・大気中での挙動に関する試験 残留物試験 中生生物と自然生態系への影響に関する試験 その他
35	GLR Laboratories Pvt. Ltd.	毒性試験 変異原性試験
36	Toxicology Centre, Shriram Institute for Industrial Research	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 残留物試験
37	Ross Lifescience Private Limited	物理化学的試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 水・土壌・大気中での挙動に関する試験 残留物試験
38	Dabur Research Foundation	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
39	Anthem Biosciences Private Limited	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
40	Meghmani Organics Ltd.	物理化学的試験
41	Sipra Labs Limited	毒性試験
42	CSIR - Central Drug Research Institute	毒性試験 変異原性試験 その他
43	JDM Scientific Research Organization Private Limited	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 分析及び臨床化学試験
44	Edara Research Foundation	毒性試験 変異原性試験

		その他
45	PRADO Preclinical Research and Development Organization Private Limited	毒性試験
46	Pre-Clinical Department (CRO), Cadila Pharmaceuticals Limited	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
47	Diligence Bio Private Limited	毒性試験 変異原性試験 水生生物及び陸生生物の環境毒性試験 分析及び臨床化学試験
48	Vipragen Biosciences Private Limited	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
49	Accutest Biologics Pvt. Ltd	その他
50	Ana Laboratories	物理化学的試験

• GLP 動向

NGCMA の「2019－2020 年年次報告書」において、医薬品研究と GLP に関する動向が示されている。⁸¹

○ 医薬品研究

医薬品・医薬品研究プログラムは、公的資金を提供する研究開発機関とインドの製薬産業の強みを相乗的に活用し、医薬品のあらゆるシステムにおいて、またヒト及び獣医学的な目的のための新薬開発を促進するためのインフラを構築することを目的としている。

1. チャンディイーガルの医学教育研究大学院（PGIMER : Postgraduate Institute of Medical Education and Research、以下 PGIMER）に、神経障害の薬物開発ユニットとトレーニングセンター（能力開発プログラム）が設立された。この施設は、(i) 神経発達・神経変性疾患に特化した中枢神経・神経疾患に作用する医薬品を開発するための世界最高水準の施設を開発、(ii) 薬剤開発分野における教員、研修医、学生、研究者のための研修センターを開発し、能力開発を行う、(iii) 新規化学物質（NCE）のライブラリーを開発・準備するためのイン・シリコ施設の開発、(iv) NCE の活性を確認するための一次細胞培養を準備するためのイン・ビトロ施設を開発することを目指している。
2. 顧みられない病気と闘うための国立医薬品共同工学センターが国立薬科教育研究所（NIPER : National Institute of Pharmaceutical Education and Research、以下 NIPER）グワハティに設立された。施設は、(1) 北東地域及び全国の各製薬企業の医薬品の溶解性、透過性、安定性、安全性、有効性に関連する要求に合わせて、革新的な方法論や戦略を採用、(2) 製薬工学と技術のインターフェースにより、より安全で効果的な成果物を開発、(3) 東北地方の学部、研究者、研修生、産業界の志望者に施設と能力を提供、(4) ファーマコエンジニアリングのアプローチをトランスレーショナルヘルスサイエンスの技術へ変換することを目指している。
3. また、DST はニューデリーのジャワハルラール・ネルー大学に寄生虫疾患のための天然物スクリーニング国立センターを設立した。

○ GLP 認定試験施設

現在、国内には 50 の GLP 認定試験施設がある。2019 年度におけるインド GLP プログラムの主な成果の一部を以下に示す。

GLP 証明書の付与

- Cadila Pharmaceuticals Ltd. (アーメダバード)
- Diligence Bio Private Limited (ボンディシェリ)
- Vipragen Biosciences Private Limited (マイスール)
- Accutest Biologics Private Limited (ムンバイ)
- Ana Laboratories (ムンバイ)

米国食品医薬品局（USFDA）との共同検査と試験監査

- Vimta Labs Limited (ハイデラバード)

トレーニングコース/能力開発プログラム

⁸¹ https://dst.gov.in/sites/default/files/English%202019-20_.pdf 207～209 頁

- NIPER グワハティにおける教員・科学者のための GLP 感作に関する全国ワークショップシリーズ
- アミティー大学（マニーザー）の教員向け GLP トレーナープログラム及び学生向け GLP 感応ワークショップ
- ニューデリーの GLP 試験施設の試験責任者向け GLP トレーニングコース
- ニューデリーでの GLP 感応ワークショップ
- ニューデリーの GLP 試験施設の QA 担当者向けトレーニングコース

OECD の GLP 作業部会との連携

- インドの NGCMA 代表は、2019 年 3 月 5～7 日に開催された GLP に関する OECD ワーキンググループの第 33 回会議に出席。
- インドの NGCMA 代表は、2019 年 10 月 7～10 日にケープタウンで開催された GLP 検査官向けの第 14 回 OECD トレーニングコースに参加。
- インドの GLP プログラムのオンサイト評価は 2020 年に予定されており、NGMCA はその準備を進めている。

国家 GLP プログラムの影響分析

- インドが OECD のデータの相互受け入れに加盟した後の、産業及び社会、政府の利益を評価するため、GLP プログラムの影響分析調査が実施されている。影響分析調査の報告書は、インド政府と OECD 事務局に提出され、直面している課題を理解し、将来の行動指針を示している。

国家 GLP プログラムのデジタル化

- GLP 部門とその文書は、GLP 申請の処理とプロセスの調整に必要な時間を短縮するために電子化されている。

NGCMA の作業文書の改訂

- NGCMA の作業文書の改訂のための委員会は、DST 長官の承認を得て構成されており、NGCMA のすべての文書が改訂されている。

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

• 関連法

2019年新薬及び臨床試験規則の第III章「臨床試験・生物学的有用性と生物学的同等性試験に関する倫理委員会」⁸²、第V章「新薬及び治験薬の臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験」⁸³、第VI章「補償」⁸⁴、付属書3「臨床試験実施」⁸⁵において、臨床試験が規定されている。

• 臨床試験実施方法

以下に、新薬及び臨床試験規則 付属書3において規定されている臨床試験実施の主要内容を記す。⁸⁶

1. 臨床試験の実施

- (i) 臨床試験は、法の規定及び本規程及び臨床試験実施要項の原則に基づいて実施するものとする。
- (ii) 新薬の臨床試験は、中央許可機関の許可を得て、各倫理委員会の承認を得て初めて開始される。
- (iii) 中央許可機関には本規則に基づき、各機関の倫理委員会の承認を通知するものとする。
- (iv) すべての臨床試験責任医師は、適切な資格、訓練及び経験を有し、提案されている試験プロトコルに関連する臨床試験及び臨床試験施設を利用できるようにしなければならない。臨床試験責任医師又は臨床試験分担医師である資格を有する医師（適切な場合には歯科医師）が、臨床試験に関連するすべての医学的（又は歯科的）決定に責任を負うべきである。臨床試験のデータ作成に使用されるラボラトリーは、GLPに準拠していなければならない。
- (v) 臨床試験開始前又は臨床試験中にプロトコルの変更が必要となった場合、臨床試験の承認を与えた倫理委員会の承認と共に書面で中央許可機関へ提出しなければならない。
- (vi) プロトコルからの逸脱や変更は、被験者への差し迫った危険性を排除するために必要な場合、或いは変更が臨床試験のロジスティック的、管理的、又は些細な側面のみを伴う場合を除き、事前に倫理委員会と中央許可機関の書面による承認を得ずに実施してはならない。このような例外は、すべて直ちに倫理委員会及び中央許可機関へ通知しなければならない。プロトコルの管理上又はロジスティック上の変更、又は軽微な変更は、30日以内に中央許可機関へ通知されなければならない。

⁸² https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
150～153 頁

⁸³ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
155～161 頁

⁸⁴ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
161～164 頁

⁸⁵ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
209～212 頁

⁸⁶ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
209～212 頁

2. インフォームドコンセント

- (a) すべての臨床試験において、各被験者からインフォームドコンセントを書面で取得する必要がある。臨床試験責任医師は、患者情報シートを使用するだけでなく、口頭で臨床試験に関する情報を非技術的で被験者が理解できる言葉で提供しなければならない。
- (b) 被験者の同意は、「インフォームドコンセント用紙」を用いて書面で得なければならない。患者情報シートとインフォームドコンセント用紙の両方が倫理委員会によって承認され、中央許可機関に提出されている必要がある。インフォームドコンセント文書の変更は、変更が実施される前に倫理委員会の承認を得て、中央許可機関へ提出する必要がある。
- (c) 被験者がインフォームドコンセントを提供できない場合（例えば、意識不明者、未成年者、重度の精神疾患や障害を患っている人）は、法定代理人からインフォームドコンセントを得ることができる。
- (d) 被験者又は法定代理人が読み書きできない場合、インフォームドコンセントの全過程に公平な証人を同席させなければならない、その証人は同意書に署名しなければならない。
- (e) 小児を対象とした臨床試験の場合、被験者は法的に書面によるインフォームドコンセントを提供することができず、臨床試験への参加責任を親又は法定後見人が負うことになる。このような場合には、
 - (i) 書面によるインフォームドコンセントは、親又は法定後見人から取得する必要がある。しかし、すべての小児科の参加者には、可能な限り被験者が理解できる言語と用語で研究についての情報を提供する必要がある。
 - (ii) 必要に応じて、小児の参加者はさらに研究への登録に同意する必要がある。成熟した未成年者及び青年は、別途設計された同意書に個人的に署名し、日付を記入しなければならない。
 - (iii) 参加者の試験からの脱退希望は尊重されなければならないが、重大な疾患や生命を脅かす疾患の臨床試験研究においては、臨床試験責任医師と親又は法定後見人の意見として、試験に参加しないことで小児患者の福祉が危険にさらされる状況があるかもしれない。このような状況では、親又は法定後見人の継続的な同意があれば、試験への参加を可能にするのに十分である。
- (f) 被験者のインフォームドコンセント用紙に記載すべき必須事項のチェックリストと、被験者のインフォームドコンセント用紙の書式は、本表 3 の通りである。
- (g) 新規化学物質又は新規分子生物学的組成物の臨床試験において、脆弱な被験者を対象とした場合のインフォームドコンセントのプロセスを、被験者への情報提供の手順及び被験者の理解度を含めてビデオに記録したものを、臨床試験責任医師が記録のために保管するものとする。

ただし、抗 HIV 薬及び抗ハンセン病薬の臨床試験の場合には、被験者への情報提供の手順及び被験者の理解を含めた被験者個人のインフォームドコンセント過程を録音したもののみが、臨床試験責任医師の記録として保持されるものとする。

3. 責任

- (1) 治験依頼者：

- (i) 治験依頼者は、臨床試験が実施され作成されたデータ、及び文書化され報告されたデータが、プロトコル及び臨床試験実施ガイドライン、並びに適用されるすべての法令の規定に準拠していることを確認するために、品質保証システムを実施し、維持する責任がある。標準的な業務手順は、GCP ガイドライン及び適用される規制への準拠を確実にするために文書化しなければならない。
- (ii) 治験依頼者は、定期的に臨床試験の状況報告書を中央許可機関へ提出しなければならない。
- (iii) なお、新薬申請の商業的な関心がないなどの理由で試験が早期に中止された場合は、3ヶ月以内に概要報告書を提出すること。概要報告書には、試験の簡単な説明、本剤に曝露された患者数、曝露量と曝露期間、副作用があった場合にはその詳細、試験の中止又は新薬申請の不受理の理由を記載する必要がある。
- (iv) 重大な有害事象の報告は、適切な分析を行った後、治験依頼者は本付属書表 5 に規定されているように、重大な有害事象の発生を知った日から 14 日以内に中央許可機関と倫理委員会委員長、及び試験を実施した施設の長に報告しなければならない。
- (v) 被験者に負傷又は死亡が発生した場合、治験依頼者（製薬会社又は施設を問わない）又はその代理人、臨床試験責任医師又は臨床試験を実施した施設若しくはセンターは、本規則第 VI 章に定める手続きに従い、被験者の医療管理費の支払いを行うとともに、臨床試験に関連する負傷又は死亡に対する金銭的補償を行うものとする。
- (vi) 治験依頼者（製薬会社、施設を問わず）又はその代理人といった臨床試験実施の許可を受けた者は、臨床試験に関連した負傷又は死亡に対して提供された又は支払われた補償金の詳細を、中央許可機関の命令を受けた日から 30 日以内に中央許可機関へ提出しなければならない。
- (vii) 治験依頼者は、特別な事情がある場合には、臨床試験責任医師及び倫理委員会の勧告及び規則 27 に基づく患者の書面による同意に基づき、中央許可機関の指示に従い、治験薬を被験者に無償で提供することにより、臨床試験後における治験薬へのアクセスを提供しなければならない。

(2) 臨床試験責任医師

- (i) 臨床試験責任医師は、プロトコル及び GCP ガイドラインに従って臨床試験を実施し、また、本規則表 4 に示された約束に従った遵守に責任を負うものとする。
- (ii) 被験者の臨床試験参加中及びその後、臨床試験責任医師は有害事象が発生した場合には、参加者に適切な医療ケアが提供されていることを確認しなければならない。
- (iii) 臨床試験責任医師は、重大な有害事象が発生した場合、発生から 24 時間以内に中央許可機関、治験依頼者又はその代理人といった中央許可機関から臨床試験実施の許可を得た者、及び臨床試験実施計画書を承認した倫理委員会に報告しなければならない。
- (iv) 臨床試験責任医師が規定期間内に重大な有害事象を報告しなかった場合、重大な有害事象の報告書と共に中央許可機関へ遅延理由を提出しなければならない。重大な有害事象の報告書は、適切な分析を行った後、

発生から 14 日以内に臨床試験責任医師が中央許可機関、倫理委員会委員長及び臨床試験を実施した施設の長に送付しなければならない。

- (v) 臨床試験責任医師は、本規則表 3 に示すインフォームドコンセントのプロセスを通じて、臨床試験の本質的な要素及び臨床試験に関連した傷害又は死亡の場合の被験者の賠償請求権についての情報を被験者に提供しなければならない。また、臨床試験に関連した傷害又は死亡の場合に請求を行うために、臨床試験実施で中央許可機関から許可を得た治験依頼者又はその代理人に連絡を取る権利があることを被験者に通知するものとする。

(3) 倫理委員会

- (i) すべての被験者の権利、安全性、福利を守るために、臨床試験計画書を審査し、承認を与えるのは倫理委員会の責任である。
- (ii) 倫理委員会は、試験に参加するすべての脆弱な被験者、例えば、階層構造を持つグループメンバー（例えば、軍人捕虜、医療・看護・薬学の学術機関の職員・学生）、難病患者、失業者や貧困者、緊急事態の患者、少数民族、ホームレス、遊牧民、難民、未成年者、その他個人的に同意を与えることができない者の権利、安全、福祉を保護するために、特に注意を払うべきである。
- (iii) 倫理委員会は、文書化された「標準作業手順書」を作成し、議事録を保管する必要がある。
- (iv) 倫理委員会は適切な間隔でプロトコルを見直し、臨床試験の継続的な見直しを実施しなければならない。このような見直しは、臨床試験責任医師が提出した定期的な試験進捗報告書、治験依頼者が提出した監視報告書、内部監査報告書、試験施設を訪問したことに基づく。
- (v) 倫理委員会が臨床試験計画書の承認を取り消す場合、その理由を記し、直ちに臨床試験責任医師と中央許可機関へその旨を伝えなければならない。
- (vi) 被験者に重大な有害事象が発生した場合、倫理委員会は十分な分析を行った上で、その事象に関する報告書又は命令書を本規則の第 VI 章に従って、治験依頼者又はその代表者、場合によっては施設又はセンターが支払うべき金銭的な補償がある場合には、それに関する意見と共に提出しなければならない。

○ 表 3 インフォームドコンセント用紙のチェックリスト及び書式⁸⁷

TABLE 3
INFORMED CONSENT

1. Checklist of informed consent documents for clinical trial subject,-

1.1 Essential elements:

- (i) Statement that the study involves research and explanation of the purpose of the research.
- (ii) Expected duration of the participation of subject.
- (iii) Description of the procedures to be followed, including all invasive procedures.
- (iv) Description of any reasonably foreseeable risks or discomforts to the Subject.
- (v) Description of any benefits to the Subject or others reasonably expected from research. If no benefit is expected Subject should be made aware of this.
- (vi) Disclosure of specific appropriate alternative procedures or therapies available to the Subject.
- (vii) Statement describing the extent to which confidentiality of records identifying the Subject will be maintained and who will have access to Subject's medical records.
- (viii) Trial treatment schedule and the probability for random assignment to each treatment (for randomized trials).
- (ix) Statement describing the financial compensation and the medical management as under:
 - (a) In case of an injury occurring to the subject during the clinical trial, free medical management shall be given as long as required or till such time it is established that the injury is not related to the clinical trial, whichever is earlier.
 - (b) In the event of a trial related injury or death, the sponsor or his representative or the investigator or centre, as the case may be, in accordance with the rule 39, as the case may be, shall provide financial compensation for the injury or death.
- (x) An explanation about whom to contact for trial related queries, rights of Subjects and in the event of any injury.
- (xi) The anticipated prorated payment, if any, to the subject for participating in the trial.
- (xii) Responsibilities of subject on participation in the trial.
- (xiii) Statement that participation is voluntary, that the subject can withdraw from the study at any time and that refusal to participate will not involve any penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled.
- (xiv) Statement that there is a possibility of failure of investigational product to provide intended therapeutic effect.
- (xv) Statement that in the case of placebo controlled trial, the placebo administered to the subjects shall not have any therapeutic effect.

⁸⁷ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
215～217 頁

(xvi) Any other pertinent information.

1.2 Additional elements, which may be required:

(a) Statement of foreseeable circumstances under which the participation of the subject may be terminated by the Investigator without his or her consent.

(b) Additional costs to the subject that may result from participation in the study.

(c) The consequences of a Subject's decision to withdraw from the research and procedures for orderly termination of participation by Subject.

(d) Statement that the Subject or Subject's representative will be notified in a timely manner if significant new findings develop during the course of the research which may affect the Subject's willingness to continue participation will be provided.

(e) A statement that the particular treatment or procedure may involve risks to the Subject (or to the embryo or foetus, if the Subject is or may become pregnant), which are currently unforeseeable.

(f) Approximate number of Subjects enrolled in the study.

2. Format of informed consent form for Subjects participating in a clinical trial –

Informed Consent form to participate in a clinical trial

Study Title:

Study Number:

Subject's Initials: _____ Subject's Name: _____

Date of Birth/Age: _____

Address of the Subject _____

Qualification _____

Occupation: Student or Self-Employed or Service or Housewife or Others (Please click as appropriate) .

Annual Income of the subject:

Name and address of the nominees and his relation to the subject (for the purpose of compensation in case of trial related death).

Place Initial box (Subject)

(i) I confirm that I have read and understood the information []

Sheet dated _____ for the above study and have

had the opportunity to ask questions.

(ii) I understand that my participation in the study is voluntary and []

that I am free to withdraw at any time, without giving any reason,

without my medical care or legal rights being affected.

(iii) I understand that the Sponsor of the clinical trial, others working on the Sponsor's behalf, the Ethics Committee and the regulatory authorities will not need my permission to look at my health records both in respect of the current study and any further research that may be conducted in relation to it, even if I withdraw from the trial.

I agree to this access. However, I understand that

my identity will not be revealed in any information

released to third parties or published. []

(iv) I agree not to restrict the use of any data or results that arise

from this study provided such a use is only for scientific purposes []

(v) I agree to take part in the above study. []

Signature (or Thumb impression) of the Subject/Legally Acceptable Representative:

Date: ____/____/____

Signatory's Name: _____

Signature of the Investigator: _____

Date: ____/____/____

Study Investigator's Name: ____

Signature of the Witness _____

Date: ____/____/____

Name of the Witness: _____

Copy of the Patient Information Sheet and duly filled Informed Consent Form shall be handed over to the subject his or her attendant.

- 臨床試験動向

MoHFW の「2019－2020 年年次報告書」において、臨床試験に関する動向が示されている。⁸⁸

新薬又は治験薬の臨床試験とは、ヒトを対象に、その新薬又は治験薬の安全性、有効性又は忍容性を決定することを目的として、薬力学、薬物動態、副作用を含む臨床的又は薬理学的な発見又は検証のためのデータを作成するための体系的な試験である。

2019 年新薬及び臨床試験規則では、新薬の臨床試験は医薬品コントローラー・ジェネラル（インド）の許可のもとで実施することが求められている。

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

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

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

CDSCO のコンタクト情報は、脚注を参照。⁸⁹

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

⁸⁸ <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202019-2020%20English.pdf> 195 頁

⁸⁹ <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/About-us/contact-us/>

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

• GLP

GLP コンプライアンス監視機関によると、インドの GLP 試験所が作成した非臨床の健康・安全性試験やデータは、OECD 加盟国 36 ヶ国及び MAD 非加盟国 6 ヶ国で受け入れられている。これにより、米国、英国、オーストラリア、日本、欧州連合などの先進国市場を含む諸国への化学品、医薬品、農薬などの輸出が容易となっている。⁹⁰

• 新薬の輸入

2019 年新薬及び臨床試験規則の第 X 章 「販売又は流通のための新薬の輸入又は製造」において、臨床試験の一部免除が規定されている。

○ 規則 75⁹¹

販売又は流通のために新薬を輸入する許可申請

- (1) インドでの販売又は流通のために、原薬又は製剤の形態の新薬を輸入しようとする者は、付属書 6 に規定されている手数料を添えて、様式 CT-18 で中央許可機関に許可申請をしなければならない。
ただし、未承認原薬の形態での新薬の輸入許可の申請には、その新薬の製剤製造許可申請を伴うものとする。
- (2) なお、販売しようとする新薬が未承認の新分子を有する新薬である場合には、様式 CT-18 による申請には、付属書 2 表 1 のデータに加えて付属書 2 に定める現地臨床試験の結果を含むデータ等を添付し、付属書 6 に定める手数料を支払わなければならない。
- (3) 新薬として承認された新薬を上市しようとする場合には、様式 CT-18 による申請には付属書 2 表 2 に定めるデータ等を添付し、付属書 6 に定める手数料を支払わなければならない。
- (4) 既に一定の請求項で許可されている新薬が、新たな請求項、新たな適応症、新たな剤形、新たな投与経路、新たな強度で上市されようとする場合、様式 CT-18 による申請には、付属書 2 表 3 に規定するデータに加えて、付属書 2 に規定する現地臨床試験の結果を含むデータ等を添付し、付属書 6 に規定する手数料を支払わなければならない。
- (5) なお、多剤混合薬である新薬の場合には、付属書 2 の表 1、表 2、表 3 に定めるデータに加えて、付属書 2 に定める現地での臨床試験の結果等のデータを添付し、付属書 6 に規定する手数料を添付しなければならない。
- (6) 植物性医薬品を販売しようとする者は、CT-18 の申請書に付属書 2 の表 4 に規定されたデータを添付して中央許可機関へ申請し、付属書 6 に規定された手数料を支払わなければならない。
- (7) 現地臨床試験は、上記項目で言及した申請書と一緒に提出する必要がある場合がある。

⁹⁰ <https://dst.gov.in/about-ngcma>

⁹¹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

- (i) 新薬が規則 101 に基づいて中央許可機関によって指定された国で承認及び販売されており、重大な予期しない重篤な有害事象が報告されていない場合
- (ii) 本申請は、インドで進行中のグローバル臨床試験の実施を中央許可機関が既に許可している新薬を輸入するものであり、その間に規則 101 に定める国での販売が承認されている
- (iii) 新薬の代謝に関与する酵素又は遺伝子のインド人集団における違い、又は新薬の薬物動態及び薬力学、安全性及び有効性に影響を及ぼす要因について、既存の知見に基づき、その可能性又は証拠はない
- (iv) 申請者は中央許可機関が承認した設計に基づき、当該新薬の安全性及び有効性を確立するための第 IV 相臨床試験を実施することを書面で約束している。

ただし、中央許可機関はインドの保健事情に特別な関連性のある生命を脅かす重篤な疾患や疾患、XDR 結核、C 型肝炎、H1N1、デング熱、マラリア、HIV のようなインドでアンメットニーズのある疾患、又は医薬品が入手できないか高額で入手できない希少疾患、又はオーファンドラッグである場合は、この条件を緩和することができる。

- (8) (1) 項の申請における動物毒性試験、生殖試験、催奇形性試験、周産期試験、変異原性、及び発がん性に関する要件の提出は、他国で 2 年以上承認され販売されている新薬の場合、中央許可機関が当該医薬品の安全性に関して十分な公表された証拠があると判断した場合には、本規則の他の規定に従うことを条件に、修正又は緩和することができる。

○ 規則 101⁹²

新薬承認を目的とした国名

中央許可機関は、中央政府の承認を得て、第 X 章に基づく新薬の承認のための国内臨床試験の免除、及び第 V 章に基づく臨床試験の実施の許可の付与を検討するための国名を命令により随時指定することができる。

以上のように、2019 年新薬及び臨床試験規則においては臨床試験の一部免除が規定されているものの、規則本文中に具体的な国名は示されていない。

● 日本とのデータ相互受入

2018 年 8 月 27～28 日、インドニューデリーにおいて日本厚生労働省・医薬品医療機器総合機構とインド保健家族福祉省・中央医薬品基準管理機構（CDSCO）による「第 3 回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム」が開催された。シンポジウムにおいて、インド側から日本で承認された医薬品に対し、インドでの新薬承認申請のため、インド国内で臨床試験を追加実施することを原則として免除することを制度化する意向が表明された。⁹³

2019 年以前、インドは外国の臨床試験データを受け入れていなかった。だが、2019 年 3 月にインド保健家族福祉省は「新薬及び臨床試験規則」を発表した。本規則ではインドの規制を大幅に変更しており、国内での臨床試験の実施方法に関する要件の多くが緩和された。インドへの進出を希望する企業にとって最も重要な変更点は、規則 75 で言及している現地で

⁹² https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf
180～181 頁

⁹³ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_01114.html

の臨床試験データの免除である。この規則では、米国、英国、EU、日本、オーストラリアで既に承認されている医薬品については、重大な副作用が報告されていない限り、現地での臨床試験を行わずに販売許可を得ることができると規定されている。また、本規則では、民族的感受性の可能性がないこと、インド人集団における安全性と有効性の違いに関する既存の知見がないこと、代謝/薬物動態に影響を与える遺伝子/酵素やその他の要因がないことも必要とされている。新薬にこれらの特徴がある場合は、インドで第 IV 相試験を実施する必要がある。⁹⁴

⁹⁴ <https://www.clinicalleader.com/doc/meeting-clinical-trial-data-requirements-in-asian-markets-0001>

第4章 医療機器

4.1 医療機器の定義・分類

● 医療機器の定義

1940年医薬品化粧品法 セクション 3 規則 (b) の (iv) 項に基づき、中央政府は医薬品技術諮問委員会と協議の上、2020年4月1日よりヒト又は動物に使用する機器を以下のように再定義した。⁹⁵

器具、装置、設備、インプラント、材料、又はその他の物品を含むすべての機器は、単独で使用されるか、ソフトウェアや付属品を含めて単独で使用される、或いは組み合わせて使用されるかを問わず、製造業者がヒト又は動物のために特別に使用することを意図したものであって、薬理学的、免疫学的、代謝的な手段によってヒト又は動物の体内又は動物に対する主要な意図された作用を達成しないが、以下の特定の目的のために意図した機能を補助することができるものを意味する。

- (i) 疾患又は障害 (Disorder) の診断、予防、監視、治療又は緩和
- (ii) 怪我や身体障害の診断、監視、治療、緩和又は支援
- (iii) 解剖学的、生理的過程の調査、置換、修正、サポート
- (iv) 生命を支え、維持する
- (v) 医療機器の消毒
- (vi) 受胎の制御

また、CDSCO が発表している医療機器のリストは以下の通り。⁹⁶

No.	医療機器名	通知番号	通知日
1	使い捨て皮下注射器	GSR 365 (E)	1989年3月17日
2	使い捨て皮下注射針	GSR 365 (E)	1989年3月17日
3	使い捨て灌流セット	GSR 365 (E)	1989年3月17日
4	HIV、HBsAg 及び HCV の体外診断装置	GSR 601 (E)	2002年8月27日
5	心臓ステント	S.O. 1468 (E)	2005年10月6日
6	薬剤溶出ステント	S.O. 1468 (E)	2005年10月6日
7	カテーテル	S.O. 1468 (E)	2005年10月6日
8	眼内レンズ	S.O. 1468 (E)	2005年10月6日
9	留置針	S.O. 1468 (E)	2005年10月6日
10	骨セメント	S.O. 1468 (E)	2005年10月6日
11	心臓弁	S.O. 1468 (E)	2005年10月6日
12	頭皮静脈セット	S.O. 1468 (E)	2005年10月6日

⁹⁵

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu_m_id=NTU00A== 2 頁

⁹⁶ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/medical-device/List_of_Devices.pdf

13	整形外科インプラント	S.O. 1468 (E)	2005 年 10 月 6 日
14	内部補綴物	S.O. 1468 (E)	2005 年 10 月 6 日
15	アブレーション装置	S.O. 237 (E)	2016 年 1 月 25 日

● 医療機器の分類

2017 年医療機器規則 第 II 章医療機器規制 4. 医療機器の分類において、医療機器は以下のように分類されている。⁹⁷

- (1) 体外診断用医療機器以外の医療機器は、付属書 1 のパート I で指定されたパラメータに基づいて、次のクラスに分類されるものとする。
 - (i) 低リスク：クラス A
 - (ii) 低中リスク：クラス B
 - (iii) 中高リスク：クラス C
 - (iv) 高リスク：クラス D
- (2) 体外診断用医療機器は、付属書 1 のパート II で指定されたパラメータに基づいて、次のクラスに分類される。
 - (i) 低リスク：クラス A
 - (ii) 低中リスク：クラス B
 - (iii) 中高リスク：クラス C
 - (iv) 高リスク：クラス D
- (3) 中央許可機関は、付属書 1 に規定されている医療機器の使用目的及びその他のパラメータに基づいて、規則 2 に記載されている医療機器を分類しなければならない。
- (4) 上記 (3) 項の分類に基づいた医療機器のクラス別リストを、CDSCO のホームページに掲載する。

ただし、中央許可機関は、随時、医療機器リストの追加・削除、或いは医療機器のクラスを変更することができる。

付属書 1 に記載されているパラメータの主要項目は以下の通り。

体外診断用医療機器以外の医療機器⁹⁸

- (i) 傷ついた皮膚と接触する非侵襲的な医療機器
- (ii) 物質をチャネリング又は保管するための非侵襲的な医療機器
- (iii) 物質の組成を変更するための非侵襲的な医療機器

⁹⁷

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu_m_id=MzMzNg== 146 頁

⁹⁸

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu_m_id=MzMzNg== 167～170 頁

- (iv) その他の非侵襲的医療機器
- (v) 一時的な使用のための侵襲的（身体開口部）医療機器
- (vi) 短期使用のための侵襲的（身体開口部）医療機器
- (vii) 長期使用のための侵襲的（身体開口部）医療機器
- (viii) アクティブな医療機器に接続するための侵襲的（身体開口部）医療機器
- (ix) 一時的使用の外科的侵襲的医療機器
- (x) 短期的使用の外科的侵襲的医療機器
- (xi) 長期使用の埋め込み型医療機器及び外科的侵襲的医療機器
- (xii) エネルギーを投与又は交換するためのアクティブな治療用医療機器
- (xiii) アクティブ診断医療機器
- (xiv) その他のアクティブな医療機器
- (xv) 医薬品を組み込んだ医療機器
- (xvi) 動物又はヒトの細胞、組織、又は誘導体を組み込んだ医療機器
- (xvii) 滅菌又は消毒用の医療機器
- (xviii) 避妊用医療機器

体外診断用医療機器⁹⁹

- (i) 伝染性物質等の検出用体外診断用医療機器
- (ii) 血液のグルーブ化又は組織型判定用体外診断医療機器
- (iii) 自己診断用体外診断用医療機器
- (iv) ベッドサイド用体外診断医療機器
- (v) 体外診断に用いられる体外診断用医療機器
- (vi) その他の体外診断用医療機器

2017 年 11 月 1 日に発表された 2017 年医療機器規則 規則 4（1）項に基づくリスト（247 種類）は、「Classification of medical devices and in vitro diagnostic medical devices under the provisions of the Medical Devices Rules, 2017」の付録 1¹⁰⁰にて公開されている。

⁹⁹

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu m_id=MzMzNg== 171～172 頁

¹⁰⁰ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/medical-device/Classificationgl.pdf

また、2019年5月15日には以下が新たに医療機器で分類されている。¹⁰¹

表：医療機器追加分類（2019年5月15日）

No.	通知カテゴリー	使用目的	リスククラス
1	CT スキャン装置	X線源とデジタルスキャンされたコンピュータ技術を使用して、身体の断面画像を作成	C
2	MRI 装置	電波、磁場、磁場勾配を利用して、体内の臓器の画像を生成する医療用画像処理法	C
3	除細動器	心停止患者の心拍を自動的に解析し、心臓に電気ショックを与えて正常な心拍を回復させる装置	C
4	透析装置	血液をろ過して余分な水分や老廃物を除去する急性腎不全や慢性腎不全に使用	C
4	PET 装置	体内のガンマ線や陽電子を放出する放射性核種を検出し、体内や個々の臓器の分布を反映した断面画像を作成	C
6	X線装置	身体の内部構造を撮影し、身体の異常を評価することで診断や治療を行うためのレントゲン	C
7	骨髄細胞分離器	骨や血液から目的の細胞や濃縮された細胞を分離するための一般的な実験装置	B
8	噴霧器	呼吸器疾患のためにミスト状の薬剤を吸入して投与する装置	C
9	血圧モニタリング装置	拡張期血圧や収縮期血圧を測定するための装置	B
10	デジタル体温計	体温を記録するために使用される装置	B
11	血糖値測定器（IVD カテゴリー）	血中のブドウ糖濃度を測定するための装置	C
12	臓器保存液	臓器の低体温洗浄、貯蔵及び輸送のためのソリューションで、ヒトのレシピエントへの移植中に臓器の活力を維持するソリューション	C

101

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NDM5Ng== 1～2 頁

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

● 関連法概要

インドの医療機器については、2017 年医療機器規則（Medical Devices Rules, 2017）において規定されている。本規則の構成は以下の通り。¹⁰²

- 第I章 前置き
- 第II章 医療機器の規制
- 第III章 当局、オフィサー及び団体
- 第 IIIA 章 特定の医療機器の登録（2020 年医療機器規則にて追加）
- 第IV章 医療機器の製造ライセンス
- 第V章 医療機器の輸入
- 第VI章 医療機器のラベリング
- 第VII章 医療機器の臨床調査及び新規の体外診断用医療機の臨床性能評価
- 第VIII章 類似機器のない医療機器の輸入又は製造
- 第IX章 医療機器担当官、医療機器検査担当官、及び認証機関の職務
- 第X章 試験又は評価を実施するラボラトリー登録
- 第XI章 医療機器の販売
- 第XII章 その他
- 付属書 1 医療機器及び体外診断用医療機の分類パラメータ
- 付属書 2 ライセンス、許可、登録証明書の料金
- 付属書 3 認証機関の登録に必要な書類、義務及び機能
- 付属書 4 販売、流通、輸入のための製造ライセンス付与に必要な書類
- 付属書 5 医療機器及び体外診断用医療機の品質管理システム
- 付属書 6 承認後の変更
- 付属書 7 臨床調査を実施するための治験用医療機器を輸入又は製許可要件
- 付属書 8 免除

● 規制当局

医療機器の規制当局は、医薬品と同様に CDSCO が規制当局となっている。詳細については、医薬品を参照。

102

[https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu
m_id=MzMzMg==](https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu
m_id=MzMzMg==)

- 医療機器の製造ライセンス

2017年医療機器規則 第IV章 販売又は流通のための医療機器製造において、機器製造ライセンスに関する規制が記載されている。¹⁰³

- 規則 20

クラス A 又はクラス B の医療機器の販売又は流通のための製造申請

- (1) 体外診断用医療機器を含むクラス A 又はクラス B の医療機器を製造する予定者は、州の許可機関へ販売及び流通のために製造するライセンス、又はローンライセンスを申請する。
- (2) (1) 項の申請は、中央政府の保健家族福祉省のオンラインポータルを介して、ライセンスの場合は様式 MD-3、ローンライセンスの場合は様式 MD-4 で、付属書 2 に規定されている手数料と付属書 4 に規定されている書類を添付して行う。
- (3) (1) の申請には、付属書 5 に規定されている品質マネジメントシステムの要求事項が遵守されていることを保証すること。
- (4) 州許可機関は書類を精査し、本規則の要件が満たされていることを確認した上で、様式 MD-5 でクラス A の医療機器製造ライセンス、又は様式 MD-6 でローンライセンスを付与し、満足しない場合には (1) 項の申請が行われた日から 45 日以内に書面で理由と共に申請を却下する。
ただし、
 - (i) クラス A の医療機器を販売又は流通のために製造するライセンス又はローンライセンスの付与前に、製造サイトの監査は必要ない。そして、
 - (ii) 登録認証機関（Notified Body）にて付属書 3 で定めた方法で実施される製造サイト監査は、州許可機関によって認可が付与された日から、120 日以内に実施されるものとする。
- (5) クラス B の医療機器に関しては、申請者の製造サイトは付属書 5 に規定されている品質マネジメントシステムの要件、及び本規則に規定されている基準に適合していなければならない、その適合性はライセンス付与前に規則 13 に規定されている登録認証機関による監査を通じて検証されなければならない。
- (6) クラス B の医療機器を販売又は流通のために製造するライセンス又はローンライセンスを申請する場合、
 - (i) 製造サイトの監査は、登録認証機関にて付属書 3 に定めた方法により、申請した日から 90 日以内に行わなければならない。
 - (ii) 認証機関は、監査完了日から 30 日以内に、州許可機関へ報告書を提出する。
 - (iii) 州許可機関は、書類及び (ii) 項の監査報告書の精査を行い、本規則の要件が満たされていることを確認した上で、様式 MD-5 でタイプ B の医療機器の製造ライセンスを、様式 MD-6 でローンライセンスを付与し、満足しない場合には、監査報告書受領日から 20 日以内に書面で理由と共に申請を却下する。

¹⁰³

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu_m_id=MzMzNg== 148～152 頁

- (7) 販売又は流通のための製造ライセンス又はローンライセンスの申請が（4）項又は（6）項に基づき却下された場合、不服があれば当該却下を受領した日から 45 日以内に州政府へ上訴することができる。当該上訴は調査の後、控訴人に聴取の機会を与えた後、60 日以内に処理される。
- (8) 中央許可機関又は州許可機関が、医療機器が品質基準に適合していないと信じるに足る理由がある場合、又は医療機器が品質基準に適合していないと疑われる場合、又は付属書 5 の規定が遵守されていないと疑われる場合、クラス A 又はクラス B の医療機器の場合、州許可機関は規則 23 で規定されている職員チームに指示し、認可を受けた製造サイトの検査を実施できる。

○ 規則 21

クラス C 又はクラス D の医療機器

- (1) 販売又は流通のためにクラス C 又はクラス D の医療機器を製造するライセンス又はローンライセンス申請は、中央政府のオンラインポータルを通じて、中央許可機関へ様式 MD-7 又は様式 MD-8 で申請しなければならない。
- (2) （1）項の様式 MD-7 又は様式 MD-8 によるクラス C 又はクラス D の医療機器申請には、付属書 2 に規定する手数料と付属書 4 パート II（ii）に規定する書類を提出しなければならない。
- (3) クラス C 又はクラス D の医療機器の場合、中央許可機関は必要に応じて、申請書及びその他の技術文書を精査するため、関連分野の専門家サービスを使用できる。
- (4) （3）項で規定されている精査は、オンラインで申請書を提出した日から 45 日以内に中央許可機関によって完了するものとする。
- (5) 書類に問題がないことが判明した場合、中央許可機関は規則 23 に基づいて実施される製造サイトの検査を、必要と考えられる専門家が同伴する職員チームによって実施されなければならない。
- (6) 中央許可機関はクラス C 及びクラス D の医療機器の製造サイト検査を実施するため、必要に応じて規則 13（4）項で言及されている認証機関のサービスを利用することができる。
- (7) （1）項で提出された申請書に添付された書類に不備が認められた場合、中央許可機関は申請書を却下し、申請者に却下理由を電子的に通知する。
ただし、修正可能な不備が規定期間内に中央許可機関から指摘された場合、（4）項で規定されている期間は、これら不備が是正された日から起算するものとする。

○ 規則 22

製造ライセンス又はローンライセンス付与の要件

規則 20 又は規則 21 に基づいてライセンス又はローンライセンスを申請する場合、申請者は次の要件を満たしている必要がある。

- (i) 製造サイトは、付属書 5 に規定された品質マネジメントシステムの要件に準拠しているものとする。
- (ii) 医療機器の製造活動を指揮監督する有能な技術スタッフを任命し、そのスタッフは、次の教育資格と経験を持っていなければならない。
 - (a) 認定大学で関連する工学分野、薬学又は科学の学位を取得し、医療機器の製造又は試験において 2 年以上の経験を有すること。そして、

(b) 認定機関で工学（関連分野）又は薬学のディプロマを取得し、医療機器の製造又は試験において 4 年以上の経験を有すること。

(iii) 工学（関連分野）、薬学、又は関連する科学分野の学位又はディプロマを有し、医療機器の試験に 2 年以上の経験を有する有能な技術職員を、指揮監督者の下で医療機器の試験活動を行うに者に任命すること。

○ 規則 23

クラス C 又はクラス D 医療機器のライセンス又はローンライセンスの検査

(1) クラス C 又は D の医療機器を製造するライセンスを付与する前に、申請日から 60 日以内に製造サイトは 2 人以上の医療機器担当官で構成されるチームによって検査されなければならない。その中には、医療機器担当官、又は規則 13 (4) 項に記載されている認証機関を含むことができる。

ただし、当該医療機器製造のローンライセンスを付与するための製造サイトの検査は、当該製造サイトが販売又は流通のために医療機器を製造するライセンスを既に受けている場合、実施する必要がないものとする。

(2) (1) 項で言及している検査チームの構成は管理責任者によって決定されるものとし、管理責任者の事前の承認なしに検査を実施してはならない。

○ 規則 24

検査報告書

規則 23 に定められている検査が完了した後、検査チームは検査の各側面についての所見を記載した報告書を勧告とともに中央政府の保健家族福祉省のオンラインポータルを通じて中央許可機関へ送付し、そのコピーを申請者に送付しなければならない。

○ 規則 25

販売又は流通のために製造するライセンス又はローンライセンスの付与

(1) 中央許可機関は規則 24 で定められている報告書を受領した後、必要と思われる場合には追加の調査を行う。本規則の要件が満たされていると判断した場合、同機関は検査報告書を受領した日から 45 日以内に、様式 MD-9 のライセンス、又は様式 MD-10 のローンライセンスを交付するか、又は書面で理由と共に申請を却下することができる。

(2) 販売又は流通のための製造ライセンス又はローンライセンスの申請が (1) 項に基づき却下された場合、不服があれば当該却下を受領した日から 45 日以内に中央政府へ上訴することができる。当該上訴は調査の後、控訴人に聴取の機会を与えた後、60 日以内に処理される。

(3) ライセンス又はローンライセンス所有者が、ライセンスを受けた製造サイトで追加の医療機器を製造しようとする場合、製造業者は付属書 2 に規定されている手数料、及び規則 20 又は規則 21 に規定されている書類を添えて、中央許可機関又は州許可機関（場合により）へ、当該医療機器の製造ライセンスの申請を行わなければならない。

(4) 治験用医療機器、又は新規の体外診断用医療機器の場合、申請者は事前に中央許可機関から様式 MD-27 又は様式 MD-29 で許可を取得しなければならない。許可がなければ、いかなる種類の医療機器の製造許可も与えられない。

○ 規則 26

製造ライセンス又はローンライセンスの条件

様式 MD-5、様式 MD-6、様式 MD-9、又は様式 MD-10 によるライセンス又はローン
ライセンス付与後、ライセンス所有者は以下の条件を遵守しなければならない。

- (i) ライセンスは、中央許可機関又は州許可機関の医療機器担当官又はその他の
上級オフィサーの要請があった場合には提出しなければならない。
- (ii) ライセンス所有者は、予期せぬ重大な有害事象が発生したと疑われる場合に
は、ライセンス所有者に通知されてから 15 日以内にリコールを含めてその発
生と措置を、州許可機関又は中央許可機関（場合により）へ通知しなければ
ならない。
- (iii) ライセンス所有者は、付属書 6 に規定されている重大な変更を行う際、事前
に中央許可機関又は場合によっては州許可機関の承認が必要となる。中央許
可機関又は州許可機関は、45 日以内に承認又は拒否の意思表示をしなければ
ならない。規定期間内に連絡がない場合、変更は承認されたものとみなされ
る。
- (iv) ライセンス所有者は、付属書 6 に定める軽微な変更があった場合、当該変更
が実施された後 30 日以内に、州許可機関又は中央許可機関へ通知しなければ
ならない。
- (v) ライセンス所有者は、リリース前に製造製品の各バッチについて、仕様に適
合しているかどうかを自社のラボラトリー、又は規則 83 (3) 項に基づいて登
録された他のラボラトリーのいずれかで試験を実施しなければならない。
- (vi) ライセンス所有者は、医療機器のロットのいずれかの部分が法及び本規則に
規定された規定に適合していないことが判明したことを中央許可機関、又は
州許可機関から通知を受け、当該許可機関から指示された場合には、対象ロ
ットの残りの部分の販売を取りやめ、実行可能である限りリコールするもの
とする。
- (vii) ライセンス所有者は、認証機関又は医療機器担当官が観察した結果、及び不
適合がある場合にはそれを記録できるよう、様式 MD-11 の監査又は検査台帳
を維持しなければならない。
- (viii) ライセンス所有者は、参考目的で製造された侵襲性医療機器及び体外診断用
医療機器の各バッチから少なくとも 1 ユニットのサンプルを、当該バッチの
有効期限後 180 日間は保管しなければならない。
- (ix) ライセンス所有者は、製造及び販売の記録を保持しなければならず、これは医
療機器担当官の検査を受けることができるものとする。
- (x) 医療機器を販売する際には、該当する場合には添付文書又は取扱説明書のい
ずれかを添付する。
- (xi) 医療機器の製造又は試験活動は、有能な技術スタッフの指示及び監督の下で
のみ実施されなければならない。
- (xii) 製造業者が製造活動を停止した場合、又は製造サイトを 30 日以上閉鎖した場
合、中央許可機関又は州許可機関へ通知するものとする。

○ 規則 27

体制変更

規則 20 (4)、規則 20 (6) 項、又は規則 25 (1) 項に基づくライセンス付与後、ラ
イセンス所有者の体制に変更が生じた場合、製造業者は 45 日以内に中央許可機関又
は州許可機関へ通知しなければならない。そして、規則 20 (1) 項又は規則 21 (1)

項の規定に基づき、体制変更の日から 180 日以内にライセンスを申請しなければならない。

ただし、既存のライセンスは新たなライセンスが発行されるまで、又は州許可機関或いは中央許可機関によって申請が却下されるまで有効とみなされる。

申請が却下された場合、製造業者は 60 日以内に中央政府又は州政府に上訴することができる。

○ 規則 28

州許可機関による非通知検査

州許可機関は規則 20 に基づき、クラス A 及びクラス B の医療機器の製造についてライセンスが付与されている場合には、医療機器担当官による製造サイトの検査を無作為に実施させなければならない。その検査は、当該クラスの医療機器について州内の認証機関が実施する総監査の 2 パーセントを下回ってはならない。

○ 規則 29

ライセンスの有効性

- (1) 様式 MD-5、様式 MD-6、様式 MD-9、又は様式 MD-10 で発行されたライセンス又はローンライセンスは、発行日から 5 年間の期間が終了する前に、付属書 2 に規定されたライセンス保持料を支払うことを条件に、永続的に有効であり続けるものとする。
- (2) ライセンス所有者が、(1) 項に記載された期日までに必要なライセンス保持料を支払わなかった場合、ライセンス保有者はライセンス保持料に加えて、180 日以内であれば遅延料金を支払う義務がある。その期間中に料金が支払われなかった場合、ライセンスは取り消されたものとみなされる。

○ 規則 30

ライセンスの一時停止と取り消し

- (1) ライセンス所有者が法及び本規則のいずれかの規定に違反した場合、州許可機関又は中央許可機関（場合により）は、ライセンス所有者に理由を示す機会を与えた後、書面で理由と共に医療機器の全部、又は一部に関して必要と考える期間の停止、又は免ライセンス若しくはローンライセンスの取消しを行う。
- (2) (1) 項の規定に基づき、ライセンス若しくはローンライセンスが州許可機関又は中央許可機関によって一時停止又は取消されたライセンス所有者は、当局による命令の写しを受領してから 45 日以内に、州政府又は中央政府に不服を申し立てることができる。州政府又は中央政府は、ライセンス所有者に聴聞の機会を与えた後、当該命令を処理する。
- (3) 州許可機関又は中央許可機関は、書面で記録された理由により、(2) 項に基づいて発行された停止命令を取り消すことができる。
- (4) 発行されたライセンスの停止命令、取り消し命令、又はライセンス取り消し命令は、州許可機関又は中央許可機関の関連するウェブサイト上で正式に公表されなければならない。

○ 規則 31

テスト、評価、臨床調査などのために製造するテストライセンス

- (1) クラス A、クラス B、クラス C、クラス D の医療機器を少量製造、又は臨床調査、テスト、評価、検査、デモンストレーション又は訓練を目的とする場

合は、様式 MD-12 で中央許可機関へ申請し、付属書 2 に定める手数料を支払う。

- (2) (1) に基づいて行われる申請には、以下の書類も添付する。
 - (a) 使用目的、構成材料、設計を含む医療機器の簡単な説明、及び当該医療機器を製造するために必要な設備、機器、及び人員を含む設備が提供されていることを示す。
 - (b) 設備、機器のリスト
 - (c) 有資格者のリスト
 - (d) 本規則に基づいて発行された製造ライセンスのコピー（あれば）
 - (e) 政府機関が発行する研究開発活動を行うことを承認する承認書（あれば）
- (3) 中央許可機関は必要と思われる調査を行った後、本規則の要件が満たされていると判断した場合には、様式 MD-13 のテストライセンスを付与するか、又は (1) 項に基づく申請が行われた日から 30 日以内に、書面で理由と共に申請を却下することができる。
- (4) ライセンス所有者は、テストライセンスの下で製造された製品の数量の詳細の記録を保持する。
- (5) (3) 項に基づいて付与されたライセンスは、早期に取り消されない限り、発行日から 3 年間有効となる。

○ 規則 32

テスト、評価、臨床調査などのために製造する試験ライセンスの条件

規則 31 に基づく様式 MD-13 のライセンスは、以下の条件に従うものとする。

- (a) ライセンス所有者は、ライセンスで指定された場所での臨床調査、テスト、評価、検査、デモンストレーション、又は訓練の目的でのみ、規則 31 (3) 項に基づいて付与されたライセンスによって製造された医療機器を使用するものとする。
- (b) ライセンス所有者は、医療機器担当者が通知の有無にかかわらず、医療機器が製造されている施設に立ち入り、臨床調査、テスト、評価、検査、デモンストレーション、又は訓練のみで当該機器が使用されていることを確認することを許可する。
- (c) ライセンス所有者は、製造、テスト、保管された医療機器の数量とその処分の記録を保持する。

○ 規則 33

テスト、評価、臨床調査などのために製造するテストライセンスの取り消し

- (1) 規則 31 に基づくライセンス所有者が本規則のいずれかの規定に違反した場合、中央許可機関は当該ライセンス所有者に対して、ライセンス取り消し命令を出してはならない理由を問う通知を発行しなければならない。
- (2) 中央許可機関はライセンス所有者に抗弁を書面で説明する機会を与えた後、取り消しなどの命令を発行し、理由を当該命令に記録しなければならない。
- (3) ライセンスが取り消されたライセンス所有者は、命令を受けた日から 45 日以内に中央政府に上訴できる。

- 医療機器の輸入ライセンス

2017 年医療機器規則 第 V 章医療機器の輸入において、医療機器輸入ライセンスに関する規制が記載されている。¹⁰⁴

- 規則 34

輸入ライセンスの申請

- (1) 本規則に基づき、販売又は流通のための製造ライセンス、或いは販売又は流通のための卸売ライセンスを有する認定代理店は、保健家族福祉省のオンラインポータルを通じて、医療機器の輸入ライセンスを申請し、様式 MD-14 で中央許可機関へ申請しなければならない。
- (2) 上記 (1) 項の申請には、付属書 2 に規定する手数料と付属書 4 に規定する書類を添付しなければならない。
ただし、申請時及びライセンス付与前に提出された文書に変更があった場合は、書面により中央許可機関へ通知する。
- (3) 中央許可機関が医療機器の品質が損なわれていると判断し、医療機器を評価、試験又は検査することを決定した場合、認定代理店は中央許可機関が指定するラボラトリーへ当該評価、試験又は検査のための料金を支払わなければならない。
- (4) その後の申請は以下の通り。
 - (i) 同一認定代理人による同一医療機器の追加製造サイトのライセンス付与には、上記 (2) 項の手数料と書類を添付しなければならない。
 - (ii) 同一製造サイトで製造された追加の医療機器のライセンス付与は、付属書 2 に規定する手数料、及び付属書 4 に規定する書類を添付し、同一の認定代理店が行わなければならない。

- 規則 35

海外製造サイト視察

- (1) 規則 34 (1) 項に基づく申請を受理した中央許可機関は、自ら又は権限を委譲した者或いは機関のいずれかによって、海外製造サイトの検査を行うことができる。
- (2) 上記 (1) 項の海外製造サイトの視察に伴い必要となる経費については、付属書 2 に定める手数料を支払う義務を負うものとする。

- 規則 36

輸入ライセンス付与

- (1) 規則 34 (1) 項に基づく申請書に添付された書類を審査し、検査報告書に基づいて検査を行った後、中央許可機関が満足すれば様式 MD-15 のライセンスを付与できる。また、申請日から 9 ヶ月以内に、理由を書面に記載して申請を却下することができる。
- (2) 却下された場合、申請者は 45 日以内に中央政府に上訴することができ、中央政府は上訴の日から 90 日以内に必要と考えられる調査を実施後、これに関連して命令を出すことができる。

104

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu_m_id=MzMzNg== 152～155 頁

- (3) オーストラリア、カナダ、日本、欧州連合諸国、米国のいずれかの国の国家規制当局又はその他の権限のある当局から医療機器について自由販売証明書が既に発行されている場合には、臨床試験を実施することなく、申請者に(1)項に基づく許可を与えるものとする。
- (4) 医療機器が(3)項以外の国から輸入された場合、クラス C 及びクラス D の医療機器については、本規則第 VII 章の規定に基づき、インド国内での臨床試験により安全性及び有効性が立証された後に、ライセンスを付与することができる。
- (5) 医療機器が(3)項以外の国から輸入される場合、クラス A 又はクラス B の医療機器については、安全性と性能データが公表されているか、原産国での臨床試験を通じて安全性と性能が確立され、原産国からの自由販売証明書が提出された後にライセンスを与えることができる。
- (6) 臨床試験用医療機器又は新規の体外診断用医療機器の場合、申請者は様式 MD-27 又は様式 MD-29 で中央許可機関から事前に許可を取得しなければならない。

○ 規則 37

ライセンスの有効性

規則 36 (1) 項に基づき付与されたライセンスは、発行日から 5 年毎に認定代理人が海外の各製造サイト及びライセンスを受けた医療機器毎に、付属書 2 に規定されているライセンス保持料を中央許可機関へ支払うことを条件として、取り消しや放棄の場合を除き、永続的に有効であり続けるものとする。

ただし、中央許可機関は期限後であっても 90 日以内であればライセンス保持料支払いを許可することができるが、延滞料が必要となる。

さらに、ライセンス保持料を上記の規定期間内に支払わなかった場合、ライセンスは取り消されたものとみなされる。

○ 規則 38

ライセンス所有者が遵守する条件

- (1) ライセンス所有者は、次の条件に準拠するものとする。
 - (i) ライセンスは、医療機器担当官、又は中央許可機関や州許可機関の管理下にある上級オフィサーからの要請があった場合には、提出しなければならない。
 - (ii) ライセンス所有者は、医療機器が販売、流通している国の規制当局又はその他の国の規制当局より、市場からの撤退や規制上の制限、認可の取り消し、又は医療機器が副作用を理由に行政処分を受けた場合、いかなる状況においても直ちに 15 日以内に許可機関へ通知しなければならない。
 - (iii) (ii) 項で言及された認定代理店は、直ちに同項で言及された医療機器の発送及び販売を停止しなければならない。
 - (iv) 中央許可機関は、(ii) 項で言及された情報を十分に検討した後、中央許可機関が指定する期間内に医療機器のインド市場からの撤退を含め、医療機器の販売又は流通に関して、ライセンス所有者に指示を出すことができる。

- (v) 認定代理店は、付属書 6 に規定されているような重大な変更が行われる前に、中央許可機関の事前承認を得なければならない、中央許可機関は 60 日以内に承認又は拒否を示さなければならない。
- (vi) (v) 項の承認又は拒否の連絡が中央許可機関から規定時間内になかった場、当該変更は承認されたものとみなされる。
- (vii) ライセンス所有者は、付属書 6 に規定されている軽微な変更があった場合、30 日以内に中央許可機関へ通知しなければならない。
- (viii) 認定代理店は、海外製造業者又は認可代理店の体制に変更があった場合、30 日以内に中央許可機関へ書面で通知しなければならない。
- (ix) 医療機器の積荷には、医療機器の名称と数量を示す請求書又は明細書を添付しなければならない。
- (x) ライセンス所有者は、医療機器の販売において添付文書又はユーザーマニュアルを共に提供するものとする。
- (2) 医療機器が法及び本規則の規定に適合していないと中央許可機関が判断した場合、中央許可機関はそのような医療機器のバッチ全体を販売してはならない、販売のために提供してはならない、又は医療機器の在庫を持つ病院があれば、その病院を含めて市場から回収するよう指示を出すことができる。

ただし、中央許可機関が必要と判断した場合には、複数のバッチ又はすべてのバッチの医療機器を回収するよう指示することができる。

○ 規則 40

試験、評価、臨床検査などの輸入のためのテストライセンス

- (1) 本規則に記載されている事項にかかわらず、医療機器又は体外診断用医療機器は、臨床調査、テスト、評価、デモンストレーション、トレーニングを目的として輸入することができる。
- (2) (1) 項に基づく医療機器の輸入を希望する者は、付属書 2 に規定されている手数料を添え、テスト、評価、デモンストレーション、トレーニングのための輸入ライセンスを様式 MD-16 で中央許可機関へ申請しなければならない。
- (3) (2) 項の申請を受理した中央許可機関は、臨床検査の必要性、承認された臨床検査計画、申請者から提出された情報及び書類を考慮して、医療機器の数量を決定するものとする。

○ 規則 41

テスト、評価、臨床試験等の輸入テストライセンスの付与

- (1) 中央許可機関は、このような問い合わせ後、本規則の要件が満たされていると判断した場合、規則 40 (2) 項に基づく申請があった日から 30 日以内に、様式 MD-17 でテストライセンスを付与するか、又は書面にて理由を記して申請を却下しなければならない。
- (2) (1) 項によりテストライセンスを受けた医療機器は、臨床調査、テスト、評価、デモンストレーション又はトレーニングの目的にのみ使用されなければならない、当該臨床調査、テスト、評価、トレーニングは当該許可機関が定めた場所で行われなければならない。

ただし、医療機器をテストライセンスに記載されている場所以外に持ち込む必要がある場合は、事前に中央許可機関へ書面で通知するものとする。

- (3) テストライセンス所有者は、製造者名、輸入量、輸入日を含む実施活動の記録を保持しなければならない。
- (4) 医療機器の積荷には、医療機器の名称と数量を示す請求書又は明細書を添付しなければならない。
- (5) 様式 MD-17 のライセンスは、取り消されない限り発行日から 3 年間有効となる。
- (6) (2) 項の体外診断用医療機器を含む医療機器のうち、使用されていないものについては中央許可機関へ通知の下、輸出又は破棄を許可することができる。
- (7) (1) 項に基づくライセンス所有者が本規則のいずれかの規定に違反した場合、中央許可機関は当該ライセンス所有者に対して、ライセンス取り消しを命じるべきではない理由を問う通知を発行しなければならない。
- (8) 中央許可機関は、ライセンス所有者に書面で説明する機会を与えた後、取消命令又はその他の命令を下し、その理由を命令に記さなければならない。
- (9) (8) 項に基づきライセンスが取り消されたライセンス所有者は、命令の日から 45 日以内に中央政府に提訴することができる。

○ 規則 42

政府系病院や法定医療機関が患者治療用に臨床試験用医療機器を輸入する場合

- (1)
- (2) (1) 項の規定に基づく申請を受領した中央許可機関は、申請書に同封された情報及び書類について納得した上で、様式 MD-19 にて患者治療用として輸入ライセンスを付与するものとする。
- (3) (2) 項の許可を受けた医療機器は、(1) 項の患者治療目的のみに使用されなければならない。
- (4) ライセンス所有者は、製造者名、輸入量及び使用量、輸入日、患者氏名及び住所、診断記録を保持しなければならない。
- (5) ライセンス所有者は、中央許可機関の権限を持つ医療機器担当官が、事前の通知の有無にかかわらず、医療機器が保管されている施設に立ち入り、施設内及び関連記録を検査し、医療機器の使用方法を調査し、必要に応じてそのサンプルを採取することを許可しなければならない。
- (6) 必要と考えられる量は、生命を脅かす病気や重度の永久的な障害を引き起こす病気、あるいはアンメットメディカルニーズの治療を必要とする病気に苦しんでいる患者の治療のために、関係病院の推奨を考慮した上で、中央許可機関が決定しなければならない。
- (7) 中央許可機関が納得した場合、例外的かつ特別な状況下では、患者への使用目的で大量の医療機器の輸入を許可することができる。
- (8) 医療機器の積荷には、医療機器の名称と数量を示す請求書又は明細書を添付しなければならない。

- 医療機器の販売

2017 年医療機器規則 第 XI 章 医療機販売入において、機器販売許可に関する規制が記載されている。¹⁰⁵

- 規則 87

医療機器の販売に関する規定

- (1) 本規則の規定に基づき、1945 年医薬品化粧品規則パート VI「ホメオパシー医薬品以外の医薬品の販売」については、医療機器の販売について準用する。
- (2) 本規則の前に、医薬品販売の 1945 年医薬品化粧品規則パート VI に基づいて付与又は更新されたライセンスは、医療機器販売を目的として引き続き有効であるとみなされる。

- 規則 89

医療機器のリコール

- (1) 輸入、製造、販売又は流通された医療機器が、使用中に使用者又は患者の健康に危険を及ぼす可能性があり、安全でない可能性があるとして製造業者又は認定代理店が判断した場合、製造業者又は認定代理店は直ちに当該医療機器を市場及び患者から撤退させる手続きを開始し、撤退の理由の詳細を所轄官庁に通知しなければならない。
- (2) 製造業者又は認定代理店は、市場に投入された医療機器が患者にとって安全ではないかもしれないと考える理由がある場合には、直ちに所轄官庁に通知し、所轄官庁に協力しなければならない。
- (3) 製造業者、輸入業者又は認定代理店は、患者へのリスクを防止するために講じた措置を所轄官庁に通知しなければならない。また、当該医療機器の使用に起因して生じるリスクを防止、軽減、又は排除することができる場合には、法及び本規則の規定に従い、所轄官庁に協力することを妨げたり、抑止したりしてはならない。

- 特定の医療機器の登録

2020 年医療機器規則 第 IIIA 章 特定の医療機器の登録において、医療機器の登録に関する規制が記載されている。本規則は、2020 年 4 月 1 日に発効となっている。¹⁰⁶

- 規則 19A

- (1) 本章は、医療機器規則の付属書 8 に記載されている医療機器及び装置を除き、1940 年医薬品化粧品法セクション 3 規則 (b) に基づいて通知されたすべての機器に適用されるものとする。
- (2) 上記 (1) 項の医療機器は、CDSCO の特定オンラインポータルを介して、中央許可機関へ登録しなければならない。

ただし、本章の登録は施行開始から 18 ヶ月間は任意とし、その後は登録が義務化されるものとする。

- 規則 19B

¹⁰⁵ <https://www.emergobyul.com/sites/default/files/india-medical-devices-rules-2017.pdf> 165～166 頁

¹⁰⁶

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NTU00Q==

- (1) 医療機器製造業者は、医療機器に係る (2) 項に規定する情報を、CDSCO の「医療機器オンラインシステム」にアップロードして登録しなければならない。
 - (2) 製造業者がアップロードする情報は以下の通り。
 - (i) 医療機器を製造している会社、ファーム、その他医療機器を製造している事業体の名前と住所、医療機器の製造事業所の名前と住所
 - (ii) 医療機器の詳細（一般名、モデル番号、使用目的、医療機器クラス、構成材料、寸法（あれば）、貯蔵寿命、無菌又は非無菌、ブランド名（1999 年商標法に基づいて登録されている場合））
 - (iii) 当該医療機器に関して国家認定機関認定委員会、又は国際認定フォーラムによって認定された ISO 13485 規格に準拠していることの証明書
 - (iv) 申請者が提供した情報が真実で真正なものであることを示す製造業者の正式な署名入り誓約書
- 規則 19C
- 「医療機器オンラインシステム」に上記の情報を提出すると、申請者の登録番号が生成される。製造業者は、医療機器のラベルに登録番号を記載するものとする。
- 規則 19D
- (1) 規則 19A で言及した医療機器を輸入する者は、CDSCO の「医療機器オンラインシステム」に登録し、その医療機器に関して以下の情報をアップロードしなければならない。
 - (2) 輸入業者がアップロードする情報は以下の通り。
 - (i) 医療機器を輸入している会社、ファーム、その他医療機器を輸入している事業体の名前、及び医療機器の仕様と規格
 - (ii) 医療機器の詳細（一般名、モデル番号、使用目的、医療機器クラス、構成材料、寸法（あれば）、貯蔵寿命、無菌又は非無菌、ブランド名（1999 年商標法に基づいて登録されている場合））
 - (iii) 当該医療機器に関して国家認定機関認定委員会、又は国際認定フォーラムによって認定された ISO 13485 規格に準拠していることの証明書
 - (iv) 原産国からの自由販売証明書
 - (v) 申請者が提供した情報が真実で真正なものであることを示す輸入業者の正式な署名入り誓約書
- 規則 19E
- 「医療機器オンラインシステム」に上記の情報を提出すると、申請者の登録番号が生成される。輸入業者は、医療機器のラベルに登録番号を記載するものとする。
- 規則 19F
- 中央許可機関は、いかなる時点でも文書を検証し、品質や安全性に関連する問題や苦情を調査することができる。中央許可機関は、登録者が本規則のいずれかの規定を遵守していないと判断した場合、登録者に理由を示す機会を与えた後、理由を示した書面によって登録番号の取り消し、又は中央許可機関が適切と判断する期間、登録番号を停止することができる。

同規則では、付属書 8 の免除を示した表中の項目 6 の後に 7 を追加し、付属書を挿入する。

S.N.	医療機器クラス	免除の範囲と条件
7	付属書 8 で指定されているものを除くすべての医療機器	本規則のすべての規定は、当該医療機器が本規則の第 IIIA 章に基づいて登録されなければならないという条件付きで、以下のように定められる。 本免除は、クラス A（低リスク）及びクラス B（低中度リスク）については通知日から 30 ヶ月、クラス C（中高度リスク）及びクラス D（高リスク）の機器については通知日から 42 ヶ月の期間を経て終了する。

付属書（規則 19A 参照）

S.No.	機器名
1	Disposable Hypodermic Syringes
2	Disposable Hypodermic Needles
3	Disposable Perfusion Sets
4	Substances used for in vitro diagnosis including Blood Grouping Sera
5	Cardiac Stents
6	Drug Eluting Stents
7	Catheters
8	Intra Ocular Lenses
9	I.V. Cannulae
10	Bone Cements
11	Heart Valves
12	Scalp Vein Set
13	Orthopedic Implants
14	Internal Prosthetic Replacements
15	Ablation Devices
16	Ligatures, Sutures and Staplers
17	Intra Uterine Devices (Cu-T)
18	Condoms
19	Tubal Rings
20	Surgical Dressings
21	Umbilical tapes
22	Blood/Blood Component Bags
23	Organ Preservative Solution
24	Nebulizer（2021 年 1 月 1 日から有効）

25	Blood Pressure Monitoring Device (2021 年 1 月 1 日から有効)
26	Glucometer (2021 年 1 月 1 日から有効)
27	Digital Thermometer (2021 年 1 月 1 日から有効)
28	All implantable medical devices Equipment (2021 年 4 月 1 日から有効)
29	CT Scan Equipment (2021 年 4 月 1 日から有効)
30	MRI Equipment (2021 年 4 月 1 日から有効)
31	Defibrillators (2021 年 4 月 1 日から有効)
32	PET Equipment (2021 年 4 月 1 日から有効)
33	X-Ray Machine (2021 年 4 月 1 日から有効)
34	Dialysis Machine (2021 年 4 月 1 日から有効)
35	Bone marrow cell separator (2021 年 4 月 1 日から有効)
36	2017 年医療機器規則で指定された消毒剤と殺虫剤
37	Ultrasound equipment (2020 年 11 月 1 日から有効)

- 申請書類、ライセンス等

2017 年医療機器規則にて指定されており、上記で示された各種申請書類、ライセンス等の様式を以下に示す。

- 様式 MD-3 クラス A 又はクラス B の医療機器を販売及び流通のために製造するライセンス申請¹⁰⁷

Form MD-3
[See sub-rule (2) of rule 20]
Application for Grant of Licence to Manufacture for Sale and Distribution of Class A or Class B medical device

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of manufacturer:
(i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(ii) Manufacturing site address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(iii) Address for correspondence:
[corporate/ registered office/ manufacturing site]
4. Details of medical device(s) to be manufactured [Annexed]:
5. Whether substantial equivalence to a predicate device is claimed: (Yes/ No)
6. Fee paid on _____ Rs _____ receipt/challan/transaction id _____.
7. I have enclosed the documents as specified in the Fourth Schedule of Medical Devices Rules, 2017.
8. I hereby state and undertake that:
 - (i) the manufacturing site is ready for audit or shall be ready for audit on in accordance with the requirements of Medical Devices Rules, 2017.
 - (ii) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

- 様式 MD-4 クラス A 又はクラス B の医療機器を販売及び流通向けに製造するローンライセンス申請¹⁰⁸

Form MD-4

[See sub-rule (2) of rule 20]

Application for Grant of Loan Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class A or Class B medical device

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of manufacturer:
(i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(ii) Name and address of Manufacturing site including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(iii) Address for correspondence:
[corporate/ registered office/ manufacturing site]
4. Details of medical device(s) to be manufactured [Annexed]:
5. Whether substantial equivalence to a predicate device is claimed: (Yes/ No)
6. Fee paid on _____ Rs _____ receipt/challan/transaction id _____.
7. I have enclosed the documents as specified in the Fourth Schedule of Medical Devices Rules, 2017.
8. I hereby state and undertake that:
(i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____

Date: _____

Signature

(Name and designation)

[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

- 様式 MD-5 クラス A 又はクラス B の医療機器を販売及び流通のために製造するライセンス¹⁰⁹

Form MD-5

[See sub-rule (4) of rule 20 and sub-rule (6) of rule 20]

Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class A or Class B Medical Device.

Licence Number:

1. M/s _____ (Name and full address of manufacturer with telephone, fax and e-mail) has been licenced to manufacture for sale or for distribution the below listed medical device(s) at the premises situated at _____ (address of manufacturing facility where the manufacturing will be carried out).
2. Details of medical device(s) [Annexed].
3. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.

Place: _____
Date: _____

State Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

- 様式 MD-6 クラス A 又はクラス B の医療機器を販売及び流通のために製造するローンライセンス¹¹⁰

Form MD-6

[See sub-rule (4) of rule 20 and sub-rule (6) of rule 20]

Loan Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class A or Class B medical device

Loan Licence Number:

1. M/s _____ (Name and full address of manufacturer with telephone, fax and e-mail) has been licenced to manufacture for sale or for distribution the below listed medical device(s) at the premises situated at _____ (address of manufacturing facility where the manufacturing will be carried out along with the licence number) C/o _____ (name of manufacturing site licence holder).
2. Details of medical device(s) [Annexed].
3. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.

Place: _____

Date: _____

State Licensing Authority

[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

- 様式 MD-7 クラス C 又はクラス D の医療機器を販売及び流通のために製造するライセンス申請¹¹¹

Form MD-7

[See sub-rule (1) of rule 21 and sub-rule (2) of rule 21]

**Application for Grant of Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of
Class C or Class D**

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of manufacturer:
(i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(ii) Manufacturing site address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(iii) Address for correspondence:
[corporate/ registered office/ manufacturing site]
4. Details of medical device(s) to be manufactured [Annexed]:
5. Whether substantial equivalence to a predicate device is claimed: (Yes/ No)
6. Fee paid on _____ Rs _____ receipt/challan/transaction id _____.
7. I have enclosed the documents as specified in the Fourth Schedule of Medical Devices Rules, 2017.
8. I hereby state and undertake that:
 - (i) the manufacturing site is ready for audit or shall be ready for audit on in accordance with the requirements of Medical Devices Rules, 2017.
 - (ii) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

- 様式 MD-8 クラス C 又はクラス D の医療機器を販売及び流通のために製造するローンライセンス申請¹¹²

Form MD-8

[See sub-rule (1) of rule 21 and sub-rule (2) of rule 21]

Application for Grant of Loan Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class C or Class D

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of manufacturer:
(i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(ii) Manufacturing site address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(iii) Address for correspondence:
[corporate office/ manufacturing site]
4. Details of medical device(s) to be manufactured [Annexed]:
5. Whether substantial equivalence to a predicate device is claimed: (Yes/ No)
6. Fee paid on _____ Rs _____ receipt/challan/transaction id _____.
7. I have enclosed the documents as specified in the Fourth Schedule of Medical Devices Rules, 2017.
8. I hereby state and undertake that:
(i) the manufacturing site is ready for audit or shall be ready for audit on in accordance with the requirements of the Medical Devices Rules, 2017.

(ii) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

- 様式 MD-9 クラス C 又はクラス D の医療機器を販売及び流通のために製造するライセンス¹¹³

Form MD-9
[See sub-rule (1) rule 25]

Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class C or Class D

Licence Number:

1. M/s _____ (Name and full address of manufacturer with telephone, fax and e-mail) has been licenced to manufacture for sale or for distribution the below listed medical device(s) at the premises situated at _____ (address of manufacturing facility where the manufacturing will be carried out).
2. Details of medical device(s) [Annexed].
3. The names, qualifications and experience of the competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned medical device(s).
4. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.

Place: _____
Date: _____

Central Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

- 様式 MD-10 クラス C 又はクラス D の医療機器を販売及び流通のために製造するローンライセンス¹¹⁴

Form MD-10
[See sub-rule (1) rule 25]

Loan Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class C or Class D medical device

Loan Licence Number:

1. M/s _____ (Name and full address of manufacturer with telephone, fax and e-mail) has been licenced to manufacture for sale or for distribution the below listed medical device(s) at the premises situated at _____ (address of manufacturing facility where the manufacturing will be carried out along with the licence number) C/o _____ (name of manufacturing site licence holder).
2. Details of medical device(s) [Annexed].
3. The names, qualifications and experience of competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned medical device:
4. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.

Place: _____
Date: _____

State Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

○ 様式 MD-11 監査書又は検査書の保管形式¹¹⁵

Form MD-11
[See clause (vii) of rule 26]
Form in which the Audit or Inspection Book shall be maintained.

(A) The cover of the audit or inspection book shall contain the following particulars, namely:-

1. The name and address of the licensee _____
2. Licence Number _____

(B) (i) The pages of the audit or inspection book shall be serially numbered and duly stamped by the Central Licensing Authority*/State Licensing Authority*. The pages, other than the first and the last pages, shall have the following particulars:-

Name and designation of the auditor or medical device officer who audited or inspected the premises: _____
Date of audit or inspection _____
Observations of the auditor or medical device officer _____

Signature of the auditor or medical device officer _____

(ii) The first and last pages of the audit or inspection book shall be endorsed by the Central Licensing Authority*/State Licensing Authority* with the following words, namely:-
Audit or inspection book maintained by M/s _____ situated at _____ for licence number _____ in Form _____ under the Medical Devices Rules, 2017.

*Central Licensing Authority/
*State Licensing Authority
[To be signed digitally]

*Delete whichever is not applicable.

Notes:

- (i) Printed copy of the Inspection Book may be obtained by the licensee from the Licensing Authority on payment of fee as may be specified by the concerned Licensing Authority from time to time.
- (ii) The audit or inspection book shall be maintained at the premises of the licensee.
- (iii) The original copy of observations made by the auditor or medical device officer shall be maintained in the premises of the licensee and duplicate copy shall be sent to the Central Licensing Authority/ State Licensing Authority. The triplicate copy shall be taken as record by the auditor or medical device officer.

- 様式 MD-12 臨床調査、テスト、評価、検査、デモンストレーション又は訓練を目的とした医療機器の製造ライセンス申請¹¹⁶

Form MD-12
[See sub-rule (1) of rule 31]

Application for licence to manufacture medical device for purpose of clinical investigations, test, evaluation, examination, demonstration or training

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of manufacturer:
(i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(ii) Testing or evaluation site address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(iii) Address for correspondence:
[corporate office/ testing site]
4. Details of medical device(s) to be manufactured [Annexed]:
5. Fee paid on _____ Rs _____ receipt/challan/transaction id _____.
6. I hereby state and undertake that, I shall comply with all applicable provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____ Signature
Date: _____ (Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Class of medical device	Quantity proposed to be manufactured

- 様式 MD-13 臨床調査、テスト、評価、検査、デモンストレーション又は訓練を目的とした医療機器の製造ライセンス¹¹⁷

Form MD-13
[See sub-rule (3) of rule 31]

Licence to Manufacture Medical Devices for the Purposes of Clinical Investigations or Test or Evaluation or Demonstration or Training

1. M/s _____, of _____, is hereby licenced to manufacture the medical device(s) specified below for the purposes of clinical investigations or test or evaluation or demonstration or training at _____ (address of the premise).

S.N.	Generic name	Class of medical device	Quantity permitted to be manufactured

2. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.
3. This licence shall be in force for a period of three year from the date specified below.

Place: _____ Central Licensing Authority
Date: _____ [To be signed digitally]

¹¹⁶

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu_m_id=MzMzNg== 232~233 頁

¹¹⁷

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu_m_id=MzMzNg== 233 頁

○ 様式 MD-14 医療機器輸入ライセンス申請¹¹⁸

Form MD-14
[See sub-rule (1) of rule 34]

Application for issue of import licence to import medical device

1. Name of Authorised agent:
 2. Nature and constitution of Authorised agent:
(i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
 3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(ii) Authorised Agent address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id as per wholesale licence or manufacturing licence:
(iii) Address for correspondence:
[corporate/ registered office/
authorised agent]
 4. Particulars of overseas Manufacturer, Manufacturing site(s):
- | Sr. No. | Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer) | Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site) |
|---------|--|--|
| | | |
5. Details of medical device(s) to be imported [Annexed]:
 6. Whether substantial equivalence to a predicate device is claimed: (Yes/ No)
 7. Fee paid on _____ Rs _____ receipt/challan/transaction id _____.
 8. I have enclosed the documents as specified in the Fourth Schedule for grant of licence to import medical device(s).
 9. I hereby state and undertake that:
(i) I shall comply with applicable provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under Trade Marks Act 1999)

○ 様式 MD-15 医療機器輸入ライセンス¹¹⁹

Form MD-15

[See sub-rule (1) of rule 36]

Licence to Import Medical Device

Licence No.: _____

1. M/s _____ (Name, full address, as per wholesale licence/ manufacturing licence, of authorised agent with telephone and e-mail address) is hereby licenced to import the medical device(s) manufactured by overseas manufacturer having manufacturing site as specified below.

2. Details of overseas manufacturer and manufacturing site under this licence.

Sr. No.	Name & address of overseas manufacturer (full address with telephone and e-mail address of the manufacturer)	Name & address of overseas manufacturing site (full address with telephone and e-mail address of the manufacturing site)

3. Details of medical device(s) [Annexed].

4. The authorised agent M/s. _____ will be responsible for the business activities of the overseas manufacturer, in India in all respects.

5. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.

Place: _____

Date: _____

Central Licensing Authority

Seal or Stamp

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under Trade Marks Act 1999)

- 様式 MD-16 臨床調査、テスト、評価、検査、デモンストレーション又は訓練を目的とした医療機器の輸入ライセンス申請¹²⁰

Form MD-16
[See sub-rule (2) of rule 40]

Application for Licence to Import Medical Devices for the Purposes of Clinical Investigations or Test or Evaluation or Demonstration or Training

1. Name of applicant:
2. Address of applicant including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
3. Name and Address of device Manufacturer:
4. Name and Address of site(s) where test or evaluation is proposed to be conducted:
5. Details of medical device(s) to be imported [Annexed].
6. Brief description of the medical device
7. Purpose of import
8. Justification for quantity to be imported
9. An undertaking stating that required facilities including equipment, instrument and personnel have been provided to test or evaluate medical device
10. An undertaking stating that the medical device proposed to be imported to be used exclusively for purpose specified at serial number 7 and shall not be used for commercial purpose
11. Fee paid on _____ Rs _____ receipt/challan/transaction id _____.
12. I hereby state and undertake that, I shall comply with all applicable provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Name of medical device (Generic and brand)	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Quantity to be imported

- 様式 MD-17 臨床調査、テスト、評価、検査、デモンストレーション又は訓練を目的とした医療機器の輸入ライセンス¹²¹

Form MD-17

[See sub-rule (1) of rule 41]

Licence to Import Medical Devices for the Purposes of Clinical Investigations or Test or Evaluation or Demonstration or Training

1. M/s..... is hereby licenced to import the medical device specified below from M/s(Name and full address of overseas manufacturer) for the purposes of clinical investigations or test or evaluation or demonstration or training at (Name and address, where clinical investigations or test or evaluation or is to be carried out).

S.N.	Generic name	Class of medical device	Quantity permitted to be imported

2. This licence is subject to conditions prescribed under the Medical Devices Rules, 2017.

3. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of three year from the date specified below:-

Place: _____
Date: _____

Central Licensing Authority
[To be signed digitally]

- 様式 MD-18 政府病院又は法定医療機関による患者治療を目的とした治験用医療機器の輸入ライセンス申請¹²²

Form MD-18
[See sub-rule (1) of rule 42]

Application for licence to import investigational medical devices for the purposes by a government hospital or statutory medical institution for the treatment of patients

1. I (Name and designation) of (Name of the Government Hospital or Statutory Medical Institution) hereby apply for a licence to import small quantities of investigational medical device specified below manufactured by M/s. (Name and full address of overseas manufacturer) for the purpose of treatment of patients for the disease..... (Name of the disease)..... at..... (name and address of the hospital).

2. Details of medical device to be imported:

Name of the investigational Medical device	Name and address of the manufacturer	Quantities which may be imported

3. I shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

4. A fee of Rs. _____ has been credited to the Government under the Head through Challan/receipt No. _____ dated _____ (copy attached).

Place: _____

Date: _____

Signature.....

Name.....

Seal or Stamp.....

Certificate

Certified that the investigational medical device specified above for import are urgently required for the treatment of patients suffering from and that the said medical device is not available in India.

Place: _____

Date: _____

Signature.....

Medical Superintendent of the Government Hospital / Head of
Statutory Medical Institution Seal or Stamp

- 様式 MD-19 政府病院又は法定医療機関による患者治療を目的とした治験用医療機器の輸入ライセンス¹²³

Form MD-19
[See sub-rule (2) of rule 42]

Licence to import investigational medical device by a government hospital or statutory medical institution for the treatment of patients

Licence No. _____

1. Dr _____ (Name and designation) of _____ (Name of Hospital or Statutory Medical Institution) here by grant licence to import from M/s _____ (Name and full address of manufacturer) the medical devices specified below for the purpose of treatment of patients for the disease _____ (name of the disease) at _____ (name and address of the hospital).

2. Details of medical device to be imported:

Name of medical device	Quantities which may be imported

3. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of one year from the date of issue specified above.

Place: _____
Date: _____

Central Licensing Authority
Seal or Stamp

- 様式 MD-27 類似医療機器のない医療機器を販売又は流通のために輸入又は製造する許可¹²⁴

Form MD-27

[See sub-rule (2) of rule 63]

Permission to import or manufacture for sale or for distribution of medical device which does not have predicate medical device

Permission No. _____

1. M/s. _____ (Name and full address of manufacturer with telephone, and e-mail) having manufacturing site _____ (address of manufacturing site), is hereby permitted to import / manufacture for sale or for distribution of following medical devices.
2. Details of medical device(s) to be imported or manufactured [Annexed].
3. This permission is subject to conditions as specified in the Drugs and Cosmetics Act (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Central Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic Name	Brand name	Model No.	Dimension	Intended Use	Shelf life	Sterile/ Non Sterile	Class of medical device

- 様式 MD-29 新規の体外診断医療機器を輸入又は製造する許可¹²⁵

Form MD-29

[See sub-rule (2) of rule 64]

Permission to Import or Manufacture New *In Vitro* Diagnostic Medical Device

Permission No. _____

1. The new *in vitro* diagnostic medical device(s) specified below manufactured by M/s. _____ (Name and full address of manufacturer with telephone, and e-mail) having manufacturing site _____ (address of manufacturing site), is hereby permitted to import or manufacture.
2. Details of new *in vitro* diagnostic medical device to be imported or manufactured [Annexed].
3. This permission is subject to conditions as specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Central Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic Name	Brand name	Model No.	Dimension	Intended Use	Shelf life	Sterile/ Non Sterile	Class of medical device

¹²⁴

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu_m_id=MzMzNg== 243 頁

¹²⁵

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu_m_id=MzMzNg== 245 頁

● ライセンス、許可、登録証明書の料金一覧

2017年医療機器規則 付属書2に記載されているライセンス、許可、登録証明書の一覧と費用は以下の通り。¹²⁶

表：医療機器関連のライセンス、許可、登録証明書の料金一覧

No.	規則	件名	料金 (単位なし はルピー)
1	13(5)	認証機関 (Notified Body) の登録	25,000
2	13(7)	認証機関の登録維持費用	25,000
3	20(2)	クラス A 又はクラス B の医療機器を製造するための製造ライセンス 又はローンライセンス	-
4		(a) 1 サイト	5,000
5		(b) 各々異なる医療機器	500
6	21(2)	クラス C 又はクラス D の医療機器を製造するための製造ライセンス 又はローンライセンス	-
7		(a) 1 サイト	50,000
8		(b) 各々異なる医療機器	1,000
9		製造ライセンス又はローンライセンスの維持費用	-
10		(a) クラス A 又はクラス B の医療機器を製造する 1 サイト	5,000
11		(b) クラス C 又はクラス D の医療機器を製造する 1 サイト	50,000
12		(c) クラス A 又はクラス B の個別の医療機器	500
13		(d) クラス C 又はクラス D の個別の医療機器	1,000
14	31(1)	個別の医療機器の臨床調査、試験、評価、検査、デモンストレーション、 トレーニング向けテストライセンス	500
15	34(2)	体外診断用医療機器以外のクラス A 医療機器の輸入ライセンス	
16		(a) 1 サイト	\$1,000
17		(b) 各々異なる医療機器	\$50
18	34(2)	体外診断用医療機器以外のクラス B 医療機器の輸入ライセンス	
19		(a) 1 サイト	\$2,000
20		(b) 各々異なる医療機器	\$1,000
21	34(2)	クラス A 又はクラス B の体外診断用医療機器の輸入ライセンス-	
22		(a) 1 サイト	\$1,000
23		(b) 各々異なる体外診断用医療機器	\$10
24	34(2)	体外診断用医療機器以外のクラス C 又はクラス D 医療機器の輸入ラ イセンス	
25		(a) 1 サイト	\$3,000
26		(b) 各々異なる医療機器	\$1,500

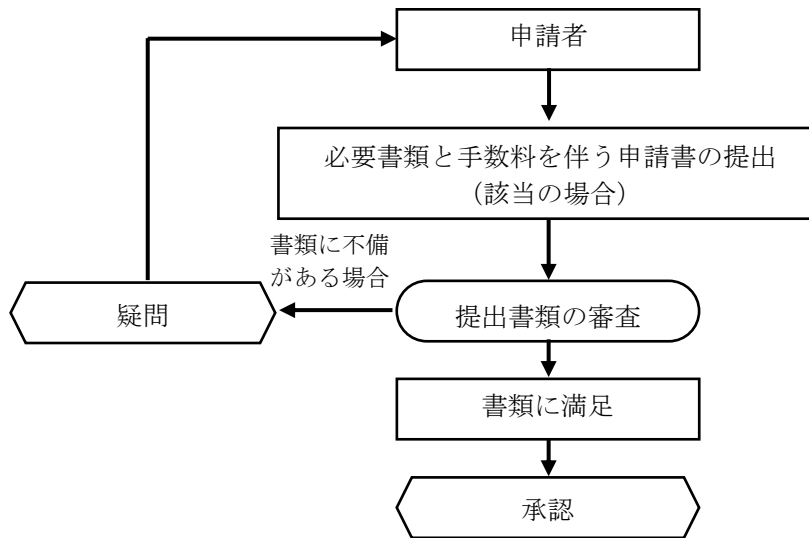
¹²⁶

[https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu
m_id=MzMzNg==](https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?nu
m_id=MzMzNg==) 172～174 頁

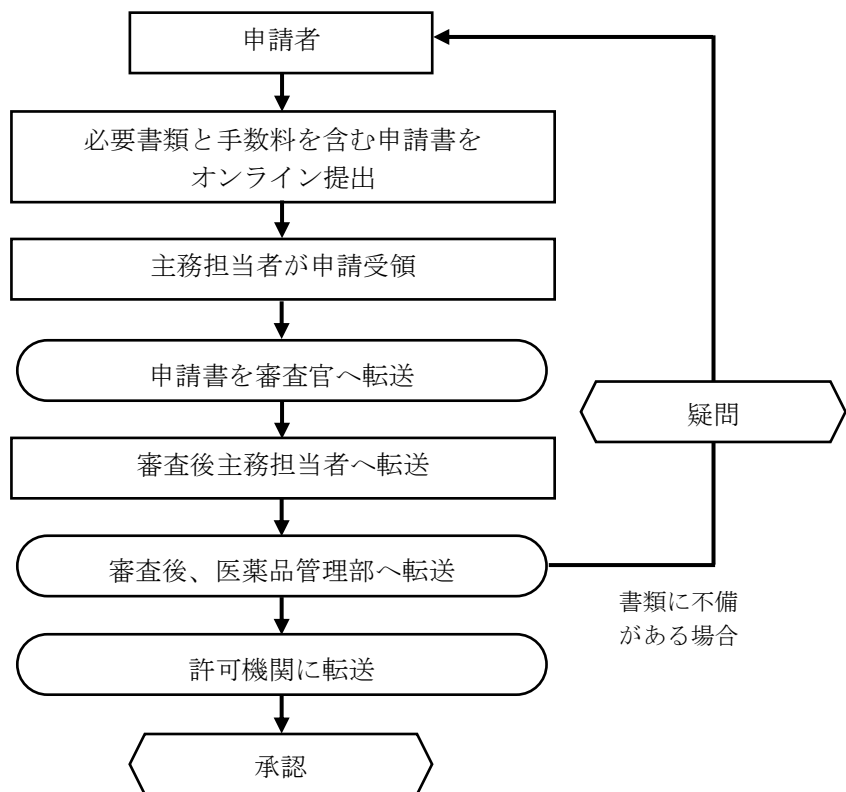
27	34(2)	クラス C 又はクラス D の体外診断用医療機器の輸入ライセンス	
28		(a) 1 サイト	\$3,000
29		(b) 各々異なる体外診断用医療機器	\$500
30	35(2)	海外製造現場の視察	\$6,000
31	37	輸入ライセンス維持費用	-
32		(a) 体外診断用医療機器以外のクラス A 医療機器を製造する海外サイト 1 拠点	\$1,000
33		(b) 体外診断用医療機器以外のクラス B 医療機器を製造する海外サイト 1 拠点	\$2,000
34		(c) 体外診断用医療機器以外のクラス C 又はクラス D 医療機器を製造する海外サイト 1 社	\$3,000
35		(d) 体外診断用医療機器以外のクラス A の個別の医療機器	\$50
36		(e) 体外診断用医療機器以外のクラス B の個別の医療機器	\$1,000
37		(f) 体外診断用医療機器以外のクラス C 又はクラス D の個別の医療機器	\$1,500
38		(g) クラス A 又はクラス B の体外診断用医療機器を製造する海外サイト 1 拠点	\$1,000
39		(h) クラス C 又はクラス D の体外診断用医療機器を製造する海外サイト 1 拠点	\$3,000
40		(i) クラス A 又はクラス B の各々異なる体外診断用医療機器	\$10
41		(j) クラス C 又はクラス D の各々異なる体外診断用医療機器	\$500
42	40(2)	個別の医療機器毎のテスト、評価、デモンストレーション、トレーニング用輸入ライセンス料	\$100
43	42(1)	政府系病院又は法定医療機関が臨床試験用医療機器を輸入する場合の料金	500
44	51(2)(a)	パイロット臨床調査を実施する許可	100,000
45	51(2)(b)	重要な臨床調査を実施する許可	100,000
46	59(2)	臨床成績評価を実施する許可	25,000
47	63(1)	類似している機器がない医療機器を輸入又は製造する許可	50,000
48	64(1)	新しい体外診断用医療機器の輸入又は製造の許可	25,000
49	81(1)	製造業者に代わって医療機器の試験又は評価を実施するための医療機器ラボラトリー登録	20,000
50	84	医療機器ラボラトリーの登録維持費	20,000
51	91	医療機器を輸出するための証明書	1,000

- 各種申請の承認プロセス

- 医療機器



図：医療機器に関する申請をハードコピーで受け取った承認プロセス¹²⁷



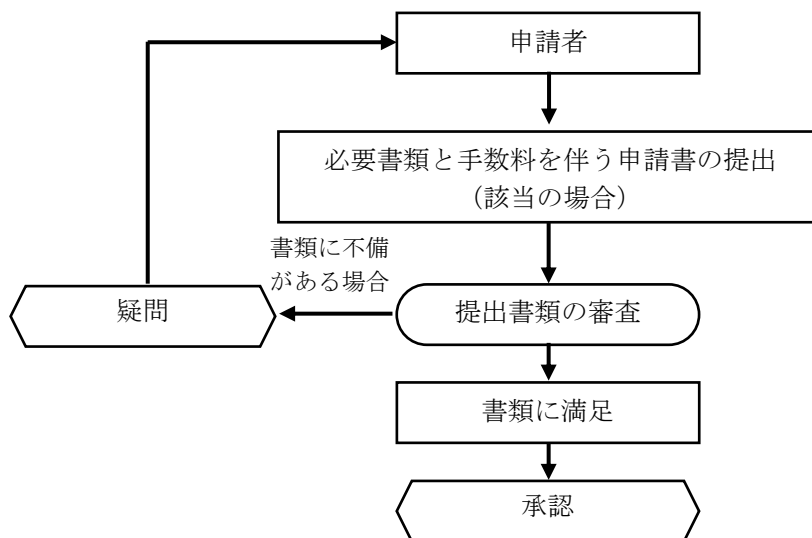
図：医療機器に関する申請を SUGAM ポータルで受け取った承認プロセス¹²⁸

¹²⁷ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/medical-device/Approval_process_flowchart_MD_hardcopy2.pdf

¹²⁸ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/medical-device/Approval_process_flowchart_MD_Online1.pdf

○ 体外診断装置

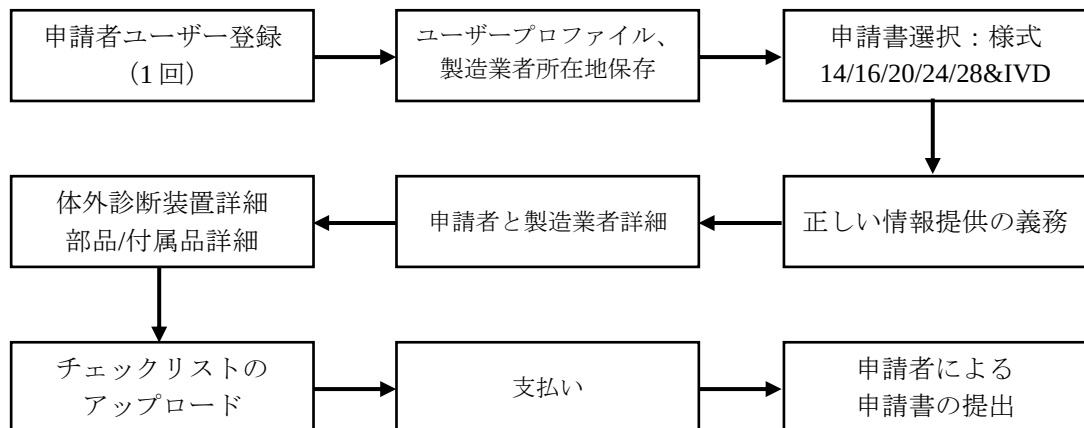
以下は、ハードコピーでの体外診断装置の申請書を取得した際の承認プロセスとなっている。¹²⁹



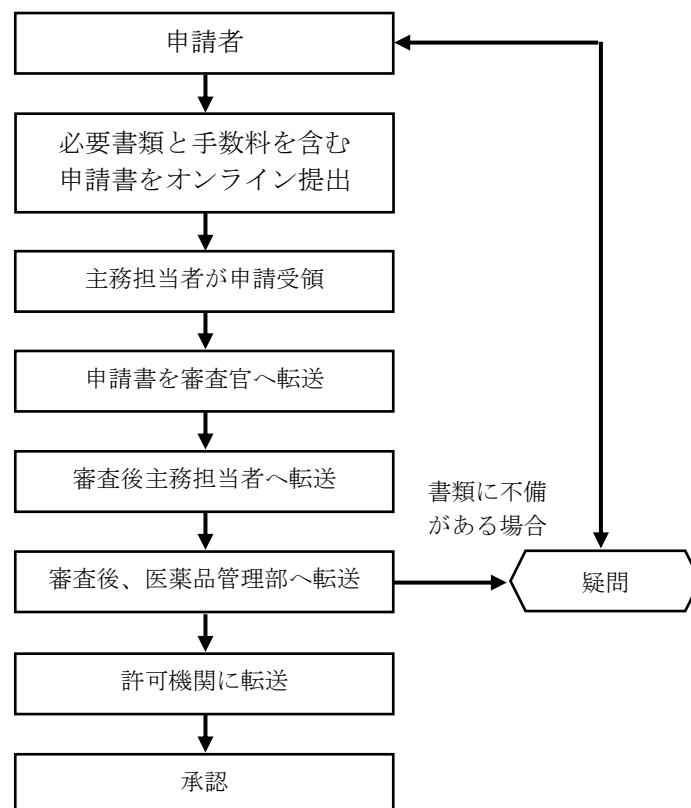
図：医療機器に関する申請をハードコピーで受け取った承認プロセス

¹²⁹ <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms//Pdf-documents/IVD/Processes/Approval-Process-for-Application-received-hardcopy-IVD.docx>

以下は、Sugam ポータル経由での体外診断装置の輸入ライセンス申請承認プロセスとなっている。¹³⁰



図：ステップ 1 医療機器ポータルでの申請者登録

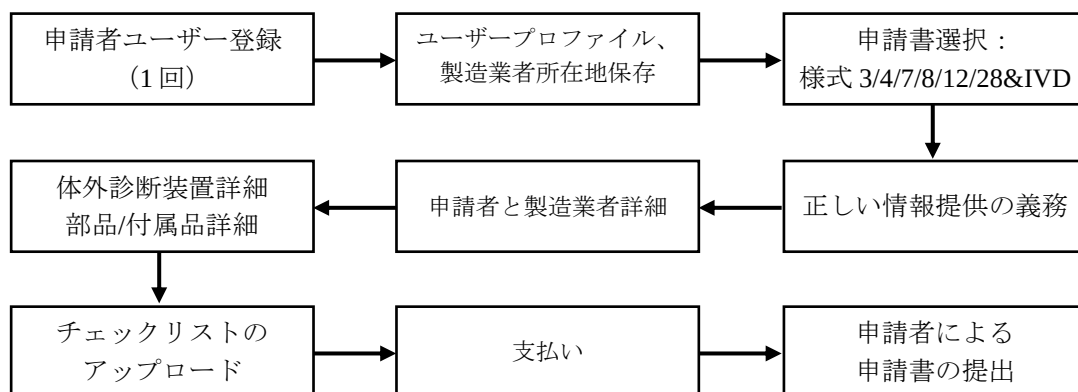


図：ステップ 2 申請書提出と処理

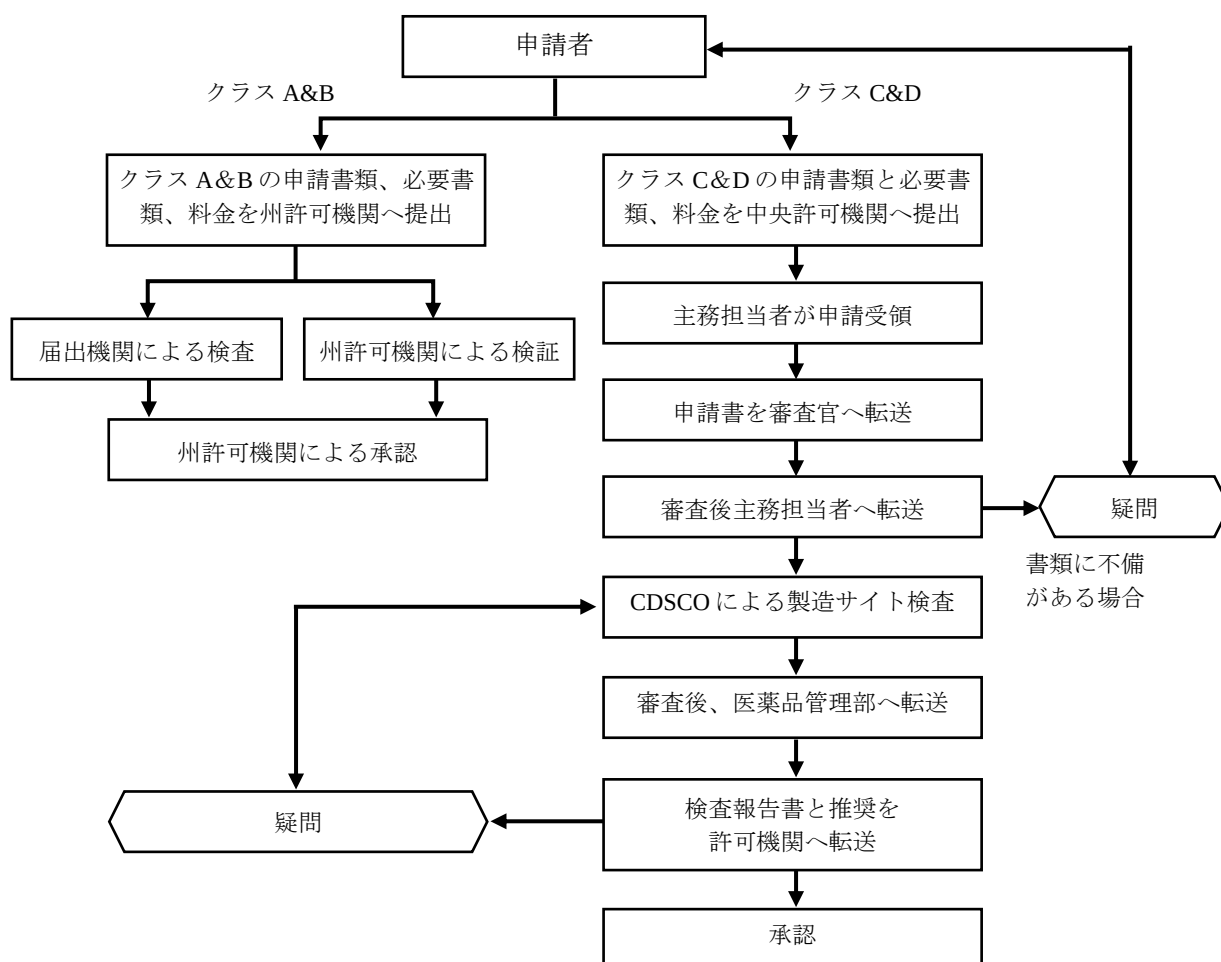
¹³⁰ <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/Pdf-documents/IVD/Processes/Process-for-Application-Online-sugam-Portal-IVD.docx>

○ 医療機器製造ライセンス承認プロセス

以下は、SUGAM ポータル経由での体外診断装置の製造ライセンス申請承認プロセスとなっている。¹³¹



図：ステップ 1 医療機器ポータルでの製造申請者登録



図：ステップ 2 製造申請書提出と処理

¹³¹ <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/Pdf-documents/IVD/Processes/Process-for-Application-grant-Manuf-licence-IVD.docx>

● 医療機器承認の動向

保健家族福祉省の「2019－2020 年次報告書」 第3章「食品と医薬品」において、医療機器関連の承認件数が紹介されている。¹³²

- 医療機器輸入ライセンス：574 件
- 医療機器輸入のテストライセンス：132 件
- 類似品がない医療機器の輸入/製造の許可：2 件

2019 年度、医薬品技術諮問委員会は医薬品と化粧品、医療機器の規制管理合理化に関する提案について審議を行った。審議された医療機器関連の提案は以下の通り。¹³³

- 2019 年 10 月 18 日付けの G.S.R. 797 (E)：2017 年医療機器規則の改正案として、全ての医療機器の規制に関するロードマップの一部として、特定の医療機器の登録を段階的に行うことが通知された。
- 2019 年 4 月 18 日付けの G.S.R. 318 (E)：2017 年医療機器規則における付属書 2 の自由販売証明書付与の料金を改正。
- 2019 年 9 月 13 日付けの G.S.R. 652 (E)：2017 年医療機器規則の様式 MD-10 の改正により、発行機関として州許可機関を中央許可機関へ置き換え、手続きを合理化。
- 2019 年 10 月 16 日付の G.S.R 787 (E)：2017 年医療機器規則に基づく NABL（試験及び校正研究所の国家認定委員会）認定から州政府/中央政府の試験所を 2 年間免除。

● 国際基準への対応¹³⁴

ドイツ最大の認証機関の 1 つである MEDCERT によると、インドでは MoHFW が新しい医療機器・IVD 規則を発表し、医療機器製造の規制規範が医薬品と切り離された。新規則は、医療機器製造業界を国際基準と同等に標準化し、規制することを目的としている。

新規則は、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF：International Medical Device Regulators Forum、以下 IMDRF）の原則に基づいており、すべての医療機器はリスクレベルに基づいて 4 つのグループに分類され、クラス A が最もリスクが低いものとなっている。

この規則が施行されることで、すべての機器製造拠点の品質マネジメントシステムは ISO 13485 に準拠しなければならない。また、新規則では医療機器製造業者の QMS を検証・評価するための認証機関を任命する制度も設けられた。医療機器規則は 2018 年 1 月に施行される。

¹³² <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202019-2020%20English.pdf> 194～195

頁
¹³³ <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202019-2020%20English.pdf> 195～196

頁
¹³⁴ <https://www.med-cert.com/india-new-medical-device-regulations/>

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

- 2017 年医療機器規則

2017 年医療機器規則の付属書 7 臨床試験を実施するための治験薬医療機器の輸入又は製造の許可要件 3. 市販後監視において、医療機器の市販後の安全管理が規定されている。¹³⁵

3. 市販後監視

- (i) 臨床試験医療機器の承認後、市場に出た後は、臨床上の安全性を綿密に監視しなければならない。そして、申請者は以下の目的で定期安全性報告書（PSUR：Periodic Safety Update Report、以下 PSUR）を提出すること。
 - (a) 適切な情報源から関連するすべての新情報を報告
 - (b) これらのデータを患者の曝露に関連付ける
 - (c) 各国の市場認可状況と安全性に関連した大きな違いを要約
 - (d) 製品の使用を最適化するために製品情報を変更するかどうかを示す
- (ii) 医療機器 1 つに PSUR は 1 つとする。PSUR 内では、異なる適応症や母集団のデータを個別に提示する必要がある。
- (iii) 関連するすべての臨床及び非臨床の安全性データは、報告書の期間（間隔データ）のみを範囲とする。医療機器の販売承認後 2 年間は、6 ヶ月毎に PSUR を提出すること。その後の 2 年間は、PSUR を毎年提出する必要がある。中央許可機関は、公衆衛生のために必要と考えられる場合、PSUR の提出期間を延長することができる。期限のある PSUR は、報告期間の最終日から 30 日以内に提出しなければならない。ただし、予期せぬ重大な有害事象が疑われる場合は、申請者が最初に情報を受領してから 15 日以内に許可機関へ報告しなければならない。上市承認を得た後に申請者が医療機器の上市を延期した場合、データは医療機器の上市時から延期されて提供されなければならない。
- (iv) 安全性の問題を検討するために特別に計画、又は実施された新しい研究は、PSUR に記載されなければならない。
- (v) PSUR は、次のように構成する必要がある。
 - (a) タイトルページ：

PSUR のタイトルページには、医療機器の名前、報告書の間隔、医療機器の承認された適応症、医療機器の承認日、医療機器の販売日、ライセンズ名と所在地を記載する。
 - (b) 前書き：

医療機器の使用目的、動作モード又は動作原理、リスククラス、及び承認された適応症と集団の簡単な説明。
 - (c) 現在の世界的な販売承認状況：

このセクションでは、機器が現在承認されている国の詳細、最初の承認日、上市日、また製品がいずれかの国で取り下げられた場合には、その理由を含めた簡単な概要を記載するものとする。

(d) 安全上の理由で報告間隔内に実施された措置：

このセクションには、安全性に関する重要な措置のうち、ライセンス所有者、治験依頼者、規制当局、データモニタリング委員会、又は倫理委員会が報告期間中に行った治験薬の使用又は販売経験に関連した措置の説明が含まれるものとする。

(e) 参照安全情報の変更：

このセクションでは、報告期間内に基準安全性情報に重大な変更があった場合には、それを記録するものとする。変更には、禁忌、警告、注意事項、有害事象、また、現在進行中や完了した臨床検査、重要な非臨床所見から得られた重要な所見が含まれる。

(f) 推定患者曝露者数：

このセクションでは、医療機器に曝露された母集団の大きさと性質の推定値を提供するものとする。対象となる曝露を推定するために使用される方法の簡単な説明は、以下の観点から提供されなければならない。

- (i) 臨床調査における累積・間隔の被験者曝露
- (ii) インドでのマーケティング経験から得た累積・間隔の患者曝露
- (iii) 他国のマーケティング経験から得た累積・間隔の患者曝露

(g) 個別の病歴の提示：

このセクションには、ライセンス所有者が入手可能な個別の症例情報が含まれており、簡単な症例説明、疑わしい医療機器で治療された病歴、因果関係評価、及び以下の情報を提供するものとする。

- (i) 参考処方情報
- (ii) インドからの個別事案
- (iii) 各国からの個別事案
- (iv) 臨床検査から得られた重篤な有害事象の累積・間隔の要約表
- (v) 市販後のデータソースからの累積・間隔の要約表

(h) 調査：

このセクションでは、製品の安全性情報に影響を与える可能性のある報告期間中に得られた、ライセンス所有者が治験依頼者となった臨床試験及び安全性試験から得られた臨床的に重要な新たな有効性又は安全性の知見を簡潔に要約したものを捕捉するものとする。

- (i) 報告期間中の臨床調査による重要な安全性所見の要約
- (ii) 非介入研究からの知見
- (iii) 非臨床試験からの知見
- (iv) 文献からの知見

(i) その他情報：

このセクションには、ライセンス所有者のシグナル及びリスク管理計画（ある場合）に関する詳細が含まれるものとする。

- (a) シグナルとリスクの評価：このセクションでは、ライセンス所有者は報告期間中に特定されたシグナルとリスクの詳細、及び同期中に特定されたシグナルの評価を提供しなければならない。
- (b) リスク管理計画：このセクションでは、ライセンス所有者は安全上の懸念事項の簡単な詳細と、そのような安全上の懸念事項を軽減するために実施した必要な措置を提供しなければならない。

(j) 全体的な安全性評価：

このセクションは、承認された適応症に対するリスクベネフィット評価に基づく医療機器の総合的な安全性評価を取得するものとする。

- (i) 安全上の懸念の要約
- (ii) 利益評価
- (iii) ベネフィットリスク分析の評価

(k) まとめ：

このセクションは、医療機器の安全性プロファイルと、この点に関してライセンス所有者が採った必要な措置の詳細を提供するものとする。

(l) 付録：

付録には、インドでの販売承認のコピー、処方情報のコピー、個別症例安全性報告書（ISR：Individual Case Safety Reports）が含まれる。

- **ファーマコビジランスプログラム（PvPI：Pharmacovigilance Programme of India）**

PvPIは医薬品と医療機器の安全性を確保することを目的としており、体制と手順は医薬品の内容と同じである。詳細については、医薬品の章を参照。¹³⁶

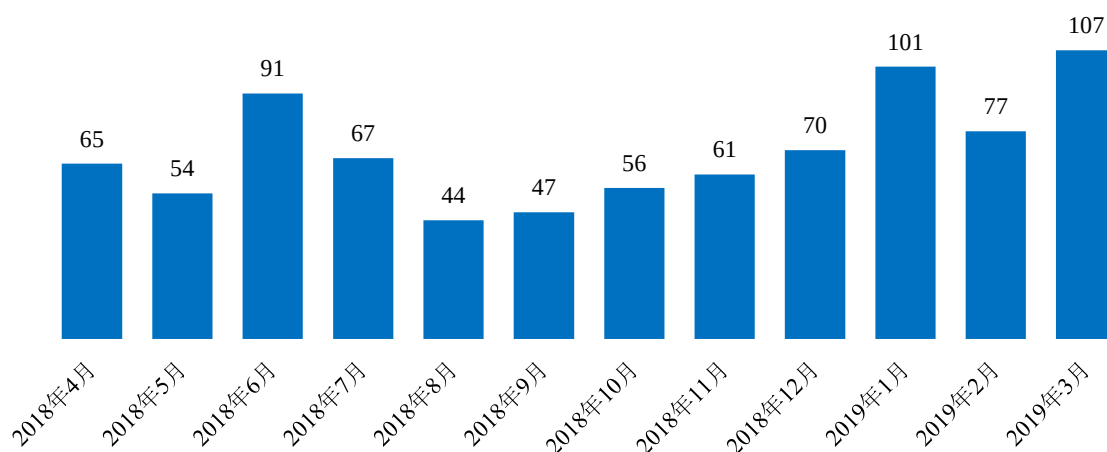
¹³⁶ <https://www.ipc.gov.in/PvPI/about.html>

● 医療機器の市販後安全対策動向

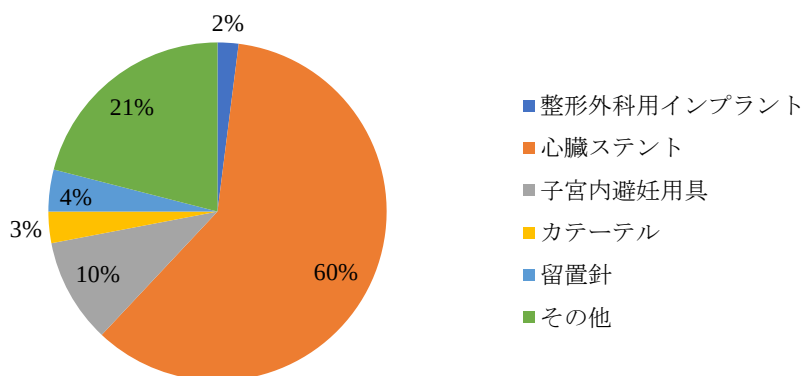
PvPI の「2018－2019 年 年次パフォーマンス報告書」において、有害薬物反応の動向及び統計情報が公開されている。¹³⁷

2015 年 7 月 6 日、保健家族福祉省はガーズィヤーバードの感染管理感染管理（IPC : Infection prevention and control、以下 IPC）において、Materiovigilance Program of India（以下 MvPI）をローンチ、プログラム運営を成功させるため運営委員会とワーキンググループ委員会が設置された。さまざまな地域をカバーする全国 10 の医科大学と病院が、NCC-MvPI によって医療機器監視センター（MDMC : Medical Devices Monitoring Centre、以下 MDMC）として指定された。スリーチトラティルナル医療科学技術研究所（SCTIMST）、ティルヴァナンタプラムは、技術支援のため国家共同研究センター（NCC : National Collaboration Centre、以下 NCC）と国家保健システムリソースセンター（NHSRC : National Health System Resource Centre、以下 NHSRC）としての役割を果たす。

MDMC、臨床医、バイオメディカルエンジニア、病院技術管理者などの医療従事者に効果的な有害事象を報告する文化を浸透させるため、研修やシンポジウムを開催し、国民の意識向上を図っている。



図：2018 年度の月別医療機器有害事象件数



図：2018 年度の医療機器種類に応じた有害事象分布

¹³⁷ https://ipc.gov.in/images/e-PvPI_Annual_Performance_Report_2018-19.pdf 59～60 頁

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

● 医療機器の GMP¹³⁸

各国の法律データを提供する Lexology の 2019 年 6 月 22 日の記事によると、2017 年医療機器規則が導入される前は、1940 年医薬品化粧品法で定義された「機器」の定義の範囲内であると中央政府から通知された 10 台の機器を除いて、医療機器はインドではほとんど規制されていなかった。医療機器製造業者がインド市場で事業を行う場合、必要なのは輸入ライセンスだけであった。しかし、医療機器規則の導入によって、インドで医療機器の輸入、製造、販売に関心のある企業は、医療機器規則に定められた規制の枠組みを遵守しなければならなくなった。

2017 年医療機器規則に従い、インドの標準化機関によって定められた基準、又は保健家族福祉省から随時通知される基準に準拠するものとしている。ただし、医療機器の関連規格が定められていない場合、当該医療機器は国際標準化機構又は国際電気標準会議によって定められた規格、又はその他の薬局方規格に準拠するものとしている。さらに、規則は適正製造基準（GMP：Good Manufacturing Practice、以下 GMP）への準拠を要求していないが、品質マネジメントシステム及びその他の規則への準拠が必要となっている。つまり、医療機器及び IVD の GMP 証明書は、規制当局の承認に必須ではない。

● 医療機器品質マネジメント規制

2017 年医療機器規則の付属書 5 医療機器及び体外診断医療機器の品質管理システムにおいて、医療機器の品質管理が規定されている。主要構成は以下の通り。¹³⁹

1. 一般的な要件
2. 適用性
3. 用語と定義
4. 品質管理システム
5. マネジメント責任
6. 資源管理
7. 製品化
8. 測定、分析、改善

以下に、本規則の主要内容を示す。

4. 品質管理システム

4.1 一般

製造業者は、本付属書の要求事項に従って品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持し、その有効性を維持しなければならない。

¹³⁸ <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=88b3bd94-a4a1-40b5-ae26-85065df9c3c5>

¹³⁹

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MzMzNg== 190～192 頁

製造業者は、

- (a) 品質管理システムに必要なプロセスと組織全体への適用を特定する。
- (b) これらのプロセスの順序と相互作用を決定する。
- (c) これらのプロセスの運用と管理の両方が効果的であることを保証するために必要な基準と方法を決定する。
- (d) これらのプロセスの運用と監視をサポートするために必要なリソースと情報を確保すること。
- (e) これらのプロセスを監視、測定、分析する。
- (f) 計画された成果を達成するために必要な行動を実施し、これらのプロセスの有効性を維持する。

これらのプロセスは、本付属書の要件に従って製造業者によって管理されるものとする。製造業者が製品の要件への適合性に影響を与えるプロセスを外部委託することを選択した場合、製造業者はそのプロセス管理を確実にするものとする。外部委託管理は、品質マネジメントシステムの中で特定されなければならない。

注) 上記の品質管理システムに必要なプロセスには、管理活動、リソースの提供、製品化及び測定プロセスが含まれる。

4.2 文書化の要件

4.2.1 一般

品質管理システムの文書には、以下が含まれるものとする。

- (a) 品質方針と品質目標の文書化されたステートメント
- (b) 品質マニュアル
- (c) 本付属書に必要な文書化された手順
- (d) 製造業者がプロセスの効果的な計画、運用、管理を確実にするために必要な文書
- (e) 本付属書で必要な記録

本付属書では要件、手順、活動、又は特別な取り決めが「文書化」されていることを指定している場合、それが実施され、維持されなければならない。

医療機器又は体外診断用医療機器の種類ごとに、製造業者は製品仕様及び品質管理システムの要求事項を定義する文書、又は特定の文書を含むファイルを作成し、維持しなければならない。

製造業者は医療機器又は体外診断用医療機器について、付属書4で言及されている特定の情報を含むデバイスマスターファイルの形式で文書を作成しなければならない。

データの記録は、電子データ処理システムやその他の信頼できる手段で行うことができるが、使用中のシステムに関する文書や記録は、記録の正確性の確認を容易にするために、ハードコピーでも入手可能なものとする。文書が電子的なデータ処理方法で処理される場合には、権限のある者がコンピュータにデータを入力し、又は修正しなければならない、変更・削除の記録があること。アクセスは「パスワード」等で制限し、重要データの入力結果を独自に確認すること。電子的に保存されたバッチ

記録は、適切なバックアップによって保護されなければならない。保存期間中、すべての関連データはすぐに利用できるものとする。

4.2.2 品質マニュアル

製造業者は、以下を含む品質マニュアルを確立及び維持するものとする。

- (a) 適用除外又は不適用、或いはその両方の詳細と正当化を含む品質管理システムの範囲。
- (b) 品質管理システムのために確立された文書化された手順、又はそれらの参照。
- (c) 品質管理システムのプロセス間の相互作用の記述。

品質マニュアルは、品質管理システムで使用される文書構造を概説するものとする。製造業者は設備や人員等の具体的な情報を記載したプラントマスターファイルの形式で書類を作成すること。

4.2.3 文書管理

品質管理システムに必要な書類は管理されなければならない。記録は特殊な種類の文書であり、記録管理の要件に従って管理しなければならない。書類は適切で権限のある者が承認し、署名と共に日付を記入しなければならない。必要な管理を定義するために、文書化された手順を確立するものとする。

- (a) 発行前に文書の妥当性を確認し、承認すること
- (b) 必要に応じて審査・更新し、文書を再承認すること
- (c) 文書の変更と改訂ステータスが確実に識別されること
- (d) 該当文書の関連バージョンが使用場所で利用可能であること
- (e) 文書が読みやすく、容易に識別できること
- (f) 外部文書を識別し、その流通を管理すること
- (g) 意図しない古い文書の使用を防止し、何らかの目的で保管されている場合には、適切な識別を行うこと

文書変更は審査され、承認されるものとする。変更記録には変更の説明、影響を受ける文書の識別、承認者の署名、承認日、及び変更有効日を含むものとする。

製造業者は、文書変更が最初の承認担当者、又はその決定の基礎となる関連情報にアクセスできる担当者のいずれかによって審査され、承認されることとしなければならない。

製造業者は、廃止された管理文書の少なくとも1部を保持する期間を定義しなければならない。期間は、医療機器又は体外診断用医療機器が製造・試験された文書が、製造者が定める医療機器又は体外診断用医療機器の有効期間満了日から少なくとも1年間保持されることとする。

4.2.4 記録管理

記録は、要求事項への適合性と品質管理システムの効果的な運用の証拠を提供するために確立され、維持されなければならない。記録は読み易く、容易に識別可能で、検索可能な状態で維持されなければならない。

文書化された手順を確立し、記録の識別、保管、保護、検索、保持期間、及び処分に必要な管理を定義しなければならない。

製造業者は、製造業者が定義する医療機器又は体外診断用医療機器の有効期限が満了した日から 1 年以上、製造業者が製品を発売した日から 2 年以上の期間、記録を保持しなければならない。

- **医療機器承認の動向**

保健家族福祉省の「2019－2020 年年次報告書」の第 3 章 食品と医薬品において、医療機器関連の製造ライセンス承認件数が紹介されていた。¹⁴⁰

- クラス C 及びクラス D 医療機器を製造するための製造ライセンス：16 件
- クラス C 及びクラス D 医療機器を製造するためのローンライセンス：14 件
- 製造業者向け少量の医療機器テストライセンス：166 件
- 類似品がない機器の輸入/製造の許可：2 件

¹⁴⁰ <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202019-2020%20English.pdf> 194～195 頁

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

- ラボラトリー登録

2017 年医療機器規則の第 X 章 試験又は評価を実施するラボラトリー登録において、医療機器のラボラトリー関連の規定が示されている。¹⁴¹

- 規則 81

医療機器ラボラトリーの登録申請

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

- 規則 82

医療機器ラボラトリー登録条件

登録付与前に、申請者は以下の条件を満たさなければならない。

- (i) 試験又は評価を実施する施設は、医療機器試験の性質上、別段の理由がある場合を除き、十分に明るく、適切に換気されていなければならない。また、必要に応じて実験器具の精度及び機能を維持するため、又は無菌試験や微生物試験等の特別な試験の実施を可能にするために、施設は空調されていなければならない。
- (ii) 申請者は、試験及び評価の対象となる医療機器の性質及び数を考慮して、十分なスペースを提供しなければならない。

許可機関は、提供されたスペースが適切であるかどうかを随時判断しなければならない。
- (iii) 動物の使用を必要とする試験を実施することを意図している場合、申請者は動物舎を用意し、次の要件に従わなければならない。
 - (a) 動物舎は、十分な面積で十分な照明と適切な換気を行い、試験を受ける動物はエアコンの効いた場所で飼育されなければならない。
 - (b) 動物は、衛生的な環境で適切に収容し、排泄物及び悪臭を除去するために必要な規定を設けなければならない。
 - (c) 申請者は、動物飼料の準備のための適切な手配を行うものとする。

¹⁴¹

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MzMzNg== 163～165 頁

- (d) 申請者は、施設に到着した直後にすべての動物検疫の適切な手配をしなければならない。
- (e) 動物は定期的に体力を検査しなければならない。
- (f) 申請者は被験動物だけでなく、病気の動物を隔離しなければならない。
- (g) 申請者は 1960 年動物虐待防止法の要件を遵守しなければならない。
- (h) 申請者は動物の死骸を公衆衛生に害を及ぼさない方法で適切に処分しなければならない。

○ 規則 83

医療機器ラボラトリーの登録

- (1) 中央許可機関が医療機器ラボラトリー登録を許可する前に、施設は中央政府が任命した医療機器担当官による適切性と適合性についての検査を受けなければならない。
- (2) 医療機器担当官は、検査終了後に検査についての所見を記載した詳細な報告書を勧告と併せて中央許可機関へ提出し、その写しを申請者に送付しなければならない。
- (3) 申請書及び (2) 項の報告書を受領した後、中央許可機関は申請者が本規則に規定された要件を満たしていると判断した場合、様式 MD-40 で登録を許可することができる。満たしていないと判断した場合は、申請日から 45 日以内に書面に理由を記載し、申請を却下することができる。
- (4) 申請者は、試験を意図した医療機器の性質及びサンプル数を考慮し、適切な設備を提供・維持しなければならない。
- (5) 医療機器の試験及び評価は、資格及び経験が十分と認められる者の指導の下に行われ、発行された試験又は評価の報告書に責任を持たなければならない。
- (6) 申請者は、法及び本規則の規定の下で認められた基準及び承認が申請された試験用の装置の試験又は評価に関連して要求される可能性のある参照基準を提供しなければならない。

○ 規則 84

登録の有効性

様式 MD-40 の規則 83 (3) に基づいて付与された登録は、発行日から 5 年毎に登録者は付属書 2 に規定されている登録維持費を中央許可機関に支払うことを条件に、一時停止又は取り消されない限り、永続的に有効であり続けるものとする。

ただし、中央許可機関は期限後であっても、6 ヶ月の満了前であれば登録維持費に延滞料を付して支払いを許可することができる。さらに、登録者が上記の期間内に登録維持費を支払わなかった場合、登録は取り消されたものとみなされる。

○ 規則 85

登録条件

様式 MD-40 の規則 83 (3) に基づいて付与された登録は、以下の条件を満たすものとする。

- (i) 登録証明書は承認された施設内で保管しなければならない。

- (ii) 登録証明証を有する者は、必要な資格を有する職員、適切な施設及び設備を提供し、維持しなければならない。
- (iii) 登録証明書を有する者は、検査のために採取した試料の特性を保存するために、適切な保管施設を提供しなければならない。
- (iv) 登録明証を有する者は、医療機器の全ての試料について実施した評価及び性能試験の記録と結果、試験計画書、測定値及び計算値を示した報告書を保存しなければならない。また有効期限が設定されている物質にあっては、有効期限を超えて2年間、その他の物質は6年間保存しなければならない。
- (v) 登録証明書を有する者は、本規則に基づき選任された医療機器担当官に対し、事前の通知の有無にかかわらず、試験を行う施設に立ち入り、施設や試験に使用する機器及び使用する試験方法を検査することを許可しなければならない。
- (vi) 登録証明書を保有する者は、医療機器担当官に管理記録の閲覧を許可し、法及び本規則の規定が遵守されているかどうかを確認するために必要な情報を提供しなければならない。
- (vii) 登録者は、既存の専門家スタッフ、又は試験・評価担当者に変更があった場合、直ちにその旨を中央許可機関へ通知し、承認を得るものとする。
- (viii) 登録医療機器試験ラボラトリーの責任者は、試験で医療機器サンプルが標準的な品質でないと判明した場合、試験・評価報告書のコピーを中央許可機関へ申請された試験プロトコルとともに提出しなければならない。
- (ix) 登録証明書を保有する者は、医療機器担当者が法及び本規則の規定に違反したことを記録できるよう、検査簿を整備しなければならない。
- (x) 登録された医療機器検査ラボラトリーは、体制に変更があった場合はその旨を書面で中央許可機関へ通知しなければならない。中央許可機関から新たな承認が得られていない限り、現行の登録は変更日から最長90日間有効であるとみなされる。

○ 規則 86

登録の一時停止と取り消し

- (1) 登録された医療機器試験ラボラトリーが承認条件のいずれか、又は法及び本規則のいずれかの規定に従わない場合、中央許可機関は当該医療機器登録の一時停止又は取り消し理由を提示し、通知を発行することができる。
- (2) 登録医療機器試験ラボラトリーは、(1) 項の規定に基づく通知を受けた場合、15日以内に書面で回答を提出しなければならない。
- (3) (2) 項の規定に基づいて提出された登録医療機器試験ラボラトリーからの回答を検討した後、中央許可機関は規則 83 (3) 項の規定に基づいて登録された医療機器試験ラボラトリーの登録を一時停止又は取り消しを求める命令を書面で出すことができる。
- (4) (3) 項の規定に基づく命令を出す間、中央許可機関は医療機器及びそのバリエーションの試験登録の全部又は一部を、命令で指定された期間の範囲内で一時停止又は取り消すことができる。
- (5) (3) 項の規定に基づく登録の一時停止又は取り消し命令に不服のある申請者は、命令受領日から30日以内に中央政府に上訴することができる。中央政府は、調査の後に聴聞の機会を与えた上で、60日以内に上訴を処理する。

- 様式 MD-39 製造業者に代わって医療機器の試験又は評価を実施する医療機器ラボラトリーの登録申請¹⁴²

Form MD-39
[See sub-rule (1) of rule 81]

Application for grant of registration to Medical Device Testing Laboratory for carry out Test or Evaluation of a medical device on behalf of manufacturer

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of applicant:
(i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(ii) Testing laboratory address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(iii) Address for correspondence:
[corporate office/ testing laboratory]
4. Details of medical device(s) to be tested or evaluated [Annexed].
5. Fee paid on _____ Rs _____ receipt/challan/transaction id _____.
6. I have enclosed the documents as specified in the sub-rule (2) of rule 82 of Medical Devices Rules, 2017.
7. I hereby state and undertake that:
 - (i) the testing laboratory is ready for inspection or shall be ready for inspection on in accordance with the requirements of Medical Devices Rules, 2017.
 - (ii) I shall comply with the applicable provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____ Signature
Date: _____ (Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Class of medical devices

- 様式 MD-40 製造業者に代わって医療機器の試験又は評価を実施する医療機器ラボラトリーの登録証明証¹⁴³

Form MD-40
[See sub-rule (3) of rule 83]

**Certificate of registration to Medical Device Testing Laboratory for carry out Test or Evaluation
of a medical device on behalf of manufacturer**

Registration No.:

1. M/s,(Name of the firm) situated at(full address with telephone and e-mail) has been registered as a Medical Device Testing Laboratory for carry out Test or Evaluation of a medical device on behalf of manufacturer under the Medical Devices Rules, 2017.
2. Details of medical device(s) to be tested or evaluated [Annexed].
3. This Registration is subject to the conditions as specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Central Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Class of medical devices

[F. No. X. 11035/374/2016-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

¹⁴³

4.6 医療機器の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（G C P 等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

● 臨床試験実施に関する規制

2017 年医療機器規則の第 VII 章 第 VII 章 医療機器の臨床調査及び新規の体外診断用医療機の臨床性能評価において、臨床試験関連の規制が示されている。¹⁴⁴

○ 規則 49

臨床試験実施

いずれの治験依頼者も本規則に従い、中央許可機関の許可を得た場合を除き、人を対象とした臨床試験用医療機器に関する臨床試験を行ってはならない。

○ 規則 50

倫理委員会に関する 1945 年医薬品化粧品規則 規則 122DD の適用について

- (1) 1945 年医薬品化粧品規則 規則 122DD に基づいて構成された倫理委員会は、本規則に基づく機能と義務を果たし、本規則に基づいて構成されたものとみなされる。
- (2) 1945 年医薬品化粧品規則 規則 122DD に規定する倫理委員会規定は、本規則に特別の定めがある場合を除き、本章の規定による臨床試験及び臨床成績評価に準用する。

○ 規則 51

臨床試験実施許可の申請

- (1) 臨床試験医療機器の臨床試験実施許可の申請は、治験依頼者が様式 MD-22 で中央許可機関へ申請し、付属書第 7 に定める情報を添付しなければならない。
- (2) 実施許可の付与申請
 - (a) (1) 項の臨床試験用医療機器の試験的臨床試験を行う場合には、付属書 2 に定める手数料及び付属書 7 に定める情報を添付しなければならない。

説明：本規則において、試験的臨床試験とは人で初めて実施される臨床試験を意味する。
 - (b) 臨床試験医療機器の臨床試験は、試験的臨床試験から得られたデータに基づき、付属書 2 に定める手数料を添えて行う。ただし、中央政府又は州政府が運営又は資金提供している機関、組織、病院は、臨床調査実施費用を支払わないものとする。
- (3) 認可された医療機器の学術的臨床試験は、以下の場合には実施許可が不要となる。
 - (a) 倫理委員会が臨床試験を承認。
 - (b) 臨床試験中に生成されたデータは、国内で臨床試験用医療機器を製造したり、販売のために輸入したりするために使用してはならない。

¹⁴⁴

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MzMzMg== 157～160 頁

- (4) 中央許可機関は、公益上、臨床検査を実施するために必要な動物データ又は臨床データの要件を、臨床検査の実施を許可する前に書面に記した理由によって省略、延期又は免除することができる。
- (5) 臨床試験を必要とするが、類似機器と実質的同等性を主張する医療機器は、中央許可機関が承認していない限り、販売してはならない。

説明 1：本副規則の目的上、機器は類似機器と比較して、実質的に同等であると見なされる。

- (i) 同じ使用用途と技術的特性を持っていること、又は
- (ii) 同じ使用目的で異なる技術的特性を持ち、その機器が市販されている類似機器と同等の安全性と有効性を持つことを証明

説明 2：実質的同等性の主張は、提案されている医療機器と類似機器が同一であることを意味するものではない。使用目的、デザイン、使用又は送達されるエネルギー、材料、化学組成、製造プロセス、性能、安全性、有効性、表示、生体適合性、規格、及びその他の特性に関して該当する場合には、実質的同等性が確立されているものとする。

○ 規則 52

臨床試験実施許可

中央許可機関が必要と判断した場合には、さらに調査を行った上で、次のことを行うことができる。

- (i) 本規則の要件が満たされていると判断された場合は、臨床試験用医療機器の臨床調査実施を許可するために、様式 MD-23 を付与する。
- (ii) (i) 項に記載された要件を満足しない場合、規則 51 (1) 項に基づく申請日から 90 日以内に、書面で理由と共に申請を却下する。

○ 規則 53

許可条件

規則 52 に記載されている許可の付与後、申請者は以下の条件を遵守するものとする。

- (i) 臨床試験は、登録された倫理委員会による臨床試験計画承認後に開始されるものとする。
- (ii) 臨床試験は、承認された臨床試験計画書、中央医薬品基準管理機構が発行した臨床試験実施適正化ガイドライン及び付属書 7 の規定に基づいて実施するものとする。
- (iii) 臨床試験は、最初の参加者を登録する前に、インドの臨床試験登録機関に登録しなければならない。
- (iv) 臨床試験が進行中であるか、完了しているか、終了したかに関わらず、各臨床試験の年次状況報告書は治験依頼者から中央許可機関へ提出されなければならない。臨床試験が終了した場合には、終了後 30 日以内にその詳細な理由を中央許可機関に通知しなければならない。
- (v) 治験依頼者は、被験者の臨床試験中に発生した予期せぬ重大な有害事象が疑われる報告について適切な分析を行った後、付属書 7 に規定されているように、発生を知った日から 14 日以内に本規則の規定手順に従って中央許可機関へ情報を提出しなければならない。

- (vi) 被験者が臨床試験中に負傷又は死亡した場合、この規程に基づき、完全な医学的管理又は補償を行わなければならない。
- (vii) 治験依頼者の施設内（従業員、子会社、支店、代理人、請負業者、下請け業者を含む）及び臨床試験サイトは、臨床試験の実施に関する本規則の要件遵守を確認するため、中央許可機関のオフィサー（州許可機関のオフィサー又は外部の専門家が同行する場合ある）による検査のために開放されていなければならない。
- (viii) 臨床試験は、許可を受けた日から1年以内に最初の被験者を登録して開始するものとし、臨床試験を開始するために中央許可機関の事前許可が必要となる。
- (ix) 中央許可機関は、特定の臨床試験に関して許可を与える際、必要と考えられる場合には、臨床試験の目的、デザイン、被験者集団、被験者の適格性、評価、実施及び治療に関して、条件を課したり免除したりすることができる。

○ 規則 54

許可の一時停止、取消など

- (1) 規則 52 に基づいて許可を与えられた者が、許可条件又は法や本規則の規定に従わなかった場合、中央許可機関は以下を行うことができる。
 - (a) 見つけた欠陥の詳細を示す警告書を発行する。
 - (b) 臨床試験責任医師又は治験依頼者に対して、従業員、子会社、支店、代理人、請負業者及び下請業者を含め、適切と考える期間間は臨床調査を行うことを禁止する。
 - (c) 適切と思われる期間の許可を一時停止とするか、完全又は部分的に許可を取り消す。
- (2) (1) 項の規定に基づく命令に不服のある場合、命令を受けてから 30 日以内に中央政府に上訴することができる。中央政府は、調査の後に聴聞の機会を与えた上で、60 日以内に上訴を処理する。

○ 規則 55

臨床試験に関する医療管理・補償

- (1) 臨床試験参加によって被験者が負傷した場合、規則 52 に基づき治験依頼者は被験者に対して医療管理を行うものとする。
- (2) 臨床試験用医療機器の被験者に傷害が発生し、その傷害が臨床試験用医療機器の使用に起因するものである場合、規則 52 で許可された治験依頼者は、1945 年医薬品化粧品規則 規則 122DAB に規定されている方法で当該被験者に医学的管理及び補償を提供するものとする。
- (3) 被験者の死亡が臨床試験に関連しており、臨床試験用医療機器の使用に起因するものである場合、規則 52 の許可を受けた治験依頼者は、1945 年医薬品化粧品規則 規則 122DAB に規定されている方法で被験者の法定相続人に補償金を提供しなければならない。

○ 規則 56

搜索及び差押えなどの権限

医療機器担当者は、臨床試験又は臨床成績評価に関連する施設に、専門家の有無にかかわらず、中央許可機関の事前の許可を得て、事前の通知の有無にかかわらず立

ち入ることができ、臨床試験用医療機器又は新規体外診断用医療機器を含む医療機器の記録やデータ、文書、帳簿の検査、搜索及び押収を行うことができる

○ 規則 57

記録の維持

臨床試験を行うすべての人、治験依頼者、臨床試験機関、その他の組織、臨床試験責任医師、又は本規則に基づく許可を得ている代理人は、データ、記録、台帳及びその他の文書を臨床試験終了後 7 年間維持しなければならない。また、規則 56 に基づいて中央許可機関又はその権限を与えられた他のオフィサーが要求する情報を提供しなければならない。

○ 規則 58

臨床調査・臨床業績評価に関わる者の氏名・住所等の開示

すべての個人、治験依頼者、臨床試験機関、その他の組織、臨床試験又は臨床成績評価を実施している臨床試験責任医師、又はそれらの者が権限を与えた代理人は、必要に応じて医療機器担当官又は中央許可機関が権限を与えたその他のオフィサーに臨床試験に関与する者の氏名、住所、その他の詳細を開示しなければならない。

○ 規則 59

新規体外診断用医療機器の臨床性能評価の実施許可

(1) 人体由来の血液又は組織を含む検体を用いて、新規体外診断用医療機器に関する臨床性能評価を実施してはならない。ただし、本規則に規定されている条件、形式、方法で中央許可機関が許可した場合を除く。

(2) 新規体外診断用医療機器の臨床性能評価の実施許可申請は、治験依頼者が様式 MD-24 で中央許可機関へ行い、付属書 2 に規定されている手数料と付属書 3 規定されている情報を添付し、インド国内の治験依頼者が正式に署名したものを添付しなければならない。

ただし、新規体外診断用医療機器の臨床性能評価の実施に関与する中央政府又は州政府が運営する機関、組織、病院は手数料を支払う必要はない。

(3) (2) 項の規定により必要とされる情報として次の事項を記載しなければならない。

(i) 倫理委員会は、1945 年医薬品化粧品規則の付属書 Y に記載され、本規則付属書 7 で言及されているように、中央許可機関に登録されている倫理委員会からの承認を得なければならない。

(ii) 評価の際に使用するサンプルのソースと量。

(iii) 原材料及び最終製品の仕様、当該機器識別を可能にするデータ、提案されている使用説明書、ラベル、及び他国の規制状況を含む機器の説明。
(もしあれば)

(iv) 安定性、特異性、感度、反復可能性、再現性を確立するために使用される社内性能評価データ。

(v) 臨床成績評価計画書には評価目的、科学的・技術的・医学的根拠、評価の範囲を具体的に記載すること。

(vi) 付属書 7 の表 6 に指定されている症例報告書。

(vii) 付属書 7 の表 9 に指定されている調査員約束。

(viii) 評価試験に参加しているラボラトリー又は他の機関のリスト。

- (ix) 評価予定期間、及び自己検査機器の場合は関係する一般人の場所と人数。
 - (x) 患者、使用者、その他の人の健康と安全を保護するためにあらゆる予防措置が取られていることを約束すること。
 - (xi) 規則 19 (1) 項の規定に基づいて指定されたラボラトリーからの性能評価報告書。
- (4) 中央許可機関は、公益上、臨床成績評価の実施の許可を与えるために書面に記した理由により、臨床成績評価の実施要件を省略、延期、又は免除することができる。
 - (5) 中央許可機関は、必要とみなされる場合にはさらに調査を実施した後、本規則の要件が満たされていると判断した場合には、申請日から 90 日以内に様式 MD-25 で新規体外診断用医療機器の臨床性能評価を実施する許可を与えるか、又は書面にて理由を記して申請を却下することができる。

○ 規則 60

臨床成績評価の実施許可条件

規則 59 (5) 項の許可が下りた後、申請者は以下の条件を満たさなければならない。

- (i) 臨床成績評価は、承認された臨床成績評価計画書及び GCP ガイドラインに基づいて実施されなければならない。
- (ii) 臨床成績評価は、登録された倫理委員会による臨床調査計画の承認後に開始されるものとする。
- (iii) 臨床成績評価は、臨床成績評価のための最初の参加者を登録する前に、インド臨床試験登録機関に登録しなければならない。
- (iv) 各臨床業績評価の年次状況報告書は、臨床業績評価が継続中か、完了しているか、終了しているかについて、治験依頼者が中央許可機関へ提出しなければならない。臨床業績評価が終了の場合は、その詳細な理由を終了日から 30 日以内に中央許可機関へ連絡しなければならない。
- (v) 評価試験に参加しているラボラトリーやその他の機関、又は従業員、子会社、支店、代理人、請負業者、下請け業者を含む治験依頼者、及び臨床試験施設は、中央許可機関のオフィサーによって臨床成績評価の実施に関する本規則の要件が遵守されているかどうかを確認するために開放されていなければならない。
- (vi) 臨床成績評価は、許可を得た日から 1 年以内に開始されなければならない。怠った場合、臨床成績評価を開始するために中央許可機関の事前許可が必要となる。
- (vii) 中央許可機関は、臨床成績評価の目的、デザイン、被験者母集団、被験者適格性、評価、実施及び処遇に関して、必要と考えられる場合には、特定の臨床成績評価について許可を与える際に、条件を課したり、免除したりすることができる。

○ 規則 61

許可の一時停止又は取り消し

- (1) 規則 59 (5) 項に基づいて許可を与えられた者が許可条件のいずれかに従わない場合、中央許可機関は適当と考える期間で許可の一時停止、又は全部若しくは一部を取り消すことができる。
- (2) (1) 項に基づく命令に不服のある者は、30 日以内に中央政府に上訴することができる。中央政府は調査の後、上訴人に聴聞の機会を与えた後、60 日以内に上訴を処理する。

○ 規則 62

医療管理

被験者が臨床成績評価に参加したことを理由に負傷した場合、規則 59 (5) 項で許可を受けた治験依頼者は、その参加者に医学的管理を提供しなければならない。

● **臨床試験を実施するための臨床試験医療機器の輸入・製造の許可要件**

2017 年医療機器規則の付属書 7 臨床調査を実施するための治験用医療機器を輸入又は製造する許可要件の 2. 臨床試験において、臨床試験の要件が示されている。構成は以下の通り。¹⁴⁵

2. 臨床試験

- (1) 臨床試験の承認
- (2) 治験依頼者の責任
- (3) 臨床試験責任医師の責任
- (4) 倫理委員会の責任
- (5) インフォームドコンセント
- (6) 試験的臨床調査
- (7) ピボタル臨床調試験
- (8) 市販後臨床試験
- (9) 特別集団での臨床試験

以下に、本規則の主要内容を示す。

2. 臨床試験

(1) 臨床試験の承認

- (i) 臨床試験用医療機器の臨床試験は、1945 年医薬品化粧品規則 規則 122DD に基づいて登録された倫理委員会の承認を得て、且つ中央許可機関の許可を得て初めて開始される。臨床試験は、各サイトの倫理委員会の承認を得て初めて各サイトで開始されるものとする。
- (ii) すべての臨床試験責任医師は、適切な資格、訓練、経験を有し、提案された臨床試験に関連する治験施設や治療施設を利用できるようにしなければならない。臨床試験のための責任医師又は副責任医師である有資格の医師（適切な場合は歯科医師）は、医学的又は歯学的問題に関する試験に関してすべての決定に責任を負うものとする。臨床検査のためのデータ作成に使用されるラボラトリーは、GLP に準拠しているか、試験及

¹⁴⁵ <https://www.emergobyul.com/sites/default/files/india-medical-devices-rules-2017.pdf> 202～206 頁

び校正研究所の国家認定委員会の認定証明書を取得している必要がある。

- (iii) 臨床開始前又は臨床試験期間中に臨床試験計画を修正する必要がある場合には、倫理委員会による承認を得た上で、書面で中央許可機関に通知しなければならない。臨床試験計画からの逸脱や臨床試験計画の変更は、被験者への差し迫った危険性を排除するために必要な場合や、臨床試験のロジスティック面や管理面のみを変更する場合を除き、事前に倫理委員会及び中央許可機関へ書面による承認を得なければならない。このような例外はすべて、30 日以内に倫理委員会及び中央許可機関へ通知されなければならない。

(5) インフォームドコンセント

- (i) すべての試験において、各被験者からインフォームドコンセントを書面で取得する必要がある。臨床試験責任医師は、試験に関する情報を口頭、また患者情報シートを通じて、非技術的で被験者が理解できる言語で提供しなければならない。被験者の同意は、「インフォームドコンセント用紙」を用いて書面で得なければならない。患者情報シート及びインフォームドコンセント用紙は、倫理委員会の承認を得て、中央許可機関へ提出するものとする。インフォームドコンセント文書の変更は、変更が実施される前に倫理委員会の承認を得て、中央許可機関へ提出されなければならない。
- (ii) 被験者がインフォームドコンセントを与えることができない場合（意識不明者や未成年者、重度の精神疾患や障害を抱えている人など）は、法定代理人からインフォームドコンセントを得ることができる。被験者又は法定代理人が読み書きできない場合、インフォームドコンセントの全過程において公平な証人が同席し、その証人が同意書に署名しなければならない。

説明：法定代理人とは、インドの法律で規定されているように、患者への介入に同意を与えたり、介入を承認したりすることができる人を意味する。

- (iii) 被験者のインフォームドコンセント用紙に含まれるべき必須要素のチェックリストと、インフォームドコンセント用紙のフォーマットは、本規則の付属書 8 に示されている。
- (iv) 世界のどこでも承認されていない革新的な医療機器の臨床試験においては、脆弱な被験者の場合、インフォームドコンセントのプロセスは音声・映像で記録されなければならない。

(6) 試験的臨床調査

- (i) 試験的臨床試験とは、臨床試験を開始前に機器に関する特定の必須情報を取得するために実施される臨床試験と定義される。試験的臨床試験は、大規模な集団や範囲に移行する前に、対象となる疾患や状態の患者数人を対象とした探索的な試験であり、機器の性能や安全性についての洞察を得ることはできるが、特定のメカニズムや治療上の主張を支持することはできない。
- (ii) 試験的臨床試験の目的には、一般的に実現可能性の評価（例えば機器の予備的な性能）、ピボタル対照試験のための適格性基準とその実用的な適用性の検討、潜在的な有害性確認（安全性の予備的评价）、機器のメカニズム検討、転帰指標の決定方法検証、定義された機器のメカニズム

を用いた代替転帰指標検証、及び性能のためのピボタル試験のロジスティックスの評価が含まれる。

- (iii) 医療機器の多国籍臨床開発の一環として臨床試験を実施する場合は、インドで臨床試験を実施するための施設数、患者数及び正当な理由を中央許可機関へ提出しなければならない。

(7) ピボタル臨床試験

- (i) ピボタル臨床試験とは、医療機器の使用目的に応じた安全性と有効性の評価を支持するためのエビデンスを収集した決定的な試験を意味する。ピボタル臨床試験は、試験対象となる疾患や病態を有する多数の患者を対象とし、その有効性や副作用を明らかにするために実施することができる確認的な試験である。
- (ii) 類似の医療機器はないが、インド以外の国で販売・流通が承認されている臨床試験用医療機器については、上記（6）項の許可に従うクラス A に分類される臨床試験用医療機器を除き、処方情報に記載されている通りに使用した場合、主にインド人患者における安全性及び有効性のエビデンスを得るためにピボタル試験を実施する必要がある。インド人を対象としたピボタル臨床試験の実施に先立ち、中央許可機関はパイロット試験のデータが国外で既に作成されたデータと適合しているかどうかを評価するために、パイロット試験のデータを利用可能にすることを要求する場合がある。
- (iii) 医療機器のグローバル臨床調査の一環として臨床調査を実施する場合は、インドで臨床調査を実施するための施設数、患者数及びその根拠を中央許可機関へ提出しなければならない。

(8) 市販後臨床試験

市販後臨床試験とは、承認された適応症に関連して医療機器に製造販売承認が与えられた後に実施されるサーベイランス以外の試験である。本試験は医療機器の承認時には必要ないが、医療機器の使用目的を最適化するために中央許可機関が必要とする場合がある。市販後臨床試験には、承認された適応症の下での使用を支援するために設計された追加の医薬品デバイス相互作用、安全性試験、死亡率試験や罹患率試験などの調査が含まれる。

(9) 特別集団での臨床試験

小児、妊婦、授乳中の女性、高齢者、腎不全などの臓器不全を有する患者への医療機器の使用を求める請求を裏付けるためには、当該医療機器の臨床調査データの提出が必要となる。

(i) 老年医学

老年病患者は、以下の場合、有意義な数のピボタル試験（及び治験依頼者オプションでの試験的試験）に参加することができる。

- (a) 臨床試験対象となる疾患が、特徴的には加齢に伴う疾患
- (b) 治療を受ける人のかなりの数が老人患者であると知られている
- (c) 高齢者に共通する状態にある可能性が高いと予想される具体的な理由がある
- (d) 臨床試験用医療機器が、老人患者の安全性や性能に関する反応が非老人患者の反応と比較して変化する可能性が高い

(ii) 小児科

- (a) 医療機器開発プログラムにおける小児科試験の時期は、装置、治療対象疾患の種類、安全性への配慮、利用可能な治療の安全性と有効性に依存する。
 - (b) 小児への使用が期待される医療機器：性能と安全性は、適切な年齢層で行われなければならない。小児を対象とした臨床試験が必要な場合には、通常は年長児から始めて、年少児、乳児に拡大して実施するのが適切である。
 - (c) 医療機器が主に小児患者に使用されている場合、初期の安全性及び性能データを除き、小児を対象とした臨床試験データを作成しなければならない。
 - (d) 医療機器が成人と小児の両方に発生する重篤な疾患や生命を脅かす疾患の治療を目的としており、現在治療法の選択肢がない、あるいは限られている場合には、初期の安全性データと潜在的な有益性の妥当な証拠を評価した上で、早期に小児を臨床試験に含めることができる。
 - (e) 医療機器が小児患者に使用される可能性がある場合は、小児科での試験が行われる可能性がある。試験は、安全性に懸念がある場合には、臨床開発の様々な段階で、或いは成人向け市販後調査後に開始することができる。申請時の小児データが限られている場合には、小児での使用向けに販売許可が得られた後、より多くの小児患者のデータが期待される。
 - (f) 小児の被験者は、法的に書面によるインフォームドコンセントを提供することができず、臨床試験への参加に責任を負うことを両親又は法定後見人に依存している。書面によるインフォームドコンセントは、親又は法定後見人から得なければならない。しかし、すべての小児科の参加者には、可能な限り理解できる言語と用語で試験についての情報を提供しなければならない。必要に応じて、小児科の参加者は試験参加に同意しなければならない。成熟した未成年者及び青年は、別途デザインされた書面による同意書に個人的に署名し、日付を記入する必要がある。参加者の試験からの離脱希望は尊重されなければならないが、重篤又は生命を脅かす疾患の治療試験において、臨床試験責任医師と親、又は法定後見人の意見において、試験に参加しないことによって小児患者の福祉が危険にさらされるような状況があるかもしれない。このような状況では、継続的な親又は法定後見人の同意があれば、試験への参加を可能にする。
 - (g) 小児を対象とした臨床試験については、審査倫理委員会には小児医療、倫理、臨床、心理社会的問題に精通した委員が含まれているものとする。
- (iii) 妊娠中又は授乳中の女性
- (a) 妊婦又は授乳中の女性、胎児又は乳児向けを使用目的とした医療機器であって、妊婦又は授乳中ではない女性から得られるデータが適切でない場合に限り、妊婦又は授乳中の女性を臨床試験に含めることとする。妊娠中の使用を目的とした医療機器については、その医療機器に適した期間に係る妊娠・胎児・児童の追跡調査データが必要となる。

- 様式 MD-22 臨床試験用医療機器の臨床調査を行う許可申請¹⁴⁶

Form MD-22

[See sub-rule (1) of rule 51]

Application for Grant of permission to conduct clinical investigation of an investigational medical device

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of applicant:
(i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Sponsor address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(ii) Clinical investigation site address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(iii) Address for correspondence:
4. Details of investigational medical device(s) and Clinical investigation site [Annexed].
5. Clinical investigation plan number with date:
6. Fee paid on _____ Rs _____ receipt/challan/transaction id _____.
7. I have enclosed the documents as specified in the Seventh Schedule of Medical Devices Rules, 2017.
8. I hereby state and undertake that:
(i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____

Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S. N.	Generic name	Intended use	Class of medical device

S. N.	Name and address of site(s)	Ethics Committee details	Name of Principle Investigator

○ 様式 MD-23 臨床調査実施許可¹⁴⁷

Form MD-23
[See clause (i) of rule 52]
Permission to conduct Clinical Investigation

Permission No. _____

1. M/s. _____ (Name and full address) is hereby granted permission to conduct clinical investigation for following investigational medical device as per clinical investigation plan _____ dated _____ in the below mentioned clinical investigation sites.

2. Details of investigational medical device(s) and Clinical investigation site [Annexed].

3. This permission is subject to conditions as prescribed under Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____ Central Licensing Authority
Date: _____ [To be signed digitally]

Annexure:

Details of investigational medical device(s):

S. N.	Generic name	Intended use	Class of medical device

Details of Clinical investigation site:

S. N.	Name and address of site(s)	Ethics Committee details	Name of Principle Investigator

- 様式 MD-24 新規体外診断用医療機器の臨床性能評価を実施する許可申請¹⁴⁸

Form MD-24

[See sub-rule (2) of rule 59]

Application for grant of permission to conduct clinical performance evaluation of new *in vitro* diagnostic medical device

1. Name of Applicant:
 2. Nature and constitution of applicant:
(i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, company, society, trust, other to be specified)
 3. (i) Sponsor address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(ii) Laboratory(s) or institution(s) address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
(iii) Address for correspondence:
 4. Details of new *in vitro* diagnostic medical device and laboratory(s) or institution(s) [Annexed].
 5. Clinical performance evaluation plan number with date:
 6. Fee paid on _____ Rs _____ receipt/challan/transaction id _____.
 7. I have enclosed the documents as specified in sub-rule (3) of rule 59 of Medical Devices Rules, 2017.
 8. I hereby state and undertake that:
(i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Medical Devices Rules, 2017.
- Place: _____ Signature _____
Date: _____ (Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

Details of new *in vitro* diagnostic medical device

S. N.	Generic name	Intended use	Class of medical device

Details of laboratory(s)/institution(s) involved

S. N.	Name and address of laboratory(s)/ institution(s)	Ethics Committee details	Name of Principle Investigator

- 様式 MD-25 新規体外診断用医療機器の臨床性能評価を実施する許可¹⁴⁹

Form MD-25
[See sub-rule (5) of rule 59]

Permission to conduct clinical performance evaluation of new *in vitro* diagnostic medical device

Permission No. _____

1. M/s _____ (Name and full address of manufacturer with telephone and e-mail) is hereby granted permission to conduct clinical performance evaluation of following new *in vitro* diagnostic device as per clinical performance evaluation plan _____ dated: _____ on the below mentioned laboratory(s) or institution(s) involved.

2. Details of new *in vitro* diagnostic medical device and laboratory(s) or institution(s) [Annexed].

3. This permission is subject to conditions as prescribed under Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____ Central Licensing Authority
Date: _____ [To be signed digitally]

Annexure:

Details of new *in vitro* diagnostic medical device:

S. N.	Generic name	Intended use	Class of medical device

Details of laboratory(s)/institution(s) involved.

S. N.	Name and address of laboratory(s)/ institution(s)	Ethics Committee details	Name of Principle Investigator

4.7 医療機器の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

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

CDSCO のコンタクト情報は、脚注を参照。¹⁵⁰

また、インドでは医療機器の認証に関わる試験等について、多くの民間コンサルティングがサービスを提供している。

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

● 臨床試験の簡略審査制度

2017 年医療機器規則 第 V 章医療機器の輸入、規則 36 輸入ライセンス付与において、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度が以下のように定められている。¹⁵¹

- (3) オーストラリア、カナダ、日本、欧州連合諸国、米国のいずれかの国の国家規制当局又はその他の権限のある当局から医療機器について自由販売証明書が既に発行されている場合には、臨床試験を実施することなく、申請者に
(1) 項に基づく許可を与えるものとする。

また、2017 年医療機器規則の第 VIII 章 類似機器がない医療機器の輸入又は製造、規則 63 においても、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度が定められている。¹⁵²

○ 規則 63

類似機器のない医療機器の輸入・製造の許可

- (1) 本規則に別段の定めがある場合を除き、類似医療機器を有しない医療機器の輸入又は製造については、第 VII 章に基づく臨床試験終了後の当該医療機器の許可申請は、輸入の場合には承認された代理人又は製造業者のいずれかが様式 MD-26 で中央許可機関へ提出しなければならない、付属書 2 に規定されている手数料と、付属書 4 のパート IV に規定されている情報を添付しなければならない。

ただし、生命を脅かす重篤な疾患やインドの健康シナリオに特別な関連性を持つ疾患、国家的な緊急性、極度の緊急性、流行性、及び治療法のない状態、疾患に適応された医療機器で、動物データや臨床データの要件を持たない医療機器は、中央許可機関が適切と判断した場合、短縮、延期又は省略することができる。

¹⁵⁰ <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/About-us/contact-us/>

¹⁵¹ https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MzMzMg== 153 頁

¹⁵² https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MzMzMg== 160～161 頁

ただし、クラス A の臨床試験用医療機器については、医療機器の性質上、中央許可機関が書面に記した理由により必要と考える場合を除き、臨床試験に関するデータを必要としない場合がある。

動物毒性試験、生殖試験、催奇形性試験、周産期試験、突然変異原性、発がん性に関する要件の提出は、インドで既に承認・上市されている医薬品で、その安全性に関する十分な公表された証拠に裏付けられている場合には緩和されることがある。

また、臨床試験用医療機器が英国、米国、オーストラリア、カナダ、日本のいずれかの規制当局によって承認されており、当該医療機器が当該国で少なくとも 2 年間販売されて、且つ中央許可機関が当該医療機器の安全性、性能、及びファーマコビジランスのデータに満足しており、下記の場合には、臨床試験の結果の提出を必要としない場合がある。

- (a) 既存の知識に基づいて、インド人の集団における行動やパフォーマンスに違いがあるという証拠や理論的な可能性がない。
- (b) 申請者は中央許可機関が承認したプロトコルに従い、当該治療医療機器の安全性及び性能を目的とした市販後臨床試験を実施することを書面で約束している。

- (2) 中央免許機関は、(1) 項の規定に基づく申請と一緒に提出された情報に満足した後、様式 MD-27 に記載された類似医療機器を有しない医療機器の輸入又は製造の許可を与えるか、又は書面に記載された理由により、申請日から 120 日、又は 30 日以内の延長期間内に申請を却下することができる。

ただし、中央許可機関は (1) 項の要件に関して情報が不十分な場合には、許可を検討する前に必要な条件を書面に記して前記期間内に申請者へ書面で通知しなければならない。

さらに、申請者が通知日から 90 日以内に中央許可機関が求める情報を提供しなかった場合、書面に記した理由で申請を却下することができる。

- (3) 申請者の申請が許可されなかった、又は (2) 項で言及されているように指定された期間内で申請が却下された場合、申請者は中央政府に提訴することができる。中央政府は必要と考える調査の後、提訴の日から 60 日以内に当該提訴に関連して命令を出すことができる。

● 日本との協議

2018 年 8 月 27～28 日、インドニューデリーにおいて日本厚生労働省・医薬品医療機器総合機構とインド保健家族福祉省・中央医薬品基準管理機構（CDSCO）による「第 3 回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム」が開催された。¹⁵³

医療機器分野に関しては、以下の合意が得られている。

- 両国は、医療機器のリスク分類や規制対象となる製品の拡大のスケジュールを含め、インドにおける新しい医療機器規制の実施に関する情報交換を継続する。両国の規制に関する情報交換のためのコンタクトポイントを設置する。
- 日本とインドは、規制の発展において、双方の経験を共有し、国際的なベストプラクティスを活用する。

¹⁵³ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_01114.html

第5章 再生医療等製品

5.1 再生医療等製品の定義・分類

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。