

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 台湾における医薬品及び医療機器にかかる規制および所轄官庁	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、再生医療等製品の定義・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	60
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	77
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	86
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	94
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	115
3.8 医薬品の承認に係る台湾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	116
第4章 医療機器	117
4.1 医療機器の定義・分類.....	117
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	137
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	152
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	159

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	207
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	207
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	208
4.8	医療機器の承認に係る台湾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	208
第5章	再生医療等製品	210
5.1	再生医療等製品の定義・分類.....	210
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	210
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	210
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	210
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	210
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	210
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	212
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	212

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、台湾である。台湾の一般概況を以下に記述する。

● 台湾の一般概況

台湾は、東アジアに位置する島嶼（台湾島）、台湾島を中心に定義される幾つかの地域としての名称、および中華民国に対する通称の国名である。

1945年、当時台湾を統治していた大日本帝国が第二次世界大戦において無条件降伏したことを受け、台湾は澎湖諸島と共に当時中国大陆を本拠地とした中華民国の施政下に編入された（台湾光復）。1950年、党国体制を採る中国国民党の国共内戦敗北で中華民国が中国大陆と海南島の国土を喪失したため、台湾は中国大陆から移転した中央政府（台湾国民政府）所在地、かつ1955年以降も中華民国が実効支配する地域（台澎金馬）で面積の99%以上を占める事実上の本土となった。そのため、「台湾」の表記は中華民国の通称または台澎金馬全体の名称としても使用される。

近隣諸国としては、東および北東に日本、南にフィリピン、西および北西に中華人民共和国（中国大陆）がある。台湾の中心都市は中華民国の首都機能を有する台北市で、その外港である基隆市、および台湾最多の人口（2020年時点）を有する新北市と共に台北都市圏を形成している。

表 1-1：台湾の一般概況

国・地域名	台湾（地域） Taiwan
面積	36,197 平方キロメートル（九州とほぼ同規模）
人口	2,360 万人（2019 年末） 出所：内政統計月報
言語	中国語（公用語）、閩南語（台湾語）、客家語
宗教	仏教、道教、キリスト教
公用語	中国語（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。

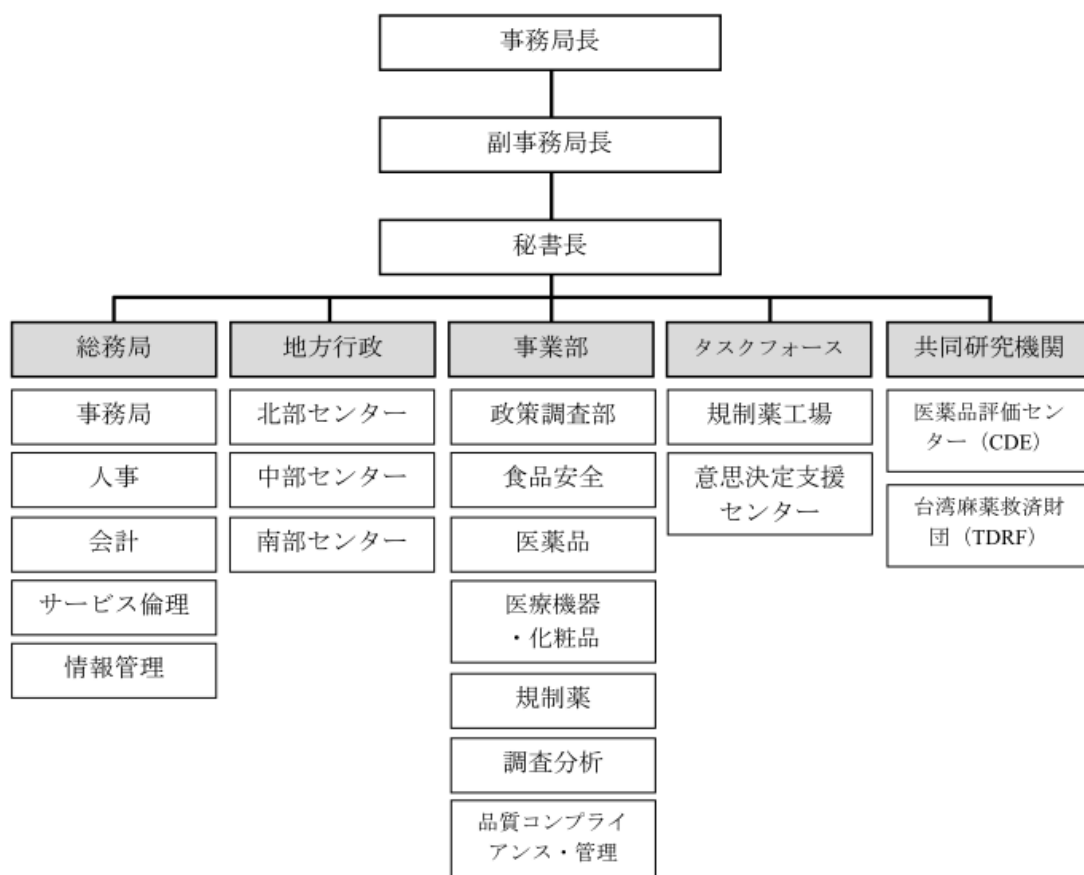
第2章 台湾における医薬品及び医療機器にかかる規制および所轄官庁

2.1 医薬品及び医療機器にかかる規制

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

2.2 医薬品及び医療機器の規制当局

台湾の医薬品及び医療機器規制管理は、衛生福利部下の TFDA にて行われている。以下に、TFDA の組織体制を示す。



第3章 医薬品

3.1 医薬品、再生医療等製品の定義・分類

• 医薬品の定義

台湾においては、衛生福利部の台湾食品医薬品局（TFDA：Taiwan Food and Drug Administrations、以下 TFDA）の医薬品法（Pharmaceutical Affairs Act（2018 年 1 月 31 日改定））第 6 条において、医薬品とは次のいずれかの原料及び調剤を示している。¹

- 中国薬局方、又は他国の薬局方、国家公式処方箋、又は中央主管衛生局が認めたその補足文書に記載されている薬剤。
- 前項に含まれないが、人の病気の診断、治療、緩和又は予防に使用される薬剤。
- その他、人体の構造や生理機能に影響を与えるのに十分な薬剤。
- 上記 3 項目に記載の当該薬剤を調製するために使用される薬剤。

• 医薬品の分類

また、衛生福利部における医薬品登録では、医薬品登録規則 第 2 章西洋医学 セクション 1 総則において以下の 5 つに分類されている。²

- 新薬：医薬品法第 7 条に定義されている「新薬」。中央主管衛生局が検証し、認めた新規組成物、新規治療用化合物、又は新規投与方法を有する製剤を含む医薬品を示す。³
- ジェネリック医薬品：台湾で既に承認されている医薬品と成分、剤形、内容物、有効性の面で同一の医薬品製剤。
- バイオ医薬品：微生物学及び免疫学の原理に従って製造された血清、抗毒素、ワクチン、毒物、細菌液及びその他の製品。
- 原薬（医薬品活性成分）：物理的・化学的工程、又はバイオ技術的手順を経て製造された活性物質・成分で、薬理学的効果をし、医薬品、バイオ医薬品又はバイオ技術製品の製造に使用されることが多いもの。
- 放射性医薬品：放射性物質含有医薬品であって、医薬品法第 6 条に規定する医薬品の定義を満たすもので、人体内で使用することにより、疾病の診断、監視、治療若しくは緩和その他の医学的効果を有することができるもの。

¹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030001> 第 6 条

² <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030057> 第 2 章西洋医学

³ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030001> 第 7 条

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

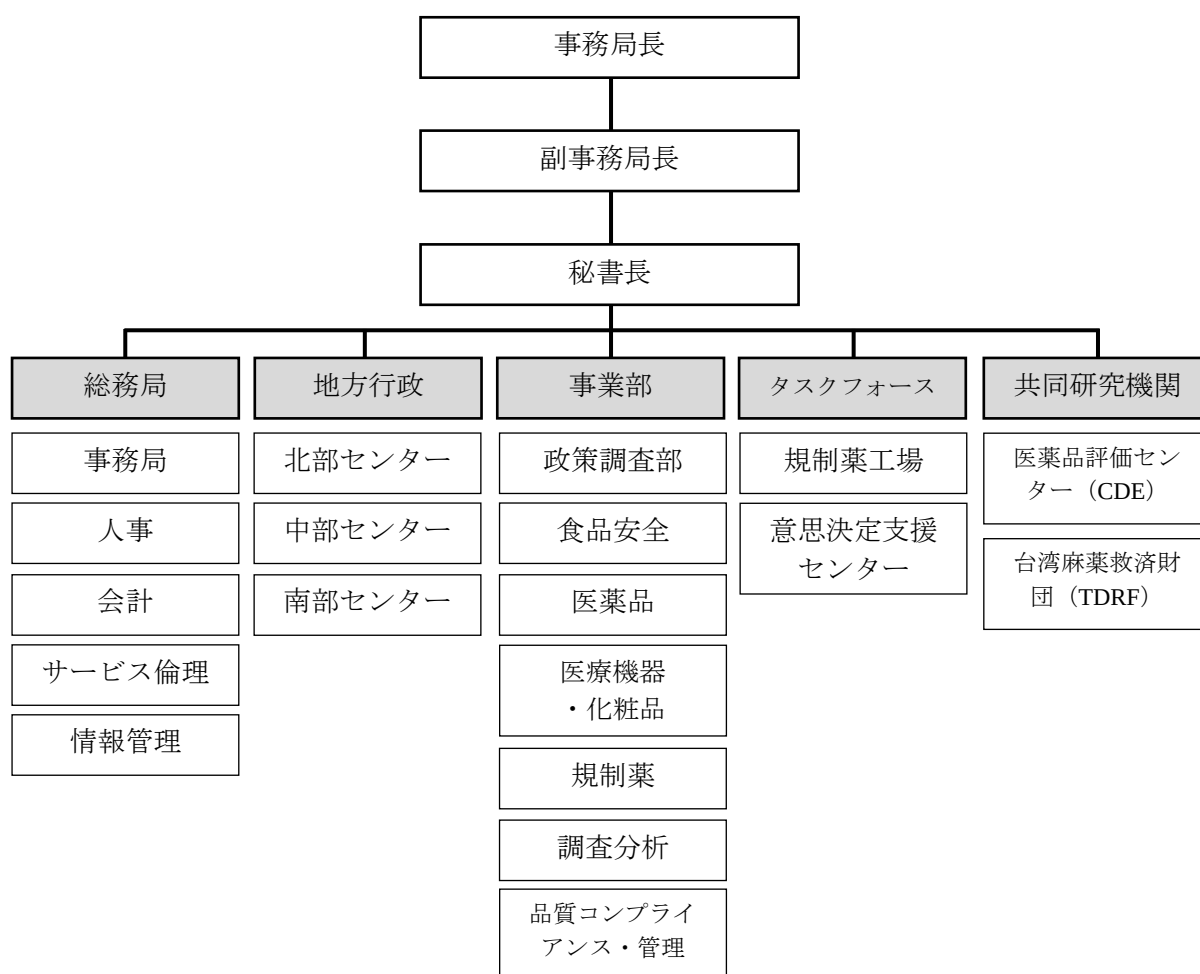
- 関連法概要

台湾の医薬品関連法としては医薬品法があり、医薬品行政は本法律の規定に基づいて行われており、医薬品製造会社、医薬品の登録・承認、医薬品特許、医薬品の製造と販売、医薬品広告などが示されている。⁴

- 規制当局

台湾の医薬品規制管理は、衛生福利部下の TFDA にて行われている。以下に、TFDA の組織体制と機能を示す。⁵

- TFDA 組織図



図：TFDA の組織体制

⁴ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030001>

⁵ <https://www.fda.gov.tw/ENG/aboutFDAContent.aspx?id=17>

○ TFDA 各部署の機能

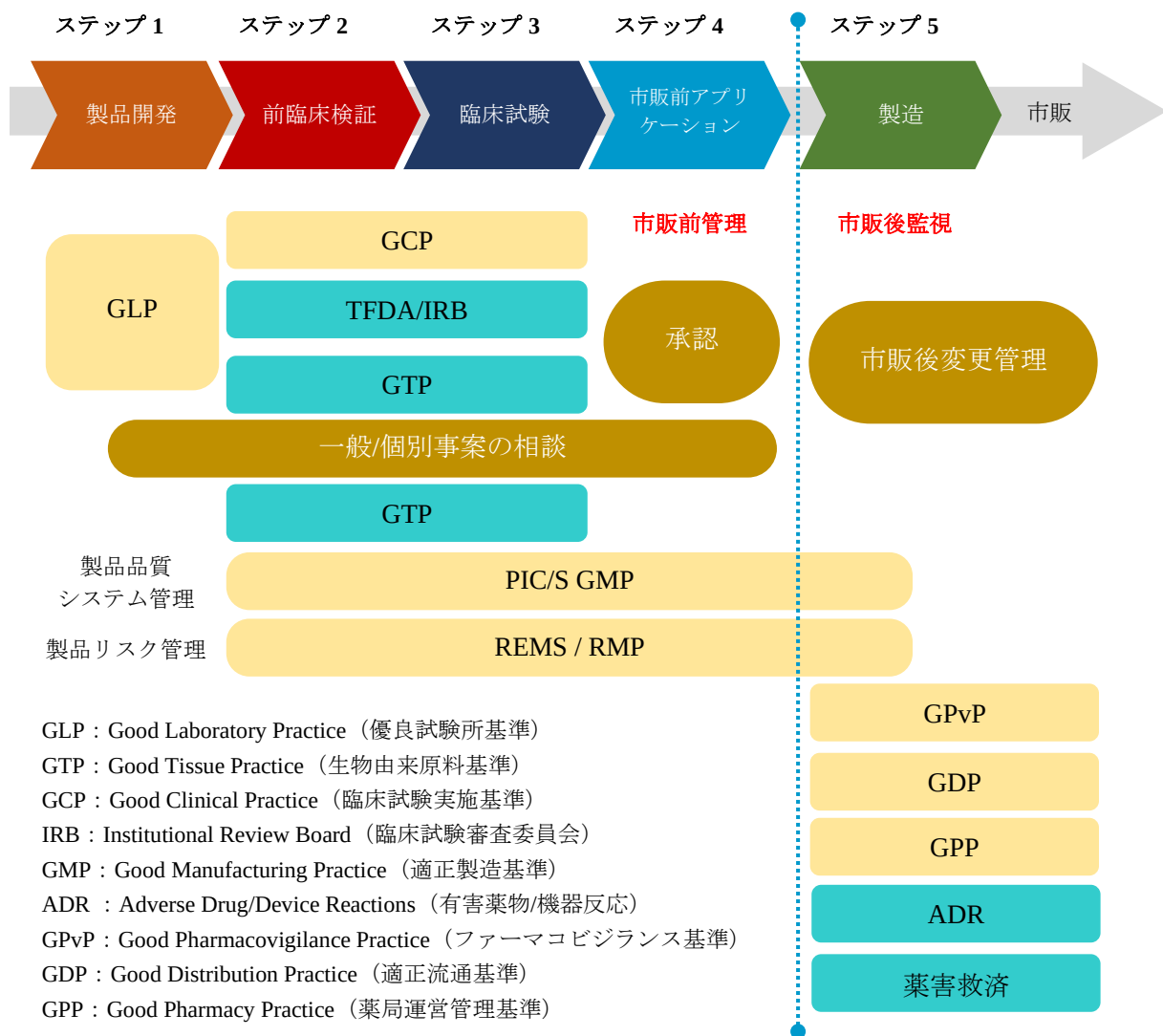
TFDA における医薬品関連部署の機能を以下に示す。

- 政策調査
 1. TFDA の全事業の総合的な計画、管理、評価
 2. 食品、医薬品、医療機器、化粧品に関連する政策と技術研究プロジェクトの計画・推進
 3. 食品、医薬品、医療機器、化粧品に関する国際協力と交流
 4. 食品、医薬品、医療機器、化粧品に関連する法務
 5. 食品、医薬品、医療機器、化粧品に関する消費者保護対策推進
- 医薬品
 1. 医薬品の管理、業界への相談、対策、規制の立案
 2. 医薬品の検査・登録・販売承認、医薬品許可証の変更・譲渡・延長の審査、医薬品許可証の発行・更新・再発行
 3. 医薬品の安全性監視、評価、薬害救済
 4. 医薬品臨床試験のレビュー、監視、管理
 5. 希少疾患や特別な緊急のニーズのための医薬品管理
- 調査分析
 1. 食品、医薬品、化粧品の試験、調査、評価
 2. 食品、医薬品、化粧品の規格・試験方法の確立
 3. 緊急事態の試験方法の開発
 4. TFDA 地方行政及び地方衛生局の技術サポート
- 品質コンプライアンス・管理
 1. 組織のリスク管理、緊急事態への準備と対応
 2. 食品、医薬品、医療機器、化粧品試験所の認定の企画、管理、実施
 3. 医薬品、医療機器、食品製造業者向け適正製造基準検査の企画、管理、実施
 4. 組織バンクや細胞治療のためのグッドティッシュプラクティス検査の計画、管理、実施
- 地方行政
 1. 輸入食品、医薬品、医療機器、規制薬物、化粧品等の寄港地検査及びラボラトリー試験に関する認証の企画、管理、実施
 2. 食品、医薬品、医療機器、規制薬物、化粧品等の製造販売後検査、検体検査の企画、管理、実施
 3. 関連する検査やラボラトリーでの検査において、地方の衛生当局の調整や支援
 4. 食品、医薬品、化粧品の消費者保護において、地域の衛生当局を支援

● 医薬品のライフサイクル管理フレームワーク⁶

医薬品は一般消費財とは異なり、市民の健康や生活に密着している。そのため、医薬品は厳格な規制の対象となり、市販前に中央主管衛生局から医薬品許可証を取得する必要がある。TFDA は医薬品法を改正し、国際基準との調和を図り、迅速な審査プロセスを確立、医薬品の供給、流通、製造の品質を監視し、違法な医薬品の流通を禁止し、医薬品管理を実施することにより、一般の人々に安全で高品質な医薬品を供給するため、審査プロセスを絶えず改善し、医薬品監視システムを強化している。

研究開発から販売までの医薬品のライフサイクル（前臨床検証、臨床試験、市販前申請、製造、市販後調査を含む）は、様々なグッド・オペレーション基準に準拠していなければならない。



図：医薬品のライフサイクル管理フレームワーク

⁶ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 14 頁

- 医薬品登録（医薬品法）

台湾においては、医薬品法 第 IV 章 医薬品の登録及び販売承認において、医薬品の登録が規定されている。以下に主要な規制を列挙する。

- 第 IV 章 医薬品の登録及び販売承認⁷

- 第 39 条

医薬品の製造及び輸入については、成分、原薬の原産地、仕様、機能、製造工程の概要、試験の仕様及び方法に関する情報、その他の関連情報及び証明書を添付し、原語及び中国語のラベルと使用説明書、サンプルを添付し、手数料を添えて登録及び販売承認のために中央主管衛生局に提出しなければならない。医薬品許可ライセンスが承認され、発行されるまでは医薬品の製造又は輸入は認められないものとする。

上記の規定は、製造用原材料輸入に関する中央主管衛生局への申請には適用されないものとする。当該申請基準及び申請手数料は、中央主管衛生局によって決定される。

上記の規定により、医薬品の輸入の申請をすることができるのは、医薬品許可ライセンス所有者、又は許可を受けた者のみとする。

上記の登録販売承認のために取得した医薬品許可ライセンスの登録変更又は移譲申請は第 46 条の規定により、また登録の延長、交換又は新たな許可ライセンスの交付は、第 47 条の規定により行うものとする。申請基準、審査手続、承認基準その他遵守すべき事項は、中央主管衛生局の「医薬品の登録及び販売承認の審査管理基準」に定められている。

- 第 40-1 条

公共の利益のために、中央主管衛生局は必要に応じて製薬会社が医薬品の製造又は輸入を申請する際に提供され、衛生局（Health Authority）が保有・保管している医薬品の原薬、添付書類（Package Insert）、又は関連情報を公表することができる。衛生局は、登録前に評価中の新薬申請の企業機密を秘密にしなければならない。

- 第 40-2 条

1. 新薬許可が発行された場合、中央主管衛生局は申請者から提出された特許番号又はファイル番号を公表しなければならない。
2. 新規化合物の新薬のライセンスを受けてから 3 年以内は、他の製薬会社は当該医薬品許可者の同意なしに、当該医薬品許可者が提出した申請データを引用して、同一医薬品の登録を申請することができない。
3. 2 項に規定する期間の満了の翌日から起算して、他の製薬会社はこの法律及び関連法規に基づき医薬品の登録を申請することができ、関連法規に適合するものについては、2 項に規定する新規化合物の新規医薬品許可証の交付後 5 年の期間満了後に限り、中央主管衛生局は医薬品許可ライセンスを交付することができる。
4. 2 項の規定は、新規化合物を含む医薬品の登録申請がいずれかの国で販売承認を取得してから 3 年以内に中央主管衛生局に提出された場合のみ適用される。

- 第 40-3 条

⁷ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030001&bp=4>

1. 中央主管衛生局の承認を受けた医薬品について、効能・効果の追加又は変更の承認後2年以内は、他の製薬会社は当該医薬品許可者の同意なしに、当該医薬品許可者が提出した申請データを引用して、同一効能の登録を申請することができない。
2. 1項に規定する期間の満了の翌日から起算して、他の製薬会社は、この法律及び関連法規に従って医薬品の登録を申請することができ、関連法規に適合するものについては、1項に規定する効能・効果の追加又は変更の承認後3年の期間満了後に限り、中央主管衛生局は医薬品許可証を交付することができる。ただし、補完又は適応症の変更の承認を受けた医薬品許可者が当該補完又は適応症の変更に関する国内臨床試験を実施した場合には、補完又は適応症の変更の承認後5年を経過した後に限り、中央主管衛生局は他の製薬会社へ医薬品許可証を交付することができる。
3. 1項の規定は、いずれかの国において当該医薬品の効能・効果の承認が得られてから2年以内に、当該医薬品の効能・効果の追加又は変更の登録申請を中央主管衛生局に行う場合に限り、適用されるものとする。

■ 第41条

中央主管衛生局は、医薬品の製造水準と臨床試験の質を向上させ、医薬品技術の研究開発に専念するために、専門医療団体に委託して毎年臨床試験技術の人材育成のための教育訓練プログラムを実施している。

新たな製薬技術の研究開発は、中央主管衛生局と中央主管産業局によって奨励される可能性がある。

前項に基づく奨励に必要な資格、審査手順及びその他の遵守事項の規則は、中央主管衛生局と中央主管産業局によって確立されるものとする。

■ 第42条

中央主管衛生局は、医薬品の製造及び輸入に関する医薬品許可ライセンスの発行、変更、及び延長の基準として運用ガイドラインを整備する。

前項で言及されている運用ガイドラインは、中央主管衛生局によって確立されるものとする。

■ 第43条

製造又は輸入医薬品登録及び販売承認の申請に使用する申請書、サンプルの量、及び必要とされる関連情報、登録料は、中央主管衛生局が定めるものとする。

■ 第44条

治験薬は、中央主管衛生局の承認を得た後に限り、安全性と治療効果を確認するために臨床試験に使用するため、承認を受けた教育病院に供給することができる。

■ 第45条

中央主管衛生局は、製造又は輸入が承認された新薬の安全性を監視する特定の期間を設定する。中央主管衛生局は、安全監視期間中に医薬品販売業者が遵守すべき事項を定めるものとする。

■ 第45-1条

医療機関、薬局、及び医薬品販売業者は、医薬品によって引き起こされる深刻な副作用を報告するものとする。方法、内容、及び遵守すべき事項に関する規制は、中央主管衛生局によって定めるものとする。

■ 第 46 条

中央主管衛生局の承認がなければ、製造又は輸入が承認された医薬品に係る最初に登録された内容に変更を加えることはできない。医薬品製造又は輸入許可ライセンスを譲渡する場合には、譲渡登録が必要となる。

■ 第 47 条

医薬品の製造又は輸入許可ライセンスは 5 年間有効とする。許可ライセンスの有効期間満了後も医薬品の製造又は輸入を継続する必要がある場合には、許可ライセンスは中央主管衛生局の事前の承認を得て延長することができるが、延長期間は 5 年を超えないことを条件とする。許可ライセンス所持者が延長の申請をしなかった場合、又は延長の申請が不許可となった場合には、許可ライセンスはその期間が満了した時点で取り消されなければならない。

前項の許可ライセンスが汚損、破損、紛失の場合、原因を明記した申請書を元の発行機関に提出の上で交換する。元の許可ライセンスは取り消されるか、発行機関による公告によって取り消されるものとする。

■ 第 48 条

再評価の際、中央主管衛生局が製造又は輸入の有効期間内にある医薬品の安全性又は治療効果に疑問がある場合、医薬品販売業者に期限内の修正を命じることができる。修正が間に合わない場合、許可ライセンスが取り消される可能性がある。安全性の問題が深刻な場合、中央主管衛生局は許可ライセンスを直接取り消すことができる。

■ 第 48-1 条

製造又は輸入された医薬品は、当該医薬品の表示、使用方法又は包装が中国語で表示されているものに限り、販売・卸売・小売をしなければならない。ただし、中央主管衛生局が過度な困難をもたらすと判断したものについてはこの限りではない。

■ 第 48-2 条

次のいずれかに該当する場合、中央主管衛生局は特例として特定医薬品の製造・輸入を承認することができる。

1. 予防を目的とし、生命に関わる重篤な障害性疾患と診断され、国内での適切な薬剤や代替療法がない場合
2. 公衆衛生上の緊急事情の必要性に応じて。

中央主管衛生局は、次のいずれかに該当する場合には、前項の承認を取り消すことができ、申請者に対して期限を定めて未使用医薬品の取り扱いを命じるとともに、リコールの公表を行うことができる。

1. 登録と販売承認を受けて医薬品が完成した場合、又は前述 1 項に規定する事情の必要性を裏付ける適切な治療法がある場合
2. 緊急公衆衛生状況が終了
3. 中央主管衛生局によって審査された医薬品だが、安全性や薬効に疑義があると指定されている

特殊事例としての承認の申請資格、審査手続き、承認基準、その他の要件規定は中央主管衛生局が制定する。

- 医薬品登録規則

TFDA における医薬品登録規則において医薬品登録詳細が規定されており、以下の構成となっている。⁸

第 1 章 一般原則

第 2 章 西洋医学

セクション 1 一般規定

セクション 2 医薬品審査と登録

セクション 3 承認後の変更

セクション 4 ライセンス譲渡、更新及び再交付

セクション 5 ライセンス延長

第 3 章 漢方薬

セクション 1 一般規定

セクション 2 漢方薬審査と登録

セクション 3 承認後の変更

セクション 4 ライセンス譲渡、更新及び再交付

セクション 5 ライセンス延長

第 4 章 補足条項

以下に、主要な規則の内容を列挙する。

- 第 1 章 一般原則⁹

- 第 1 条

本規則は、医薬品法第 39 条第 4 項に基づいて制定された。

- 第 2 条

医薬品の登録、及び破損・紛失した医薬品許可ライセンスの承認後の変更、譲渡、延長、再発行については、この規則に従うものとする。規則に含まれない事項については、中央主管衛生局が行う他の規則、命令、告示に従う。

- 第 3 条

前述の登録項目について、申請者は申請料を支払い、記入済みの申請書とすべての必要書類を中央主管衛生局に提出して評価を受けなければならない。

前述の申請書類には、医薬品審査・登録、承認後の変更、医薬品ライセンスの有効期限の延長、保証書、貼付ラベルと添付文書（Package Insert）、貼付ライセンスと証明書、その他申請手続きに関連する書類や書類が含まれる。

⁸ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAllPara.aspx?pcode=L0030057>

⁹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030057&bp=1>

規則の「中国語」は繁体字中国語を意味する。中国語を必要とするフォームと書類は、繁体字の文字で情報を提供するか、繁体字翻訳した文書を提供する。

ライセンス保有者は、電子システムを介して申請書を提出する時に、将来の検査のために証明書の原本を保持することができるが、承認ステータスをライセンスにマークさせるためには、中央主管衛生局に医薬品ライセンスの原本を提出する必要がある。

○ 第2章 西洋医学

セクション2 医薬品審査と登録¹⁰

■ 第32条

医薬品登録申請の際には、製造業者のハードウェア、ソフトウェア、剤形機器（Dosage Form Equipment）が GMP ガイドラインに準拠していることを証明するための書類のコピーを提出しなければならない。また、委託製造品の場合、製造工程の各段階に関与している全ての製造業者を書類に記載する必要がある。医薬品の有効成分は GMP ガイドラインに準拠している必要がある。

■ 第33条

薬効や安全性の問題により医薬品ライセンスが取り消された後、有効成分、剤形、内容が同一の医薬品を最初に申請する場合は新薬登録規則に従う。ライセンス取消理由が薬効や安全性の問題と無関係である場合、最初の申請はジェネリック医薬品の規定に従う。

■ 第34条

同一月に4件以上の医薬品登録申請を行う場合は理由を述べ、製造・品質管理部門の設備や技術スタッフの情報、製造業者の実際の製造能力など、製造業者に関する情報を提供して承認を申請しなければならない。この情報は、品質管理、生産記録、サンプル製造工程、現場監督の書類審査又は現場検査を通じて、中央主管衛生局によって確認されなければならない。

同規則第21条3項に規定されたスケジュールに従って検証要件を満たす製造業者の場合、各製造業者は毎月3件、又は毎年36件の医薬品登録を申請できる。

第35条

医薬品製剤の医薬品登録申請については、以下の規定に適合した剤形でなければならない。

1. 医薬品に2つの異なる剤形がある場合は、別々の申請を行う必要がある。同じ剤形でも単位強度や濃度が異なる場合は、別々に申請する。
2. 注入用粉末の場合、異なる含有量では一つの申請書に入れることができるが、異なる濃度レベルの注入は別の申請書が必要となる。
3. 筋注用と静脈注射用の異なる溶媒を用いた注射用粉末は、別の申請書とする。
4. 製造業者は、中央主管衛生局の審査に合格していない製剤の登録申請をしてはならない。ただし、軟膏の承認を受けた製造業者は、クリームやジェルなどの剤形の医薬品の登録申請をすることができる。糖衣錠及び

¹⁰ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDetail.aspx?pcode=L0030057&bp=4>

/又はフィルムコーティング錠の承認を受けた製造業者は、錠剤、内服用顆粒、内服用粉末の剤形の医薬品の登録を申請することができる。錠剤の承認を受けた製造業者は、内服用顆粒剤及び内服用粉末剤の剤形の医薬品の登録を申請することができる。

■ 第 36 条

医薬品登録申請の裏付けとなる安定性試験は、以下の規定に準拠していること。

1. 安定性試験では有効期間を推定し、使用中の医薬品の有効性と安全性を確保するために、医薬品の分解曲線試験を含める必要がある。安定性試験は、中央主管衛生局が公表した「医薬品安定性調査ガイドライン (Guidelines on the Drug Stability Study)」に沿って実施すること。
2. 安定性試験プロトコルと報告書を提出すること。
3. 安定性試験の十分性と完全性を確保するために、申請者は中央主管衛生局の要求に応じて補足情報又は必要な情報を提供する必要がある。ただし、申請者は将来の検査のため安定性試験の原データを保持することができる。なお、データの提出は不要である。
4. 原則として、医薬品の品質を保証するために、委託製造医薬品の安定性試験を実施する必要がある。これは、委託製造プロセスに関係する（ただしこれに限定されない）製造業者が実施できる。

■ 第 37 条

医薬品登録申請のためにバイオアベイラビリティ/生物学的同等性 (BA : Bioavailability、以下 BA/BE : Bioequivalence、以下 BE) 試験が必要な場合には、医薬品の範囲、品目、参照基準、試験原理、試験期間、代替の原理等、試験に関連する事項について、BA/BE 試験に関するガイドラインに準拠しなければならない。

BA/BE 試験を実施する場合は、中央主管衛生局の規定を遵守し、BE 試験実施計画書及び BE 試験報告書の審査申請書、BA 試験実施計画書及び BA 試験報告書の審査申請書、医薬品溶解曲線比較報告書の審査申請書に記入すること。申請者は、これらのフォームの要件に従って関連情報も準備する必要がある。

■ 第 38 条

新化学物質 (NCE : New Chemical Entity、以下 NCE) 医薬品の申請では原産国の自由販売証明書 (FSC : Free Sale Certificate、以下 FSC) 及び医薬品製剤証明書 (CPP : Certificate of a Pharmaceutical Product、以下 CPP) は必要ない。

原産国の FSC と CPP が上記申請のために提出された場合、中央主管衛生局は実際の状況に応じて審査プロセスを調整することがある。

新規化合物、新規投与経路、新規剤形、新規投与量、新規強度の申請には、ライセンス取得前に原産国の FSC を提出する必要がある。

原産国が A10 加盟国 (ドイツ、米国、英国、フランス、日本、スイス、カナダ、オーストラリア、ベルギー、スウェーデン) の場合、原産国からの FSC 提出が CPP の提出を満たす。申請者が提出した CPP に、申請時の新薬情報と同じ製造業者名、住所、製剤、剤形、内容が記載されていれば、原産国からの FSC の提出要件も満たすことになる。

■ 第 38-1 条

同規則の第 39 条遵守とは別に、NCE 医薬品申請の提出には次の書類が必要となる。

1. 台湾で開発段階に実施された第 I 相臨床試験及び他国と同時実施された第 III 相臨床試験、又は他国と同時実施された第 II 相臨床試験及び第 III 相臨床試験のデータ。
2. 承認後のリスク管理計画。
3. 中央主管衛生局の要求に応じて、現場検査に関連する文書と情報。
4. 上記 1 項の臨床試験結果は中央主管衛生局によって承認されなければならない。臨床試験のデザインは以下の基準を満たす必要がある。
 - (1) 原則として、薬物動態学（PK：Pharmacokinetics、以下 PK）試験や薬力学（PD：Pharmacodynamics、以下 PD）試験などの第 I 相臨床試験には少なくとも 10 人の台湾人被験者が必要。
 - (2) 原則として、第 II 相臨床試験には少なくとも 20 名の台湾人被験者が必要。
 - (3) 原則として、第 III 相臨床試験には少なくとも 80 名の台湾人被験者が必要。結果は、台湾と他の国の間の類似性を示さなければならない。
 - (4) 中央主管衛生局の承認を得て、医薬品の品質、安全性又は有効性の向上、国民の福祉又は特別な事情を理由として、上記の 3 種類の臨床試験の実施回数及び被験者を調整することができる。

■ 第 38-2 条

第 39 条遵守とは別に、NCE 医薬品の申請者は A10 諸国のいずれかが発行した CPP に加えて、台湾の人々における医薬品の安全性と有効性を臨床的かつ統計的に正当化するための臨床試験の資料を提出しなければならない。これらの臨床試験の結果は、中央主管衛生局によって審査及び承認される必要がある。必要に応じて、中央主管衛生局は承認後のリスク管理計画の提出要求を行う場合がある。

前述の臨床試験は、次の基準を満たさなければならない。

1. 原則として、台湾で実施される PK 試験や PD 試験などの第 I 相臨床試験には、少なくとも 10 人の被験者が必要。
2. 原則として、多国籍多施設の第 II 相臨床試験における台湾人被験者の数は、最低 20 人或いは全被験者の 10%以上とする。
3. 原則として、多国籍多施設の第 III 相臨床試験における台湾人被験者の数は、最低 80 人或いは全被験者の 10%以上とする。
4. A10 諸国を含む多国籍多施設の第 III 相臨床試験で、試験結果を使用して米国食品医薬局（FDA：Food and Drug Administration、以下 FDA）又は欧州医薬品庁（EMA：European Medicines Agency、以下 EMA）に提出された新薬承認申請（NDA：New Drug Application、以下 NDA）をサポートする場合、次のいずれかの条件を満たす必要がある。
 - (1) 原則として、有効な台湾人被験者の数は、200 人以上の被験者を対象とした 1 つの臨床試験において、少なくとも 30 人以上、又は総被験者数の 5%以上であることが必要である。

- (2) 原則として、有効な台湾人被験者の数は、200 人未満の被験者を対象とした 1 つの臨床試験において、少なくとも 10 人以上であることが必要である。
5. 中央主管衛生局の承認を得て、医薬品の品質、安全性又は有効性の向上、国民の福祉又は特別な事情を理由として、上記の 4 種類の臨床試験の実施回数及び被験者を調整することができる。
- 第 38-3 条
中央主管衛生局の承認を得て、前述規定に従った臨床試験はブリッジング試験の免除又は代替の資格を得ることができる。
 - 第 38-4 条
A10 諸国が発行した 2 つ以上の CPP の提出を伴う NCE 医薬品申請は、同規定の第 39 条及び第 22-1 条に定められた規制に準拠する必要がある。必要に応じて、中央主管衛生局は承認後のリスク管理計画の提出を要求することができる。
 - 第 39 条
新薬・新剤形・新投与量・新単位強度の申請に必要な情報は下記の通り。本章に規定する新薬の規制は、新剤形、新投与量、新単位強度を有する医薬品製剤にも適用される。
別紙 2 新薬・新剤形・新投与量・新単位の医薬品審査・登録について申請に必要な書類¹¹
別紙 3 新薬、新剤形、新投与量、新単位剤の審査登録申請についての技術資料¹²
 - 第 40 条
ジェネリック医薬品の医薬品登録申請時に提出する必要がある情報は下記の通り。
別紙 4 ジェネリック医薬品の審査及び登録申請文書¹³
別紙 5 リポソーム又は経皮吸収型の用法・用量における医薬品審査及びジェネリック医薬品の登録申請に関する技術資料¹⁴
 - 第 41 条
バイオ医薬品の医薬品登録申請時に提出する必要がある情報は下記の通り。
別紙 6 バイオ医薬品の医薬品審査及び登録申請の文書¹⁵
別紙 7 医薬品審査申請及びバイオ医薬品の登録に関する技術文書¹⁶
 - 第 42 条
医薬品有効成分の医薬品登録申請時に提出する必要がある情報は下記の通り。

¹¹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000004965&lan=E>

¹² <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000004611&lan=E>

¹³ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000005141&lan=E>

¹⁴ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000004612&lan=E>

¹⁵ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000004636&lan=E>

¹⁶ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000004613&lan=E>

別紙 8 医薬品審査申請及び API 登録に関する書類¹⁷

別紙 9 医薬品審査申請及び API 登録に関する技術文書¹⁸

■ 第 43 条

放射性医薬品の医薬品登録申請時に提出すべき情報は下記の通り。申請は、中央主管衛生局によって発表された放射性医薬品の臨床試験に関するガイドライン（Guidelines on Clinical Trials of Radiopharmaceutical Drugs）及び放射性医薬品の評価に関するガイドライン（Guidelines on the Assessment of Radiopharmaceutical Drugs）に準拠する必要がある。本章に規定する新薬の規制は、新剤形・用量の放射性医薬品にも適用される。

別紙 10 医薬品審査及び放射性医薬品の登録申請に必要な書類¹⁹

別紙 11 新薬・新剤形・新用量の放射性医薬品の審査登録申請に必要な技術資料²⁰

■ 第 44 条

輸出製品のライセンス申請の際には、申請書の原本及び複製コピー、保証書 A、保証書 B、輸出専用製品の保証書、添付書類（Package Insert）とラベル貼り付け用紙（2 部）、ライセンス貼り付け用紙、原薬・最終製品各々の試験仕様書、試験方法書、分析証明書、GMP 適合証明書のコピーを提出すること。製造業者は、将来の検査のために製造管理基準（バッチ記録に記載されている実際の使用量又は材料を含む）、バッチ記録、添加剤の試験仕様書、試験方法、分析証明書、安定性試験データ、分析方法の検証、重要な製造工程の検証を保管しておく必要がある。必要に応じて、中央主管衛生局は申請者に検査用サンプルを提供するよう要求することができ、対応しなければならない。

輸出許可を申請する際、申請者が輸出専用の最終製品を製造するために半製品を輸入し、その半製品の輸入ライセンスを取得している場合、上記の書類に加えて、申請者は台湾で製品を登録し、他国に輸出することを許可する委任状の原本を提出しなければならない。申請者が半製品の輸入ライセンスを取得していない場合は、半製品の原産国からの CPP 又は FSC も提供する必要がある。

¹⁷ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000004967&lan=E>

¹⁸ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000004968&lan=E>

¹⁹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000004614&lan=E>

²⁰ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000004615&lan=E>

- 別紙 2 新薬・新剤形・新投与量・新単位の医薬品審査・登録について申請に必要な書類²¹

技術資料	別紙 3 の規定による							
医薬品検査結果/報告	×	×	×	×	×	×	×	×
医薬品証明書	×	○	×	×	×	×	×	×
安定性試験報告書	○	○	○	○	○	○	○	○
重要な製造プロセスの検証報告（2 部）	○	○	○	○	○	○	○	○
分析メソッドの検証報告（2 部）	○	○	○	○	○	○	○	○
製造・管理基準報告又は暫定生産バッチ記録	○	○	○	○	○	○	○	○
最終製品仕様、試験方法、結果	○	○	○	○	○	○	○	○
添加剤の仕様、試験方法及び結果	○	○	○	○	○	○	○	○
医薬品有効成分の技術文書	○	○	○	○	○	○	○	○
GMP コンプライアンス証明書のコピー	○	○	○	○	○	○	○	○
製剤の基礎又は製剤設計研究	○	×	○	×	○	×	○	×
原産国の CPP	×	○	×	○	×	○	×	○
承認書	×	○	×	○	×	○	×	○
ライセンス貼り付けフォーム	○	○	○	○	○	○	○	○
ラベルと添付文書の貼り付けフォーム（2 部）	○	○	○	○	○	○	○	○
保証書（A&B）	○	○	○	○	○	○	○	○
申請書（原本・複製）	○	○	○	○	○	○	○	○
申請料	○	○	○	○	○	○	○	○
書類の内容	国内製品	輸入製品	国内製品	輸入製品	国内製品	輸入製品	国内製品	輸入製品
	新成分		新投与経路		新治療効果		新規化合物	
	新薬							

²¹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.aspx?FileId=0000004965&lan=E>

技術資料	別紙 3 の規定による					
医薬品検査結果/報告	×	×	×	×	×	×
医薬品証明書	×	×	×	×	×	×
安定性試験報告書	○	○	○	○	○	○
重要な製造プロセスの検証報告（2 部）	○	○	○	○	○	○
分析メソッドの検証報告（2 部）	○	○	○	○	○	○
製造・管理基準報告又は暫定生産バッチ記録	○	○	○	○	○	○
最終製品仕様、試験方法、結果	○	○	○	○	○	○
添加剤の仕様、試験方法及び結果	○	○	○	○	○	○
医薬品有効成分の技術文書	○	○	○	○	○	○
GMP コンプライアンス証明書のコピー	○	○	○	○	○	○
製剤の基礎又は製剤設計研究	○	×	○	×	○	×
原産国の CPP	×	○	×	○	×	○
承認書	×	○	×	○	×	○
ライセンス貼り付けフォーム	○	○	○	○	○	○
ラベルと添付文書の貼り付けフォーム（2 部）	○	○	○	○	○	○
保証書（A&B）	○	○	○	○	○	○
申請書（原本・複製）	○	○	○	○	○	○
申請料	○	○	○	○	○	○
書類の内容	国内製品	輸入製品	国内製品	輸入製品	国内製品	輸入製品
	新剤形		新し新投与量		新単位強度	
	新剤形、新投与量、新単位強度					

○ 別紙 3 新薬、新剤形、新投与量、新単位剤の審査登録申請についての技術資料²²

		由来、発見プロセス、海外での用途			物理化学的特性		安全性試験報告書									薬理効果		吸収・分布・代謝・排泄研究（動物・ヒト）				臨床試験報告書			
		由来と発見プロセス	海外での用途	特性比較	構造	物理化学的性質	急性毒性	亜急性毒性	慢性毒性	胚検査	中毒	抗原性	変異原性	発がん性	局所耐性	有効性の証拠	一般的な薬理学	吸収	分布	代謝	排泄	BA	BE	その他の臨床試験	医学雑誌
新薬	新成分	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	リポソーム	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	経皮吸収	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	新投与経路	○	○	○	×	×	○	○	△	△	×	△	×	×	△	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△
	リポソーム	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	△	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△
	経皮吸収	○	○	○	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	○	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△
	新有効性	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	△	△	△	△	△	×	○	△
	リポソーム	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	△	△	△	△	△	×	○	△
	経皮吸収	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	×	×	×	×	×	△	×	△
	新化合物	○	○	○	×	×	○	○	△	△	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	×	○	△
	リポソーム	○	○	○	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	×	○	△
	経皮吸収	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	△

²² <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.aspx?FileId=0000004611&lan=E>

新剤形、新投与量、新単位強度	新剤形（制御放出）	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	△
	新剤形（即時放出）	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	△
	リポソーム	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	△	○	×	○	○	○	○	◎	◎	◎	△
	経皮吸収	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	×	×	◎	◎	◎	△
	新投与量	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	○	×	○	○	○	○	○	×	○	△
	リポソーム	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	○	×	○	○	○	○	○	×	○	△
	経皮吸収	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	○	×	×	×	×	×	○	×	○	△
	新単位強度	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×
	リポソーム	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×
	経皮吸収	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×

○：提出は必須、×：提出不要、△：提出はケースバイケース

◎：次のいずれかの方法を使用（1）BE試験。（2）BA及び臨床試験

○ 別紙 4 ジェネリック医薬品の審査及び登録申請文書²³

文書	市販後監視中の医薬品 (監視期間内又は監視期 間外の医薬品を含む)		一般的なジェネリック		医療ガス	
	国内製品	輸入製品	国内製品	輸入製品	国内製品	輸入製品
申請費用	○	○	○	○	○	○
申請書（原本・複製）	○	○	○	○	○	○
保証書（A）	○	○	○	○	○	○
保証書（B）	○	○	○	○	○	○
ラベルと添付文書の貼付け フォーム（2 部）	○	○	○	○	○	○
ライセンス貼付けフォーム	○	○	○	○	○	○
標準製造管理手順書（バッ チ記録の実際の材料使用量 のデータを含む）又は暫定 製造のバッチ記録	○	○	○	○	○	○
医薬品有効成分の技術文書	○	○	○	○	×	○
添加剤の仕様、試験方法、 結果	○	○	○	○	○	○
最終製品の仕様、試験方 法、結果	○	○	○	○	○	○
安定性試験報告/結果	○	○	○	○	△	△
GMP コンプライアンス証 明書のコピー	○	○	○	○	○	○
原産国の CPP	×	○	×	○	×	○
承認書	×	○	×	○	×	○
分析メソッドの検証報告	○	○	○	○	○	○
重要な製造プロセスの検証 報告	○	○	○	○	○	○
臨床試験、BA 試験、BE 試 験報告書	+	+	++	++	×	×
薬物検査報告/結果	×	×	×	×	×	×

○：提出は必須、×：提出不要、△：提出はケースバイケース

＋：市販後監視中のジェネリック医薬品については、監視期間内であれば当初のライセンス付与時に参考とされた基準を満たす現地臨床試験報告書（ブリッジング試験を含む）を提出しなければならない。現地臨床試験報告書（ブリッジング試験を含む）が新薬承認書類になかった場合は、（1）BE 試験報告書、又は（2）BA 試験及び臨床試験報告書のいずれかを提出する必要がある。監視製品以外の場合、（1）BE 試験報告書、又は（2）BA 試験及び臨床試験報告書のいずれかを提出する必要がある。

++：ジェネリック医薬品のうち、徐放性製剤の場合、又は中央主管衛生局が BE 試験を実施するために公布した場合は、（1）BE 試験報告書、又は（2）BA 試験・臨床試験報告書のいずれかを提出する必要がある。

²³ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000005141&lan=E>

○ 別紙5 リポソーム又は経皮吸収型の用法・用量における医薬品審査及びジェネリック医薬品の登録申請に関する技術資料²⁴

	由来、発見プロセス、海外での用途			物理化学的特性		安全性試験報告書										薬理効果		吸収・分布・代謝・排泄研究（動物・ヒト）				臨床試験報告書			
	由来と発見プロセス	海外での用途	特性比較	構造	物理化学的性質	急性毒性	亜急性毒性	慢性毒性	胚検査	中毒	抗原性	変異原性	発がん性	局所耐性	有効性の証拠	一般的な薬理学	吸収	分布	代謝	排泄	BA	BE	その他の臨床試験	医学雑誌	
リポソーム																									
ジェネリック (i)	×	×	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	△	△	△	△	◎	◎	◎	×	
ジェネリック (ii)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	
経皮吸収剤形																									
ジェネリック	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	

○：提出は必須、×：提出不要、△：提出はケースバイケース

◎：次のいずれかの方法を使用（1）BE 試験。（2）BA 及び臨床試験

ジェネリック (i)：同じ有効成分を含むが、組成と比率が異なる添加剤を使用するジェネリック

ジェネリック (ii)：有効成分、添加剤、及びそれらの比率が同一のジェネリック

1. 適用薬に関して有効性又は安全性の懸念がある場合は、中央主管衛生局の要請に応じて関連文書を追加で提供する必要がある。
2. その他の臨床試験報告書は、中央主管衛生局によって発表された規制に準拠する必要がある。

²⁴ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.aspx?FileId=0000004612&lan=E>

○ 別紙 6 バイオ医薬品の医薬品審査及び登録申請の文書²⁵

書類	遺伝子組換え医薬品 (バイオシミラー含む)	ワクチン	ヒトの血液由来の医薬品	アレルゲン薬	その他
申請費用	○	○	○	○	○
申請書（原本・複製）	○	○	○	○	○
保証書（A）	○	○	○	○	○
保証書（B）	○	○	○	○	○
ラベルと添付文書の貼付けフォーム（2部）	○	○	○	○	○
ライセンス貼付けフォーム	○	○	○	○	○
暫定製造のバッチ記録	○	○	○	○	○
医薬品有効成分の試験仕様、方法、結果（2部）	○	○	○	○	○
添加剤の試験仕様、方法、結果（2部）	○	○	○	○	○
最終製品のテスト仕様、方法、結果（2部）	○	○	○	○	○
安定性試験作業手順書と報告書	○	○	○	○	○
CPP	△	△	△	△	△
原産国の CPP（輸入品）、製剤ベース（現地品）	○	○	○	○	○
承認書	○	○	○	○	○
GMP コンプライアンス証明書のコピー	○	○	○	○	○

²⁵ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000004636&lan=E>

分析メソッドの検証文書（2部）	○	○	○	○	○
重要な製造工程の検証書類（2部）	○	○	○	○	○
製造工程で使用する動物性原材料の出所管理のための出所証明書及び標準業務手順書（SOP：Standard Operating Procedure、以下 SOP）、又は製造工程で動物性原材料が使用されていないことを正当化するために元の製造者が発行した証明書。	○	○	○	○	○
医薬品検査	△	○	○	×	△
技術データ	別紙 7 に記載されている規制に従う				

○：提出は必須、×：提出不要、△：提出はケースバイケース

○ 別紙 7 医薬品審査申請及びバイオ医薬品の登録に関する技術文書²⁶

	由来、発見プロセス、海外での用途			物理化学的特性の試験方法、仕様				非臨床安全性試験報告書								薬理効果		吸収、分布、代謝、排泄、BA/BE試験報告						臨床試験報告書			
	由来と発見プロセス	海外での用途	特性比較	構造	物理化学的性質	テストの仕様と方法		安定性試験報告	単回投与毒性	反復投与毒性（3ヶ月）	反復投与毒性（6ヶ月）	生殖毒性	中毒	抗原性	遺伝毒性	発がん性	局所耐性	有効性の証拠	一般的な薬理学	吸収	分布	代謝	排泄	BA	BE		臨床試験
ヒトの血液由来の医薬品	△	△	△	×	△	○	○	△	×	×	×	×	△	×	×	×	△	△	×	×	×	×	×	×	○	○	Note 3
遺伝子組換え医薬品	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	Note 1
バイオシミラー	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	×	×	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	Note 1
ワクチン	○	○	○	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	△	×	△	○	×	△	△	△	△	△	△	○	○	Note 2

²⁶ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000004613&lan=E>

アレルゲン 薬	△	○	△	×	△	○	○	△	△	×	×	×	○	×	×	△	△	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	--
その他	○	○	○	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	△	△	△	○	△	△	△	△	△	△	△	○	○	--	

○：提出は必須、×：提出不要、△：提出はケースバイケース

Note1：遺伝子工学的製剤の応用には、発現ベクターの構造と性質、宿主の性質、マスターセルバンク（MCB：Master Cell Bank、以下 MCB）と製造ワーキングセルバンク（MWCB：Manufacture Working Cell Bank、以下 MWCB）の説明、及びそれらのベクターの安定性、製品の収穫及び精製プロセスを含むことが好ましい。

Note2：ワクチンの製造と管理は、「シードロットシステム」に準拠する必要がある。これには、製造プロセス全体の各段階でサンプルを採取し、小サイズに梱包する前にすべてのテストを完了することが含まれる。テストは種子株、マスターシードロット、製造ワーキングセルバンク、細胞培養培液、発酵製品、精製製品、液体の段階で実施してからより小さなサイズ、及び最終製品に梱包する必要がある。精製方法の詳細な説明も必要となる。

Note3：ヒト血液由来の薬剤の適用には、血液の供給源及び仕様に関する情報が含まれている必要がある（各血液バッグには、HBsAg、抗 HCV、抗 HIV-I 及び II の検査が含まなければならない）。ウイルス不活化及び除去プロセスの検証文書も提出する。血漿プールは核酸増幅技術（NAT：Nucleic Acid Amplification Technology、以下 NAT）を適用してテストする。結果は、HCV、HIV、及び HBV の NAT で少なくとも陰性を示す。使用した NAT 法が台湾当局の認証を受けていない場合、申請者は他の製品の審査・登録に関するガイドラインに従い、試験仕様、試験方法、感度等を正定化するための関連書類を提出しなければならない。中央主管衛生局は他の国の規制を検討し、新しい検査項目と要件を増やす可能性がある。製造及び管理文書には、小サイズで梱包する前に各段階から採取したサンプルのテストを含める必要がある。テストは、血液バッグ、血漿プール、精製製品、再包装前の液体、及び最終製品の段階で実施する必要がある。

○ 別紙 8 医薬品審査申請及び API 登録に関する書類²⁷

文書	一般的な医薬品調剤 の場合	輸出用 API
申請費用	○	○
申請書（原本・複製）	○	○
保証書（A 及び B）	○	○
輸出保証書	×	○
ラベルと添付文書の貼り付けフォーム（2 部）	○	○
ライセンス貼り付けフォーム（1 部）	○	○
過去 2 年以内の API GMP コンプライアンス証明書の コピー	○	×
承認書（輸入品）	○	×
技術部文書	○	○
医薬品テスト結果/報告	×	×

○：提出は必須、×：提出不要

²⁷ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.aspx?FileId=0000004967&lan=E>

○ 別紙 9 医薬品審査申請及び API 登録に関する技術文書²⁸

文書	一般的な医薬品調剤 の場合	輸出用 API
輸出を申請する API 書類のチェックリスト	×	○
CTD ドキュメントにある製造サイトの組織と担当者の情報	△	×
最終製品の背景情報と製造方法の基礎	△	×
製造及び管理データ	△	×
仕様、テスト装置、テスト方法及びテスト記録	○	△
安定性試験データ	△	×

○：提出は必須、×：提出不要、△：提出はケースバイケース

²⁸ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.aspx?FileId=0000004968&lan=E>

○ 別紙 10 医薬品審査及び放射性医薬品の登録申請に必要な書類²⁹

文書		申請費用	申請書 (原本・複製)	保証書 A 及び B	ラベルと添付文書を貼付けフォーム (2部)	ライセンス貼付けフォーム	承諾書	原産国の CPP	配合基準	GMP コンプライアンス証明書のコピー	医薬品有効成分の試験仕様、方法、結果	添加剤の試験仕様、方法、結果	最終製品の試験仕様、方法、結果	製造管理基準又は暫定製造バッチ記録	分析方法の検証文書	重要な製造工程の検証文書	安定性試験文書	CPP	医薬品テスト	馬術文書
新薬	国内製品	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	別紙 11 に定められた規則による
	輸入製品	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	
新剤形	国内製品	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	
	輸入製品	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	
新用量	国内製品	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	
	輸入製品	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	
ジェネリック	国内製品	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	
	輸入製品	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	

○：提出は必須、×：提出不要、△：提出はケースバイケース

²⁹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.aspx?FileId=0000004614&lan=E>

- 別紙 11 新薬・新剤形・新用量の放射性医薬品の審査登録申請に必要な技術資料³⁰

放射性医薬品の NDA に関する書類	文書		由来、発見プロセス、海外での用途	物理化学的特性の試験方法、仕様			非臨床安全性試験報告書										治験総括報告書（報告書の要約）		放射線量調査報告																	
							安全性試験報告書					有効性試験		PK 試験																						
	医薬品データ/カテゴリー		由来と発見プロセス 海外での用途 他医薬品との特性比較	構造 物理化学的性質	テストの仕様と方法	コンテンツ均一性テスト 溶解試験	新 API 又はリファレンス製品の提供	単回投与毒性	反復投与毒性	抗原性	胚試験、中毒性試験、変異原性、発がん性、局所耐性	放射性生物学的試験	有効性試験	一般的な薬理学的試験	吸収・分布・代謝・排泄	BE 試験、BA 試験	臨床試験の設計と結果	文献レビューと引用																		
	新成分	診断用																		○	○	○	△	○	○	△	△	×	×	○	×	○	×	○	○	○
		治療用																		○	○	○	△	○	○	△	△	△	○	○	△	○	×	○	○	○
	新投与経路																			○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○
	新適応症																			○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	△	△	○
放射性医薬品の新剤形・新用量の申請書類	新剤形		○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○																		
	新用量		○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	○																		

○：提出は必須、×：提出不要、△：提出はケースバイケース

³⁰ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.aspx?FileId=0000004615&lan=E>

セクション 3 承認後の変更³¹

○ 第 45 条

承認後の変更申請に必要な安定性試験は、以下の実施規定及びデータ提出規定に従うこと。

1. 安定性試験報告書の提出対象となる医薬品の変更については、申請者は変更された医薬品を一括して 6 ヶ月間の加速安定性試験を実施するとともに、有効期限まで試験を行う長期安定性試験を実施する必要がある。承認後の変更を申請する際には、少なくとも 3 ヶ月の加速安定性試験のデータを提出しなければならない。製造業者は、他の加速試験及び長期試験の運用詳細とテスト数値の文書を保持する必要がある。
2. 医薬品の有効期限の変更については、製造業者は有効期限まで試験を行う 3 種類の市販薬のバッチについて長期安定性試験を実施し、その結果を分析する必要がある。2001 年 1 月 1 日以前に登録申請された医薬品については、製造業者は安定性試験ガイドラインに基づいて保管試験又は長期試験のどちらを実施するかを決定できる。製造業者は、検査運用詳細と、オリジナルのテスト結果及びその他の関連データの履歴文書を保持する必要がある。ただし、承認後の有効期限変更の申請は必要ない。

上記のように製造業者が保持する必要がある文書については、申請者は中央主管衛生局の要求に応じて関連情報を提供する義務がある。当局が情報に矛盾を見つけた場合、申請者は市場からすべての製品を回収し、法の関連規則に従って罰せられる。

○ 第 46 条

承認後の変更の適用に必要な BA/BE 試験は、以下の規制に従って実施する必要がある。

1. 大きな変更と軽微な変更の定義は、中央主管衛生局によって発表される。
2. 医薬品の製造における変更については、以下の情報を提供すること。
 - (1) 大きな変更の場合：BE 試験報告書を提出
 - (2) 軽微な変更の場合：薬物溶解曲線比較報告書を提出
3. 医薬品の製造場所の変更については、以下の情報を提供すること。
 - (1) 原料供給元、仕様、製造装置など、製剤と製造工程の比較
 - (2) 薬物溶解曲線の比較
 - (3) 評価によって大きな変更へ分類された場合、又より多くの情報が必要な場合、BE 試験報告書を提出
4. 承認後の変更の適用において、配合や製造工程の変更が複数ある場合には、各変更項目に対応した規制に対応する必要がある。
5. BE 試験は、臨床試験報告書とともに BA 試験へ置き換えることができる。
6. BA/BE 試験は、バイオアベイラビリティ及び生物学的同等性試験の規則に準拠して実施する必要がある。

³¹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030057&bp=5>

既に市場で承認されている医薬品については、製造者が自ら BE 試験を実施し、その報告書が中央主管衛生局の承認を受けている場合、その後の製造及び製造場所の変更については、前項の規定対象となる。

○ 第 47 条

輸入医薬品の承認後変更の申請は、正規製造業者が発行した通知書を提出する必要がある。通知書は、登録された正規製造業者又はその本社、或いは他の国の認可されたライセンス所有者によって発行されなければならない。通知書の有効期間は 1 年間。通知書に記載されている製造業者の名前と住所は、承認されたものと同じ必要がある。

○ 第 48 条

以下の状況のいずれかにおいて、製造業者は独自判断で添付文書ラベル、又はパッケージを変更することができる。ただし、これらの変更は GMP ガイドラインに準拠する必要がある。関連する操作手順修正は文書化され、記録は将来の検査のために保持されるものとする。添付文書、ラベル、及び包装の承認後の変更届出は、電子的に承認を宣言することができる。市場に出回っている製品は、関連法規に従って取り扱うものとする。

1. 最初に承認されたテキストに変更がない

- (1) ラベル、添付文書、又は外箱のグラフィックデザイン、或いは色のみを変更。グラフィックデザインは、不快、下品、又は誤解を招くものであってはならない。
- (2) 承認されたグラフィックデザイン又はテキストを異なるサイズのパッケージに合わせてサイズ変更するか、承認されたグラフィックデザイン又はテキストを再配置。
- (3) 承認されたテキストのフォントを変更。ただし、英語テキストのフォントサイズは、中国語テキストのフォントサイズより大きくすることはできない。
- (4) 企業識別システム（CIS：Corporate Identification System、以下 CIS）、又は偽造防止ラベルの変更又は追加。
- (5) 外箱に印刷を追加、又は新しい外箱を使用してラベルを置き換える。テキストとグラフィックデザインは、承認されたものと同じでなければならない。又は、
- (6) 注射が異なる用量で利用できる場合、ラベルと外装のグラフィックデザインとテキストは、区別するために異なる色で表示できる。

2. 医薬品の品質や安全性に影響を与えずにテキストを変更。

- (1) バーコード、国民健康保険（NHI：National Health Insurance、以下 NHI）コード、ID コード、「GMP」の前に所轄官庁が承認した製造業者名、著作権登録番号、又は会社の商標、商標登録番号、又は特許番号のみを追加又は変更。
- (2) 偽造防止ホットラインの追加又は変更。医師、薬剤師及び/又は薬剤師補助者が指定する医薬品及び一般用医薬品の希望小売価格又は顧客対応電話番号の追加又は変更。

- (3) 中央主管衛生局によって承認された製薬会社の名前、製造業者の名前又は住所、或いは添加剤の変更、又は電話番号、ファックス番号、及び連絡先の追加又は変更。
 - (4) ディストリビューターの名前、又は住所の追加、又は変更。ディストリビューターの名前のフォントサイズは、ライセンス所有者の名前のフォントサイズより大きくすることはできない。ディストリビューターは、医薬品エージェントの資格を持っていないといけない。
 - (5) シールラベル（外箱）、又は変更ラベル（価格ラベルを含む）の追加。
 - (6) 輸入国の要請に応じて、輸出製品のラベル又は添付文書に品目を追加。
 - (7) 承認されたパッケージにメモを追加し、製品が特定の病院での使用又は入院患者での使用のみを目的としていることを示す。これには、「再販不可」などの他の適切な用語も含まれる。
 - (8) 英語での製品名に追加された製造業者名の追加、削除、又は変更。
 - (9) 中国薬局方に準拠するため、処方測定単位を変更。
 - (10) 元の要件を変更せず、保管条件の説明に使用される用語を変更。フレーズの使用は、中国薬局方に準拠したものでなければならない。
3. 医薬品の品質と安全性を確保するための投与方法のテキストの変更。

第 20 条 1 項 18 の製造日及び/又は有効期限の形式の調整は、ラベル又は包装表示の変更ではない。

○ 第 49 条

医師、薬剤師及び/又は薬剤師補助者が指定する医薬品、又は医師、薬剤師及び/又は薬剤師補助者が指定する医薬品の審査に関するガイドラインの対象となる区分に分類されたライセンスを有する医薬品については、中央主管衛生局の告示に従うものとする。期限を過ぎた場合は、法の関連規則に従って罰せられるものとする。

○ 第 49-1 条

ライセンスのある医薬品の有効成分又は医薬品有効成分については、技術文書の変更を含むデータを別紙 12 に従って提出するものとする。

医薬品の医薬品有効成分の追加又は変更を申請する場合は、以下の書類を提出する必要がある。

1. 承認後の変更の申請書
2. 医薬品ライセンスの原本
3. 新たに追加又は変更された医薬品有効成分の GMP コンプライアンス証明書
4. 中央主管衛生局によって発行された医薬品有効成分の技術文書の承認。ただし、医薬品有効成分の技術文書は、中央主管衛生局によって公布された他の書類に置き換えることができる。

5. 医薬品有効成分の新旧出所の仕様の違いとエビデンスの説明
6. 剤形の特徴に応じた完成製剤の比較・評価データ
7. 前項の結果に矛盾がある場合は、溶出試験を実施しなければならない。溶解曲線の比較結果が異なる場合（ $f_2 < 50$ ）、医薬品 BE 試験報告書を提出する。

○ 第 50 条

中国語又は英語の製品名の変更を適用するには、以下の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスの原本
3. 現地で製造された医薬品の中国語又は英語の製品名の変更、又は輸入医薬品の中国語の製品名の変更を証明するため、保証書（A）を提出する必要がある。可能であれば、経済部（MOEA : Ministry of Economic Affairs、以下 MOEA）の知的財産局が発行した商標登録証明書又は承認書のコピーを提出する。そして、
4. 輸入医薬品の英語製品名の変更の申請には、正規製造業者及び原産国からの CPP によって発行された承認後の変更の通知書を添付する。

○ 第 51 条

医薬品分類の変更を適用するには、次の文書が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスの原本
3. 安全性試験、臨床参考文献及び A10 国の薬局方又は処方箋、そして
4. 輸入医薬品について正規製造業者が発行した承認後の変更の通知書

医薬品分類の変更が評価結果に基づいて中央主管衛生局によって命令された場合、前項の 3 及び 4 は免除される。

ライセンスの再発行が必要な場合は、医薬品登録申請書の原本を提出する必要がある。

○ 第 52 条

剤形の変更は、錠剤、糖衣錠、フィルムコート錠の変更に限定される。クリームと軟膏の間、又はゲル、クリームと軟膏の間で、同じ成分、剤形、及び用量の医薬品が中央主管衛生局によって承認されている場合に限る。

剤形の変更には、以下の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスの原本
3. 製造管理基準、又は完成品と同ロットのバッチ記録
4. 安定性試験結果
5. 現地で製造された医薬品の場合、完成品の試験仕様、方法、分析証明書、及び保証書（A）と工場登録関係資料
6. 輸入医薬品の場合は、バッチに使用した完成品や活性物質の検査仕様書、検査方法、分析証明書のほか、原産国が発行する承認後変更通知書や CPP が必要となる。

○ 第 53 条

医薬品有効成分を変更することはできない。このような変更は、医薬品登録の再申請が必要となる。次のいずれかの状況においては、承認後の変更申請を行うことができる。

1. ビタミン製剤中の塩類がライセンスに記載されていない場合は、塩類の形態の申告を追加する。
2. 抗生物質製剤の測定単位を重量から効力に変更する。
3. 安全性に関する中央主管衛生局の懸念、又は処方中の特定の成分の禁止に応じて変更が必要。
4. 製剤変更が必要な原産国の最高所轄保健当局の認定を受けた輸入医薬品では、正規製造業者からの製造方法、試験方法、仕様、安定性、又は医薬品再評価報告書を提出するものとする。

処方変更の申請には、以下の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスの原本
3. 標準製造管理手順書、又は完成品と同ロットのバッチ記録
4. 安定性試験に関するデータ
5. 宣言 (A)
6. 現地で製造された医薬品の場合、完成品の試験仕様、試験方法、及び分析証明書
7. 輸入医薬品の場合は、検査仕様書、検査方法、完成品と同ロットの完成品・原材料の分析証明書、正規製造業者が発行した承認後変更通知書、原産国からの CPP

以下のいずれかの場合、医薬品登録の再申請が必要だが、承認後変更には適用されない。

1. 異なる用量の同じ医薬品有効成分。
2. 当初承認されていた医薬品の製造業者が製造しなくなり、製品名や処方が承認されていた医薬品とは異なる新しい製剤に変更されることになった。

○ 第 54 条

適応症の変更には、以下の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスの原本
3. 主張された適応症の詳細な臨床参考文献のコピーを 2 部
4. 現地で製造された医薬品については、新たな適応症を記録した公式参考書が必要となる。輸入医薬品については、原産国の所轄保健当局が発行し、外交部が認証した新しい適応症の承認が必要である。これらの書類が提出時に入手できない場合、申請者は承認前に必要な書類を提出するものとする。A10 国で発行された書類については、認証要件が免除される。

5. ラベルとパッケージの添付文書が添付された承認済みの書式の原本で、縫い目に中央主管衛生局のスタンプが押されているもの。
6. 包装資材の実物 2 点（又はカラー写真）、又はパッケージの添付文書、ラベル、外箱、アルミブリスター箔シートの下書き。輸入医薬品の場合、オリジナルの外国語添付文書が 2 部必要。
7. 輸入医薬品については、正規製造業者が発行した承認後変更の通知書が必要。

台湾で実施された臨床試験の結果から、新規適応症に対して有効で安全であることを正当化する証拠がある場合には、新規適応症の追加を申請した最初の申請者は、4 項の要件を免除される。

新しい適応症の追加（適応症の変更及び適応症の追加を含む）の最初の申請者は、現地臨床試験を実施するかどうかを決定することができる。

最初の申請者が、当該医薬品が新適応症に有効で安全であることを正当化するため現地臨床試験を実施した場合には、その後 5 年間、同一成分、同一剤形、同一用量の医薬品を製造する他の製造業者が新適応症のライセンス又は既存のライセンスの延長のために行う他の申請についても、1 項、2 項及び第 5～7 項に定めるすべての必要書類に加えて、最初に合格した申請者が実施した基準までの現地臨床試験報告書を提出することが必要である。

新適応症の最初に合格した申請者（適応症の変更及び適応症の追加を含む）が現地臨床試験を実施していない場合、又は承認を受けてから 5 年以上経過している場合には、他の同一成分、同一剤形、同一用量の医薬品の申請であっても、新適応症のライセンス又は既存のライセンスに新適応症を追加する場合には、1 項、2 項及び第 5～7 項に定める必要書類をすべて提出しなければならない。

中央主管衛生局の発表で適応症に応じてラベルや添付文書が改訂された場合、ライセンス保有者は適応症の承認後の変更を申請する際に、承認後の変更申請書と医薬品ライセンスの原本を提出する必要がある。

○ 第 55 条

医薬品の用法・用量の変更には、以下の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスのコピー（表と裏）
3. 請求された医薬品の投与・用量に関する詳細な臨床参考文献を 2 部
4. ラベルとパッケージの添付文書が添付された承認済みの書式の原本で、縫い目に中央主管衛生局のスタンプが押されているもの。
5. 包装資材の実物 2 点（又はカラー写真）、又はパッケージの中国語添付文書、ラベル、外箱、アルミブリスター箔シートの下書き。輸入医薬品の場合、オリジナルの外国語添付文書が 2 部必要。
6. 公的な参考書のコピー、又は中央主管衛生局が承認し、外交部が認証した医薬品の投与・用量を主張する証明書のコピーが必要である。これらの書類が提出時に入手できない場合、申請者は承認前に必要な書類を提出するものとする。A10 国で発行された書類については、認証要件が免除される。
7. 輸入医薬品については、正規製造業者が発行した承認後変更の通知書が必要。

8. 変更前と変更後の用法・用量の比較表。

○ 第 56 条

添加剤の変更には、以下の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 添加剤の変更が医薬品の特性に影響を与える可能性がある場合、申請者は中央主管衛生局が発行した通知に従って医薬品検査を実施し、検査仕様書、検査方法、分析証明書等を各 2 部、安全性データ、BE 試験データ、安定性試験データの各 1 部を提出しなければならない。
3. 医薬品ライセンスのコピー
4. 輸入医薬品の場合は、原産国から正規製造業者と CPP が発行する承認後変更通知書。

すでに BE 試験結果が出ている医薬品については、上記の変更の適用は第 46 条に準拠する。

許可を受けた医薬品の有効成分、剤形、用量、投与経路が変更されず、芳香剤、着色剤、香料の変更により外観や形状が変更されても薬理作用はなく、医薬品の品質や安全性に影響を与えない場合には、新たな内容物の追加として添加剤の事後変更を申請することが正当化される。明確に区別するために、ラベル、添付文書、及び外装に適切な説明を記載する必要がある。グラフィックのデザインや色は、新しい記述に合わせて変更される場合がある。

○ 第 57 条

医薬品検査の仕様、方法、製品の的外観を変更するには、次の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスのコピー（表と裏）
3. 試験仕様書、方法、変更された医薬品分析証明書、及び変更前と変更後の仕様の違いの説明を各 2 部。
4. 輸入医薬品については、正規製造業者が発行した承認後変更の通知書が必要。

試験仕様と方法の変更が薬局方の更新に従っている場合、申請書にはタイトル、発行年、版、ページ番号など、引用された薬局方の詳細を含める。引用される薬局方は、中国薬局方及び A10 ヶ国で発行された薬局方、又は中央主管衛生局が認めた薬局方に限定され、発行日から 5 年以内であることが必要であり、その後、前 3 項に記載された書類の提出を免除される。ただし、製造業者は将来の検査のために、すべての元のデータと数値を保持する必要がある。

○ 第 58 条

直接包装材の変更には以下の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスの原本
3. 安定性試験報告書

4. 注射の場合は、完成品の検査仕様書、検査方法、分析証明書。注射器又はソフトバッグに詰められた注射の場合、容器の試験仕様、方法及び分析証明書。
5. 現地で製造された注射剤の場合は、製剤ベースのコピー。製剤ベースが入手できない場合は、申請者は包装の安全性データを提供し、中央主管衛生局の要請に応じた試験手順を踏襲する。
6. 輸入医薬品については、正規製造業者が発行した承認後変更の通知書が必要。
7. 注射用の新しい包装材料としてソフトバッグを追加する場合は、製造管理基準又は完成品と同ロットのバッチ記録を提出する必要がある。

○ 第 59 条

注射剤の充填量を変更する場合（単位強度や容器材料の変更がない条件）には、以下の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスの原本
3. 現地で製造された医薬品については、医薬品の用法・用量の参考文献のコピー。輸入医薬品については、正規製造業者が発行した承認後変更の通知書が必要。
4. 充填量が減少した場合の安定性試験データ。

○ 第 60 条

権利を譲渡せずに製薬会社の名前を変更するには、次の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスの原本
3. すべての医薬品ライセンスのリスト
4. 変更された製薬会社のライセンスのコピー。完全な製造工程を委託製造業者に委託する場合、工場登録の裏付け書類は必要ない。輸入医薬品の場合は、変更後の製薬会社のライセンスのコピーを提出する。

前項の変更を申請する場合、申請者は1回の申請にすべての医薬品ライセンスを含めることができる。申請者が別々の申請でライセンスを分割した場合、フォローアップ申請では、最初の承認の文書参照番号を引用するか、承認書のコピーを添付する必要がある。製薬会社のライセンスコピーは必要ない。

多国籍企業の合併により製薬会社の名称が変更され、台湾のさまざまな子会社や代理店が再編成された場合、変更の適用は以下の規制に準拠する必要がある。合併が権利の移転を伴う場合、申請は双方が共同で提出する。

1. 承認後変更の申請書：申請書は、変更が多国籍企業の合併によるものであることを明記して、合併に関与する企業が共同で署名する。ただし、再編後に元の製薬会社名が使用できなくなった場合は、新しい製薬会社だけが新しい名前で申請できる。
2. 外国の製造業者、その本社、又は外国のライセンス所有者によって発行された、或いは管轄当局によって正式に認定された会社合併の通知書。

3. 合併後に外国の製造業者、その本社、又は外国のライセンス所有者によって発行された承認書の原本。承認書は外交部によって認証される必要がある。
4. 合併後の製薬会社のライセンスのコピー
5. 合併後、製薬会社の担当者が署名した保証書。声明に署名することで、製薬会社はすべての医薬品が関連する規制に従って輸入及び販売されることを保証し、会社は全責任を負う。また、同一製剤の他の製品がないことを証明するための声明を出す必要がある。
6. 合併前に製薬会社がすでにいくつかの医薬品ライセンスを保有していた場合は、すべての医薬品ライセンスの元のコピーと輸入医薬品のすべてのライセンスのリストを変更申請に添付する。原則として、すべてのライセンス譲渡は、1つのアプリケーションで行われる。申請が承認された後、申請者はすべてのラベル、添付文書、外箱、アルミブリスター箔などの会社名を変更する必要がある。これらの資料は、検査の要求に応じて提出する。
7. 合併前に製薬会社がまだ進行中の医薬品申請ケースがある場合、申請者は別の申請フォーム（原本と複製の両方）に新しい製薬会社名を記載する。

○ 第 61 条

住所を変更せずに製薬会社名を変更する場合は、以下の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスの原本
3. すべての医薬品ライセンスのリスト
4. 現地製造業者の場合、変更されたライセンスの各コピー
5. 輸入医薬品の製造業者の場合、正規製造業者が発行した承認後変通知書と、原産国の最高保健所轄機関が発行した製造業者名の変更を証明する書類で、外交部の認証を受けたもの。A10 国で発行された書類については、認証要件が免除される。

住所は変わらず、権利譲渡がない状態で、製造業者名や外国のライセンス保有者名のみの変更であれば、承認後変更申請には、以下の書類を提出する必要がある。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスの原本
3. すべての医薬品ライセンスのリスト
4. 正規製造業者が発行した承認後変更の通知書

○ 第 62 条

承認後変更において、製薬会社の住所の変更には次の書類が必要となる。

1. 建物番号調整による変更の場合は、以下の書類を提出すること。
 - (1) 承認後変更の申請書
 - (2) 医薬品ライセンスの原本

- (3) 現地製薬会社の場合、すべての医薬品ライセンスのリスト、変更されたライセンスのコピー、戸籍当局が発行した建物番号調整の実施を証明する書類。
 - (4) 輸入医薬品の外国製造業者については、正規製造業者によって発行された承認後変更の通知書及び関連する戸籍当局によって発行された文書。文書は外交部によって認証される必要がある。A10 国で発行された書類については、認証要件が免除さる。
2. サイトの移転又は生産地の変更には、以下の書類が必要となる。
- (1) 承認後変更の申請書
 - (2) 医薬品ライセンスの原本
 - (3) 現地製薬会社の場合、すべての医薬品ライセンスのリスト、変更された各ライセンスのコピー、及び移転後の新しいサイトの GMP 証明書のコピー。
 - (4) 外国の輸入医薬品製造業者の場合、委任状、正規製造業者発行の承認後変更通知書原本、原産国からの CPP、GMP 適合証明書のコピー、最終製品の標準製造管理手順書又は同ロットの製造記録、最終製品及び同ロットの原材料の試験仕様書、試験方法及び分析証明書、安定性試験のデータ。GMP 適合証明書の保有者が申請者でない場合、この書類は正規製造業者又は証明書を保有する現地製薬会社が発行した承認書で代用することができ、その中にはオリジナルの証明書の承認番号が記載されている。
 - (5) 外国の輸入原薬製造業者の場合、委任状、正規製造業者が発行した承認後変更通知書の原本、医薬品有効成分の GMP 準拠証明書、及び別紙 12 に定める関連技術資料。
 - (6) BA/BE 試験を完了した医薬品については、文書の提出について第 46 条に従う必要がある。
 - (7) ライセンス更新が必要な場合は、原本の申請書を提出しなければならない。

輸入医薬品の場合、外国製造所の住所は変わらないが、製薬会社や外国ライセンス保有者の住所が変更され、権利移譲がない場合は、次の書類を提出しなければならない。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスの原本
3. 正規製造業者が発行した承認後変更の通知書

○ 第 63 条

添付文書、ラベル、外箱、アルミブリスターフォイルの変更、又紛失した原本承認コピーの発行には、次の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスのコピー（表と裏）
3. ラベルとパッケージの添付文書が添付された承認済みの書式の原本で、縫い目に中央主管衛生局のスタンプが押されているもの。承認コピーの再発行申請は、この提出を免除することができる。

4. 包装資材の実物 2 点（又はカラー写真）、又はパッケージの中国語添付文書、ラベル、外箱、アルミブリスター箔シートの下書き。添付文書に変更がある場合、中国語と外国語の両方で添付文書のドラフトで変更を強調表示する。輸入医薬品については、原本の添付文書と中国語訳のドラフトを提出する。中国語版は、原本から正確に翻訳する必要がある。変更が添付文書のみの場合、申請者は他の包装材料なしで添付文書を提出することができる。
5. 紛失したオリジナルライセンス再交付申請については、書類が紛失していることを証明する保証書を提出する。
6. 輸入医薬品については、失効したライセンス再発行の申請を除き、正規製造業者によって発行された承認後変更の通知書が必要となる。

○ 第 64 条

医薬品委託製造の登録申請は、医薬品委託製造・受託分析規則（Regulations on Pharmaceutical Toll-Manufacturing and Contract Analysis）に準拠し、次の書類を提出しなければならない。

1. 委託製造の申請書
2. 委託製造契約のコピー。その中には、委託製造管理に関する詳細を記載。
3. 承認後変更の申請書
4. 医薬品ライセンスの原本
5. 剤形別に分類された全ての医薬品ライセンスのリストだが、委託製造の場合は 1 つの医薬品ライセンスだけに免除される。
6. 各委託製造プロセスの説明。完全な製造プロセスが委託製造業者へ委託されている場合、この要件は免除される。
7. 標準製造管理手順。現地製造業者がまだ製造を開始する意思がない場合、この文書は免除される。証明書には、「製造は許可されていない」と記載しておくこと。製造業者は、製造前に標準製造管理手順書を提出し、中央主管衛生局の承認を得る必要がある。
8. 契約会社のライセンスのコピー
9. 契約受託者の工場登録ライセンスと医薬品製造許可のコピー。輸入医薬品の場合、これらの文書は受託者の GMP コンプライアンス証明書のコピーに置き換えることができる。GMP 適合証明書の保有者が申請者でない場合、この書類は元の製造者又は証明書を保有する現地製薬会社が発行した承認書で代用することができ、その中にはオリジナルの証明書の承認番号が記載されている。
10. 契約受託者によって発行された完成品の試験仕様と方法。
11. 受託者取り消しの書類。初めて委託製造契約を締結する場合、この要件は免除される。
12. 輸入医薬品が委託製造された場合、原産国から正規製造業者及び CPP が発行した承認後変更の通知書を提出するものとする。輸入原薬については、CPP が免除される。ただし、別紙 12 で指定されている委託製造変更に関連する技術文書が必要となる。

委託製造医薬品の BE 試験が完了後、関連する規制に従って文書を提出する必要がある。

前項に記載されているライセンス変更は、別のライセンスを発行するのではなく、元のライセンスに表記することによって処理される。ただし、評価の結果、製造許可へ変更するために輸入許可が必要であることが示された場合は、新しいライセンスを発行する必要がある。このような場合、申請者は委託製造書類のチェックリストに記入し、関連するすべての文書、及び医薬品登録の申請書と宣言（A）を提出しなければならない。

申請承認後、申請者は自身でラベル、添付文書、外箱、アルミブリスター箔などを変更する。これらの資料は、検査要求に応じて提出する。

○ 第 65 条

これまで委託製造であったものを製造業者が製造しようとする場合には、以下の書類が必要となる。

1. 委託製造から自社製造への移行の申請書
2. 承認後変更の申請書
3. 医薬品ライセンスの原本
4. 医薬品登録申請書の原本
5. 保証書（A）
6. 変更された証明書とライセンスの各コピー
7. 製造管理基準又は暫定生産バッチのバッチ記録
8. 完成品の試験仕様、方法、分析証明書
9. 申請者が元々 GMP 製造業者でない場合は、GMP 適合証明書を提出する。

○ 第 66 条

受託分析の申請は、医薬品委託製造・受託分析規則に準拠し、次の書類を提出しなければならない。

1. 受託分析の申請レター
2. 受託分析の申請書
3. 契約書のコピー、その中に受託分析の範囲と関連する問題点を明記
4. 受託分析の標準運用計画（サンプリング方法、サンプル保管方法、サンプルの配送及び転送条件などを含む）は、受託者と委託者が共同で作成する。
5. 委託項目のテスト仕様と方法

中央主管衛生局は、必要に応じて現場検査を実施する。

○ 第 67 条

輸出用現地産医薬品については、直接包装材料、最大包装サイズ、ラベル、添付文書、外箱、薬剤名、適応症、賦形剤、試験仕様、方法及び外観の変更・追加申請には、以下の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書

2. 医薬品名、適応症、直接包装材、最大包装サイズの変更申請のため医薬品ライセンスの原本。
3. ラベル、添付文書、外箱、添加剤、試験仕様、方法、及び製品の外観変更又は追加を適用するため医薬品ライセンスの表裏コピー。
4. 医薬品輸出の保証書
5. 添付文書、ラベル、外箱、アルミブリスターフォイル変更の下書きのコピー2部
6. 試験仕様書及び試験方法の変更については、変更前と変更後の仕様の違いを説明すること。新しい試験仕様書、方法及び分析証明書は、将来の検査のために製造業者によって保持される。

○ 第 68 条

医薬品保管条件の変更には、以下の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスのコピー
3. 安定性試験報告書
4. 輸入医薬品については、正規製造業者が発行した承認後変更の通知書

○ 第 69 条

インフルエンザワクチンのウイルス株の変更には、以下の書類が必要となる。

1. 承認後変更の申請書
2. 医薬品ライセンスの原本
3. 変更後の試験仕様書、方法、及び成分、製造工程、原材料、完成品の分析証明書を2部。
4. 医薬品安定性試験報告書。新ウイルス株の医薬品の安定性試験報告書が申請時にまだ入手できない場合、申請者は旧株の安定性試験報告書を提出し、試験終了時に新株の報告書を提出することができる。
5. 新しいウイルス株に関連する臨床参照
6. ラベルと添付文書の貼付けフォームのコピー
7. 変更後のラベル、添付文書、外箱のドラフトを2部
8. 輸入医薬品については、原産国の正規製造業者及び CPP が発行した承認後変更の通知書。申請時は、CPP のコピーでも可。ただし、申請承認前に、原本を提出する必要がある。

大きな変更

提出書類：

1. 旧内容と新内容の変更点を記載した承認後変更申請書
2. 変更の科学的正当性
3. 製造現場の追加・変更の場合、原薬（API：Active Pharmaceutical Ingredients）製造の GMP 適合証明書の書類を提出
4. API 製造サイトの追加・変更については、製造工程、工程管理、仕様（分析方法、データを含む）を変更した上で、同じ品質保証システムの下で製造が行われていることを前提に進められる。提出書類には、出発原料（製造業者、仕様、分析データを含む）、反応工程と詳細な合成経路（収率、全原料量を含む）、製造工程で使用する材料（溶媒、試薬、触媒等を含む）、活性物質と中間体の仕様（分析方法、分析データを含む）、安定性試験の結果を記載し、変更点を比較して記載する。*
5. 製造業者、製造工程、中間体及び有効成分の管理の変更である場合は、現在承認されているプロセス及び提案されているプロセスに準拠して製造された 2 つの連続したバッチ（少なくとも 1 つの工業規模のバッチ）のバッチ分析データを提出する。
6. 品質に重大な影響を与える可能性のある製造業者、合成経路、製造工程で使用する試薬及び溶媒の変更、及び反応条件については、安定性試験の結果を提出する。あるいは、活性物質の品質が大きく変化していないかどうかを評価するために、科学的評価と正当化を提出することもできる。

安定性試験結果の提出は、安定性*が確認されている活性物質については、少なくとも変更前と変更後のパイロットスケールでの 3 ヶ月間のデータを 1 バッチ提出すること。不安定なことが確認されている活性物質については、少なくとも変更前と変更後のパイロットスケールでの 6 ヶ月間のデータを少なくとも 3 バッチ提出すること。
7. 直接包装の変更については、少なくともパイロットスケールのサンプルについて、6 ヶ月間の加速試験結果を少なくとも 2 バッチ提出する。
8. 変更前と変更後の比較データが提供できない場合（すなわち、元資料がない場合）は、技術文書の完全な資料（CTD（Common Technical Document、以下 CTD）形式で提示）を提出する。
9. 輸入 API の場合、提出文書には正規製造業者からの承認後変更を示す通知書が含まれている必要がある。

*現行書類と提案書類との整合性が取れていない場合、活性物質の技術文書全体を提出して審査を受けるか、又は第 42 条に規定された活性物質の新規登録を申請することが要求される。

**2 年間の長期試験（25℃/60%RH 又は 30℃/65%RH）と、6 ヶ月の加速試験（40℃/75%RH）の結果が、製品リリース時の結果と一致していれば、活性物質は「安定であることが知られている」とみなすことができる。

³² <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000004969&lan=E>

変更項目	
1. 製造業者	活性物質の製造工程で使用される中間体の製造業者の変更又は活性物質の製造業者の変更
2. 製造工程	1. 有効成分の合成経路の変更
	2. 製造工程で使用される試薬と溶剤の変更
	3. 品質に大きな影響を与える可能性のある製造工程における反応条件の変更
	4. 承認された工程内試験限界値の拡大
	5. 工程試験の削除
3. 出発物質、試薬、中間体、API の管理	1. 仕様書で承認された試験制限項目の削除
	2. 承認された仕様限界の拡大
4. 容器栓システム	1. 活性物質の直接包装を変更し、提案された包装材料が承認された材料と異なる場合
	2. 滅菌及び液体有効成分の直接包装材料の変更
軽微な変更	
提出書類：	
1. 旧内容と新内容の違いを説明した承認後変更申請書 2. 変更の科学的根拠 3. 活性物質の製造業者変更は、GMP 適合証明書を提供すること。 4. 現在承認及び提案されているプロセスに従って製造された 1 バッチのバッチ分析データ。 5. 有効成分の製造業者、バッチサイズ及び保存条件の変更については、3 ヶ月間の加速安定性試験（少なくとも 1 バッチ）、又は請求された有効期限をカバーする長期安定性試験の結果を提供する。 6. 活性物質の直接包装の仕様パラメータ及び/又は限界値の変更では、安定性試験結果は必要ない。 7. 輸入された有効成分については、正規製造業者が発行した承認後変更の通知書を提出する。	
変更項目	
1. 製造業者	活性物質の製造業者の変更（例：製造業者の住所変更、同一の工場であっても製造地域が異なる場合や工場の移転、製造工程では合成経路や仕様の変更を伴わず、工程管理や分析方法は承認されたもののまま）や品質管理サイトの変更。

2. 製造工程	1. 当初承認されたバッチサイズと比較して、最大 10 倍に増加。
	2. 品質問題の結果としての工程内試験の追加又は置き換え。
3. 出発物質、試薬、中間体、原薬の管理	仕様パラメータに対応する試験方法を追加、又は置き換え。
4. 容器栓システム	1. 安全性又は品質の問題の結果として、仕様パラメータの追加、又は置き換え。
	2. 仕様パラメータの削除又は変更
5. 安定性	有効成分の保管条件の変更

- 医薬品登録審査費用

TFDA における西洋医薬品の登録審査費用（2020 年 7 月 21 日改定）を下記に示す。³³

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

³³ <https://www.fda.gov.tw/ENG/lawContent.aspx?cid=5060&id=3287>

- 医薬品の販売と製造（医薬品法）

台湾においては、医薬品法 第 V 章 医薬品の販売と製造において、医薬品の製造事業者と販売事業者が規定されている。以下に主要な規制を列挙する。³⁴

- 第 V 章 医薬品の販売と製造

- 第 49 条

医薬品販売業者（Pharmaceutical Dealer）は、出所不明の医薬品や医療機器を購入したり販売したりしてはならず、また、医薬品販売許可ライセンスを持っていない販売業者から購入したり販売したりしてはならない。

- 第 50 条

医師の処方箋が必要な薬は、次のいずれかの状況を除いて、処方箋がない場合は調剤又は供給してはいけない。

1. 同業の医薬品販売業者間で医薬品が卸されたり、販売されたりしている場合
2. 病院、診療所、組織、学校や研究所の医療機関、及び学術研究機関が薬を購入する場合
3. 中国薬局方に定められた処方箋と国家公式処方箋に従って医薬品が調剤されているもの

前項の医師の処方が必要な医薬品は、中央主管衛生局が漢方医薬品と西洋医薬品を参照して別々に指定するものとする。

- 第 52 条

医薬品販売業者は、農薬、年用医薬品、その他の有害物質を併売してはならない。

- 第 53 条

医薬品販売業者が輸入した医薬品は、次のようにして再包装してから販売することができる。

1. 医薬品調剤の場合：再包装については、中央主管衛生局の承認を得た後、医薬品 GMP 基準を満たした製造業者が再包装を行う。
2. 原材料の場合：再包装は、医薬品の GMP 基準を満たす製造事業者が実施するものとする。また、再梱包後に再梱包された製品は、記録のために中央主管衛生局に提出されるものとする。上記の再梱包された製品を提出するための条件、手順、期間及び手順は、中央主管衛生局によって確立され、再梱包された製品を販売するために遵守すべき事項が定められる。

- 第 53-1 条

医薬品の卸売、輸出入、製品調達、保有、供給に関する品質管理、組織及び人員、施設及び設備、文書化、業務手順、顧客からの苦情、返品及び回収、委託活動、自主検査、輸送、その他医薬品流通実務に従事する事業者は、「西洋医薬品流通適正基準規定（Western Pharmaceuticals Good Distribution Practice Regulation）」の基準を満たし、中央主管衛生局の検査及び承認を受け、西洋医薬品流通ライセンスを取得しなければならない。

³⁴ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030001&bp=6>

西洋医薬品流通ライセンスを取得する 1 項の基準を満たす事業者は、中央主管衛生局に証明書を申請するために対応する申請料を支払う。

西洋医薬品流通適正基準規程、及び 1 項の西洋医薬品流通ライセンス、申請要件、審査手続及び基準、承認及び交付、有効期間、前項のライセンスの撤回、返却及び取り消し、その他遵守すべき事項は、中央主管衛生局の定めるところによる。

○ 第 54 条

国益を保護する目的で、中央主管衛生局は医薬品の輸入許可ライセンスを受けた医薬品又は医療機器の輸入に対する取締りを実施することができる。ただし、当該輸入管理の施行前に外国為替決済証明書の承認を受けた医薬品については、この限りではない。

○ 第 55 条

公的承認の下で製造販売された医薬品が輸出により海外に販売されることを意図しており、輸入国が証明書を必要とする場合、医薬品の製造業者は輸出に先立ち、輸出証明書を発行するため中央主管衛生局に申請しなければならない。

中央主管衛生局は国内の需要を考慮して、前項の医薬品の輸出を制限することができる。

○ 第 57 条

医薬品の製造は、医薬品製造工場が行うものとする。医薬品製造工場は、医薬品工場設置基準に基づき設置され、工場管理法（Factory Management Act）により工場登録の免除が認められている場合、及び中央主管衛生局の認可を受けた製造が研究開発を目的とするものである場合を除き、工場管理法に基づき工場登録を行わなければならない。

医薬品製造には、工場の施設、設備、組織及び人員、生産、品質管理、保管、物流、顧客からの苦情の処理、その他の遵守が必要な事項は、医薬品の GMP に準拠しなければならない。中央主管衛生局の検査を終了して承認を与え、医薬品製造ライセンスを取得後にのみ製造を開始することができる。これらの制限は、中央主管衛生局の公表により医薬品の GMP を遵守する必要のない医療機器の製造業者には適用されない。

前項の要件を満たし、医薬品製造業ライセンスを受けた製薬会社は、中央主管衛生局に証明書を申請するために、申請料を納付することができる。

前 2 項の規定は、医薬品を輸入する外国の製造工場について準用し、中央主管衛生局は定期的に又は必要に応じて、当該外国の製造工場を検査するため、職員を海外に派遣するものとする。

第 1 項の医薬品工場設立基準は、中央主管衛生局及び中央主管産業当局が共同で定めるものとする。第 2 項の医薬品の GMP は、中央主管衛生局が定めるものとする。

第 2 項の医薬品製造業ライセンス、申請要件、審査手続及び基準、承認及び交付、有効期間、3 項の証明書の廃止、返却及び取り消し、その他遵守すべき事項は、中央主管衛生局が定める。

○ 第 57-1 条

医薬品の研究開発の機関又は企業において、製品は中央主管衛生局の規則に従って、工場又は施設によって製造されなければならない。

前項の工場又は事業所は、中央主管衛生局の認可を受けなければ、同時に他の製品を製造してはならない。当該工場又は事業所が研究開発の目的で製造した医薬品は、中央主管衛生局の認可を受けなければ人体に使用してはならない。

○ 第 58 条

医薬品製造工場は、中央主管衛生局の承認がない限り、他の工場に医薬品の製造を委託したり、他の工場から医薬品の製造の委託を受けたりすることはできない。

● 医薬品規制及び承認動向

中華民国食品医薬品局の発行する「2019 年中華民国食品医薬品局年次報告書」において、医薬品規制及び承認関連のアップデートが記載されていた。³⁵

○ 医薬品規制管理を改善

1. 再生医薬品の管理に関する特別法の立法を促進

政策の起源：

新興バイオテクノロジーの急速な発展、国際市場での細胞又は遺伝子治療製品の開発に鑑み、台湾は 2016 年から再生医療を「バイオメディカル産業イノベーション促進プログラム」の重点項目の一つに挙げている。また、中華民国食品医薬品局は規制管理環境を改善するため、再生医療規制を積極的に推進した。同時に、患者の権利を保護し、バイオ産業の発展を促進するため、中華民国食品医薬品局は継続的に健全な医薬品審査管理システムを構築していく。

実施措置：

再生医療の経営構造は、国際的な経営動向と国内製薬業界の現状の発展状況を踏まえ、「製品」と「医療技術」の 2 つの側面から構成されている。権限単位は、TFDA と衛生福利部医務局である。再生医療品の管理において、TFDA は再生医療品管理特別法の立法を積極的に推進している。

TFDA は、2017 年 7 月 25 日に「再生医薬品派生法（案）」を発表し、その後、2018 年 10 月 18 日に行政院で可決、立法院に送られて審議された。同法では、厳格な「市販前審査と市販後監視」の仕組みが確立されている。申請者は再生医薬品の有効性と安全性を証明するための臨床試験を実施しなければならない他、製造業者は医薬品が市場に出回る前に TFDA の承認を受けた「適正製造基準（PIC/S（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme）GMP）」を遵守しなければならない。医薬品の品質安全性と有効性を確保するとともに、患者の治療権を維持しなければならないとしている。

2. 「新薬申請拒否チェックリスト表」及び「画期的治療法の指定」の発表

ここ数年、「NDA（新薬承認申請）審査のポイント」、「NDA 審査プロセスと時間管理」、「新薬申請拒否の推進」など、NDA 審査の効率化と透明性を高めるための具体的な施策を相次いで発表している。さらに、NDA に必要な情報を明確とするために、2018 年に「新薬申請拒否チェックリスト」を発表した。提出された資料の品質を改善することにより、審査効率を高めること

³⁵ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 39～44 頁

が期待されている。アンメットメディカルニーズを満たすために、「簡略化審査」、「優先審査」、「加速審査」など、迅速な NDA 審査プロセスが発表された。2018 年には、「画期的な治療法の指定」が発表された。これは、既存の治療法と比較して大幅に改善された希少疾患又は重篤な疾患の新薬承認を加速することを目的として。早期の規制相談や技術的な課題解決を通じ、医薬品のリスティングを加速させた。

3. 国境での輸入医薬品の検査と審査

TFDA は、2018 年 8 月 22 日に「輸入医薬品の検査及び審査に関する規則 (Regulations for the Inspection and Examination of Imported Medicaments)」の条項を改正した。

4. 新薬申請審査管理体制の改善

品質、一貫性、明確性、効率性、透明性の基本的な価値観に基づき TFDA は審査と産業界との双方向のコミュニケーションを強化している。TFDA は、NDA 管理体制コンセプトを推進することで、新薬の早期上市を可能にすることが期待されている。

○ 西洋医薬品の流通に関する規制を改善

1. 西洋医薬品適正流通基準 (GDP : Good Distribution Practices、以下 GDP) を発表
2. 西洋医薬品 GDP の実施スケジュールと手順を発表
3. PIC/S GDP エリアの確立

○ 国際会議イベントへの参加

- 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 10 番目の規制メンバーに
 1. アジア太平洋経済協力へ参加
 2. 品質リスク管理及びトレーニングイベントに関する PIC/S 専門家サークルに参加
 3. 台湾と日本の医療情報通信と交流のコラボレーション

○ 医薬品承認動向

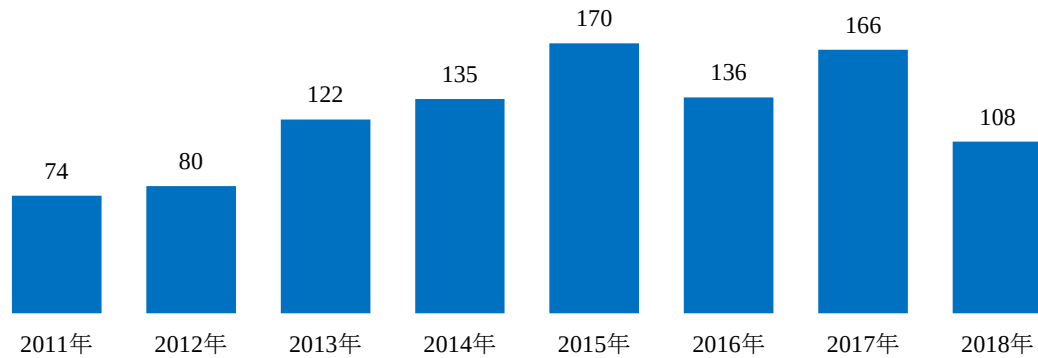
「2019 年中華民国食品医薬品局年次報告書」においては、承認医薬品統計が示されている。³⁶

表：承認医薬品

年	ジェネリック医薬品			医薬品有効成分			新規薬物			バイオロジック			希少疾病用医薬品			合計
	台湾 生産	輸入	合計	台湾 生産	輸入	合計	台湾 生産	輸入	合計	台湾 生産	輸入	合計	台湾 生産	輸入	合計	
2008 年	383	44	427	13	59	72	18	76	94	1	25	26	2	2	4	623
2009 年	449	47	496	5	91	96	24	56	80	0	17	17	0	2	2	691
2010 年	323	41	364	15	69	84	11	77	88	2	14	16	0	0	0	552
2011 年	220	52	272	20	172	192	17	46	63	1	24	25	0	2	2	554
2012 年	256	60	316	8	203	211	20	42	62	2	25	27	0	9	9	625
2013 年	247	51	298	7	105	112	23	14	37	0	1	1	0	3	3	451
2014 年	263	122	385	24	80	104	28	62	90	1	11	12	1	2	3	594
2015 年	175	86	261	18	81	99	27	90	117	0	35	35	3	5	8	520
2016 年	202	84	286	48	191	239	12	141	153	0	16	16	1	3	4	698
2017 年	196	90	286	28	193	221	20	120	140	1	15	16	2	16	18	681
2018 年	154	48	220	8	166	174	34	97	131	1	29	30	0	12	12	549

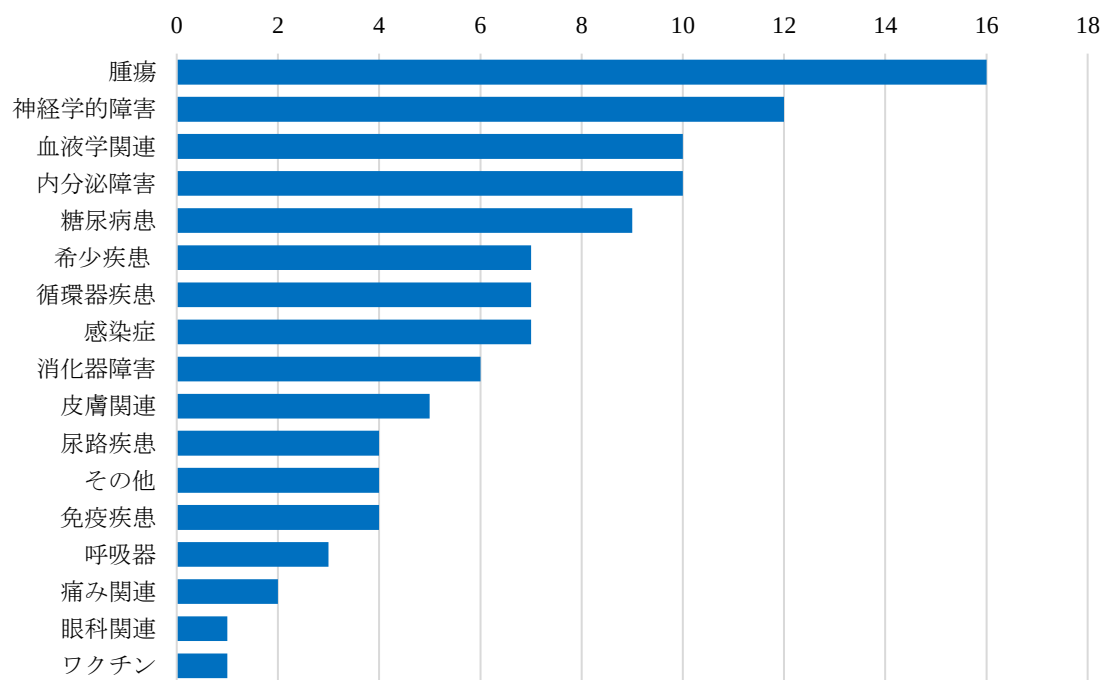
³⁶ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 135 頁

TFDA から発表された「2018 年の新薬承認の実績」においては、2018 年の医薬品登録に関する統計データが示されている。³⁷



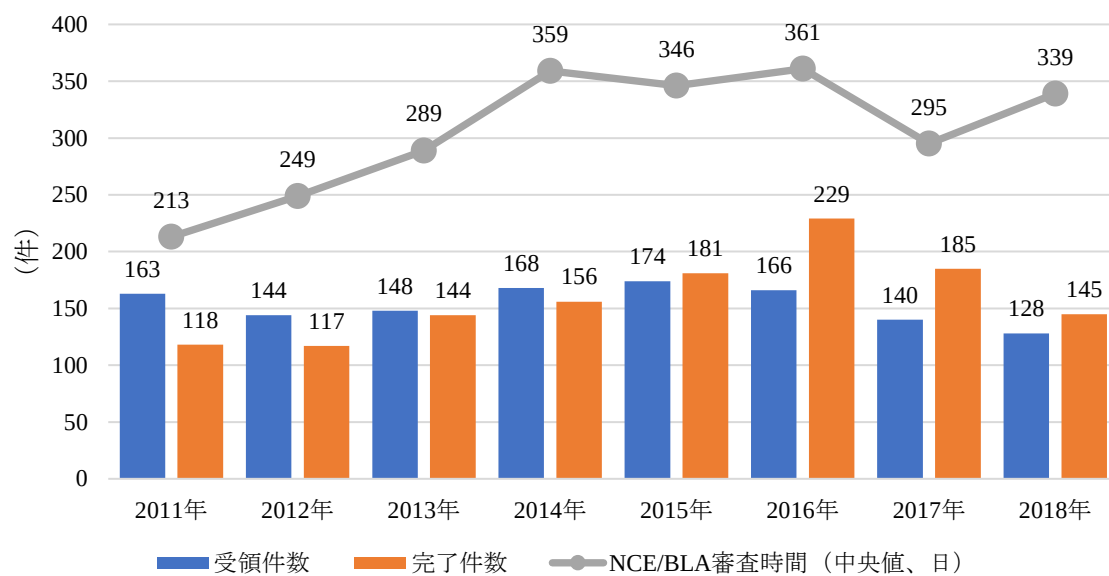
図：新薬承認件数推移

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



図：2018 年に承認された新薬の適応性別件数

³⁷ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636857535357645105>



図：NDA 受領・完了件数と審査時間

- ICH メンバー

台湾の ICH 医薬品規制メンバーに関して、TFDA よりいくつか発表が行われている。

- TFDA の国際的な医薬品協力のための画期的な試みとして、TFDA は ICH の正式な規制メンバーとなる（2018 年 6 月 7 日）³⁸

TFDA は、2018 年 6 月 7 日に日本の神戸で開催された ICH 総会において、正式に ICH 医薬品規制メンバーとなった。これは、国際的な医薬品・技術協力への参加のための新たなマイルストーンとなる。そして、台湾の製薬業界の発展を後押しするだけでなく、人々のウェルビーイングを促進することになる。

2008 年から 10 年以上にわたり、TFDA は ICH 関連のイベントに参加している。定期的に開催される ICH 総会に参加するだけでなく、20 以上の専門家作業部会にも参加した。また、産業界が最新の ICH ガイドラインを学び、遵守できるよう、研修コースを開催してきた。ICH の規制委員会に加盟したことは、規制環境の改善と国際的なガイドラインに従うための努力を続けてきた TFDA にとって大きな意味を持つ。これは、台湾の医薬品が非常に高い品質を有し、国際的な基準で認められていることを示すものでもある。

TFDA は、今後も ICH 関連のイベントに積極的に参加し、ICH ガイドラインに準拠した規制環境を構築していく。政府と産業界の連携により、高品質の医薬品を製造することが可能となり、国民の健康を保証することができる。

- 医薬品 – 声明（2019 年 7 月 24 日）³⁹

ミッション

TFDA は、製薬企業と協力して ICH 活動に積極的に参加し、ICH ガイドラインに準拠した国際的な規制調和環境を構築していく。

作業効果

1. TFDA は、2018 年 6 月に ICH の 10 番目の規制メンバーになった。
2. これまでに、ICH は品質、安全性、有効性、学際的なテーマで 60 以上のガイドラインを作成している。これらのガイドラインのほとんどは、台湾では十分に実施されているか、又は実施過程にある。
3. 2019 年半ばには、約 30 のワーキンググループがガイドラインの作成や改訂を担当して。世界中の専門家と協力している TFDA の 40 名以上の代表者が、調整作業に専念している。

ビジョン

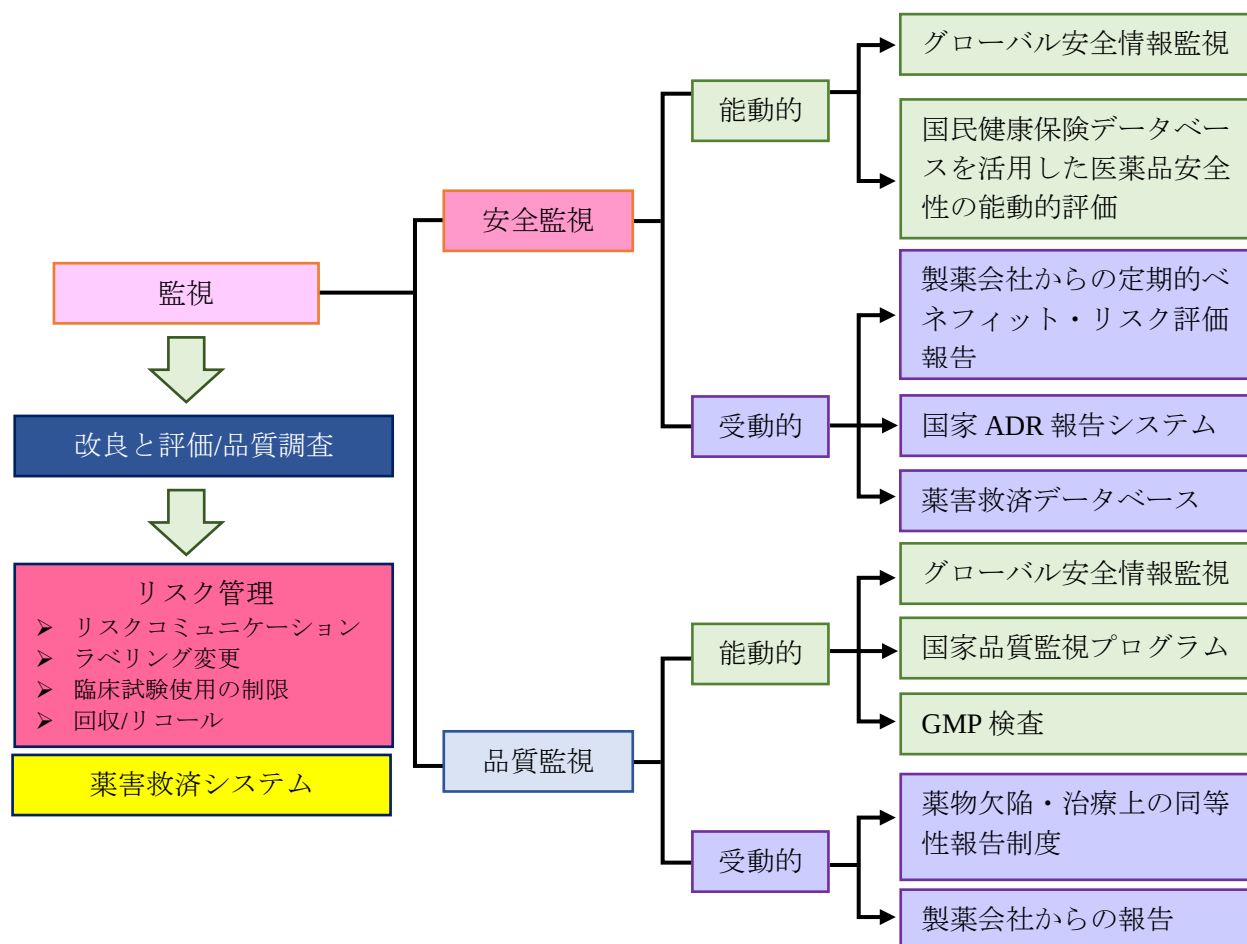
TFDA は、今後も製薬産業の発展を促進し、公衆衛生を守るために患者のニーズに応え、医薬品管理の新時代へと導いていきたいと考えている。

³⁸ <https://www.fda.gov.tw/ENG/newsContent.aspx?id=24111>

³⁹ <https://www.fda.gov.tw/ENG/siteContent.aspx?sid=10933>

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

- 医薬品の市販後管理⁴⁰



PBRER：定期的ベネフィット・リスク評価報告

図：医薬品の市販後管理システム

⁴⁰ <https://www.fda.gov.tw/ENG/siteContent.aspx?sid=10373>

- 医薬品法における安全対策

台湾においては、TFDA の医薬品法の第 IV 章 医薬品の登録と販売承認、及び第 VIII 章 調査と阻止において、医薬品の市販後安全対策が規定されている。以下に主要な規制を列挙する。⁴¹⁴²

- 第 IV 章 医薬品

- 第 45 条

中央主管衛生局は、製造又は輸入が承認された新薬の安全性を監視する特定の期間を設定する。中央主管衛生局は、安全監視期間中に医薬品販売業者が遵守すべき事項を定めるものとする。

第 45-1 条

医療機関、薬局、及び医薬品販売業者は、医薬品によって引き起こされる深刻な副作用を報告するものとする。方法、内容、及び遵守すべき事項に関する規制は、中央主管衛生局によって定めるものとする。

- 第 VIII 章 調査と阻止

- 第 71 条

所轄の衛生当局は、医薬品製造業者及び/又は販売業者の施設及び関連業務を検査するため職員を派遣することができ、当該医薬品のサンプルテストを行うことができる。

必要に応じて、医薬品製造業者の検査は、産業を担当する中央主管産業局と協力して実施することができる。

本条に定める検査の実施管理規則は、産業を担当する中央主管産業局と協力して中央主管衛生局が定めるものとする。

- 第 72 条

医薬品輸入の国境管理を強化するために、中央主管衛生局は輸入時に試験検査を要求し、検査に合格した後にのみ医薬品を輸入することができることを告示することができる。

前項の医薬品の輸入について、検査の方法、検査項目及び範囲、テストチェックと検査の料金、その他の遵守を要する事項は、中央主管衛生局が定める。

- 第 74 条

血清、抗毒素、ワクチン、毒性物質、及び生物学的、免疫学的に製造された医薬品は、輸入又は製造後にサンプリングテストされ、中央主管衛生局によって承認されない限り販売することはできない。

前項の生物学的医薬品の原液の輸入は、生物学的医薬品製造業者に限定されるものとする。

- 第 75 条

⁴¹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030001&bp=4>

⁴² <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030001&bp=9>

医薬品のラベル、添付文書及びパッケージには、承認された以下の事項を表示しなければならない。

1. 製造業者名と所在地
2. 医薬品の名前と許可ライセンス番号
3. ロット番号
4. 製造日及び有効期間、又は貯蔵寿命
5. 主要成分、投与量及び投与方法
6. 主な薬効、機能、効能
7. 反応、対症療法、その他の警告
8. 関連する規制で要求されるその他の詳細

4項又は前項の記載は、中央主管衛生局が公表した場合には省略することができる。

中央主管衛生局が公表した医薬品については、1項の規定とともに、ラベル、添付文書及びパッケージに点字、又はその他の十分な情報を読むための補足手段を提供するものとする。表示項目、表示方法、その他の要件は、中央主管衛生局が定めるものとする。

- 第76条

公式承認の下で製造又は輸入される医薬品が重大な危険を引き起こすことが判明した場合、中央主管衛生局はいつでもその輸入と製造の禁止を発表し、さらに以前に許可された医薬品許可ライセンスを取り消すことができる。既に製造又は輸入された同種の医薬品については、期限を定めて輸出、調剤、販売、供給、輸送、保管、仲介、譲渡又は販売の目的での陳列を禁止し、必要に応じて没収し、焼却することができる。

- 第77条

直轄市又は県（市）の管轄衛生当局は、まず、疑わしい偽造薬、不正表示医薬品、禁止薬物又は欠陥のある医療機器を没収し、その後さらなる措置を取る前に、テストサンプルを取ることができる。健康に重大な危害を及ぼすおそれのあるものについては、中央主管衛生局に報告し、その承認を得た後、管轄の衛生当局は没収、焼却、又は廃棄することができる。

前項の規定は、事前の承認なしに製造又は輸入された医療機器に準用するものとする。

- 第78条

この法律の他の関連規定に基づく措置のほか、監査又は検査において偽造医薬品、規格外医薬品、禁止薬物、医療機器の欠陥が発見された場合には、次の処分を行うものとする。

1. 偽造医薬品、又は禁止薬物を製造或いは輸入し、又は他人の許可ライセンスを使用して偽装行為を行った事業者については、元の発行機関は医薬品許可ライセンス、製薬会社営業許可ライセンス、医薬品製造許可ライセンス、及び会社・事業所・工場が登録している品目の全部、又は一部を全て取り消すものとする。
2. 偽造医薬品物又は禁止薬物を販売目的で販売又は展示した業者については、直轄市又は県（市）の管轄衛生当局は、業者又は事業者の氏名、住

所、責任者、関係する医薬品の名称、違反の内容を公示しなければならない。

3. 規格外医薬品や欠陥のある医療機器を製造、輸入、販売、陳列して販売する会社は、直轄市又は県（市）の管轄衛生当局は、会社又は事業者の名前、住所、責任者、関係する医薬品の名前、違反の内容を公に発表しなければならない。重大な違反や継続的な違反があった場合には、それぞれの医薬品許可ライセンス、医薬品製造業許可ライセンスが取り消され、事業の停止処分を受けることがある。
4. 前項の規定は、事前の承認なしに製造又は輸入された医療機器に準用するものとする。

- 第 79 条

押収した偽造薬物又は禁止薬物は没収し、破棄する。

押収された不正表示医薬品又は欠陥医療機器が国産品であり、検査の結果、再変更して使用可能であると判断された場合、直轄市又は県（市）の管轄衛生当局は、期限内に再変更するように正規製造業者を監督する職員へ指示し、配置しなければならない。所定期限後、再変更できないもの、又は再変更されていないものは没収され、破棄されるものとする。押収された製品が承認された輸入品である場合、それらは直ちに隔離されなければならない。直轄市又は県（市）の管轄衛生当局は、元の輸入者に対し、期限内に製品を外国の供給者に返却するよう指示しなければならない。所定の期限を超えて返却されなかったものは、没収され、破棄されなければならない。

前項の規定は、国内製品として合法的に保有している医療機器、又は承認を受けずに輸入した医療機器についても準用する。

- 第 80 条

医薬品について、次のいずれかに該当する場合には、その製造業者又は輸入者は、直ちに医療機関、薬局及び製薬会社に通知し、所定の期限内に当該医薬品を市場から回収し、この法律の関連規定に基づき、当該医薬品の在庫と共に廃棄しなければならない。

1. 医薬品に許可ライセンスが与えられているが、その後の公表により製造又は輸入が禁止されている場合。
2. 医薬品が偽造品、規格外品、又は法律で禁止されていると正当に判断された場合。
3. 医療機器に欠陥があると正当に判断された場合、又は法律に基づく承認を受けずに製造若しくは輸入された場合。
4. 医薬品製造工場で製造された医薬品が、検査の結果、使用者の生命、身体又は健康を害し、又は害するおそれがあることが判明した場合。
5. 以前に許可された医薬品製造又は輸入許可の延長申請をしていない場合、又は許可が下りなかった場合。
6. 当該医薬品のパッケージ、ラベル、使用説明書の修正登録が承認された場合。
7. その他の医薬品で、中央主管衛生局がリコールを公表しているもの。

医療機関、薬局、製薬会社は、製造業者又は輸入業者と協力して、前項に記載されている医薬品を回収するものとする。

1 項の規定によりリコールされた医薬品の分類、取扱い方法、リコール、その他の要件についての規制は、中央主管衛生局が公表する。

- **医薬品安全性監視規制⁴³**

TFDA においては、医薬品安全性監視規制（2013 年 11 月 21 日施行、2019 年 5 月 15 日更新）が以下のように定められている。

- 第 1 条
本規制は、医薬品法第 45 条 2 項の規制に従って策定されている。
- 第 2 条
本規制は以下に適用される。
 1. 医薬品法第 7 条に記載されている新薬
 2. 中華民国衛生福利部により指定された医療機器
 3. 衛生福利部の発表又は承認によってリスク管理計画を有するように指定された医薬品
 4. 衛生福利部の承認により、市販後臨床試験に指定された医薬品
 5. その他、衛生福利部の発表により該当すると認められる場合
- 第 3 条
前項で述べた各医薬品の安全性監視期間は以下の通り。
 1. 1 項の期間は、ライセンス発行日から 5 年間とする。
 2. 2 項の期間は、ライセンス発行日から 3 年間とする。
 3. 3 項と 4 項の期間は、衛生福利部により承認又は発表される。
 4. 5 項の期間は、衛生福利部より発表するものとする。前項の監視期間は、必要に応じて衛生福利部が延長することができる。
- 第 4 条
第 2 条の 1 項、2 項、及び 5 項に記載されている医薬品の製造業者又は輸入業者は、安全監視期間中に国内外で利用可能な医薬品使用に関する安全情報を収集するものとする。医薬品の重大な副作用の報告に関する規則（**Regulations Governing the Reporting of Severe Adverse Reactions of Medicines**）に基づく報告を行うことに加え、安全性定期報告書は衛生福利部が公表する様式に基づき、指定された期間内に衛生福利部に提出しなければならない。
第 2 条 3 項に記載されている医薬品の製造業者又は輸入者は、発表又は承認されたリスク管理計画を実施し、指定された期間内に追跡報告を衛生福利部に提出するものとする。
第 2 条 4 項に記載されている医薬品の製造業者又は輸入業者は、指定された期間内に臨床試験報告書を衛生福利部に提出しなければならない。
前 3 項に記載されている報告の個人情報を会社が収集及び処理する必要がある場合、個人情報は医療法、個人情報保護法及び関連規定に従って収集、処理及び使用されるものとする。

⁴³ <https://www.fda.gov.tw/ENG/lawContent.aspx?cid=5060&id=3156>

- 第5条

国において臨床試験又はブリッジング試験を終了し、衛生福利部の承認を受けた新薬については、新薬の安全性監視期間中は医療機関が個々の医薬品の臨床試験又は試験使用を求めることはできない。なお、製品の受け入れのための臨床試験については、この規定は適用されない。

- 医薬品に対する重篤な副作用の報告手順⁴⁴

医薬品関連で重篤な副作用が発生した際の報告手順は、以下の規定に従うとされている。また、本規定でいう医薬品には、医薬品と医療機器が含まれている。

- 第1条

本規定は、医薬品法の第45-1条の規則に従って策定されている。

- 第2条

本規定で言及されている医薬品は、医薬品法第4条で言及されている医薬品を指す。（つまり、医薬品及び医療機器を指す）

- 第3条

医薬品によって重篤な副作用が発生した場合、医療機関、薬局、医薬品販売業者は、この規則に基づき、報告書に必要事項を記入し、その他の関連書類とともに中央主管衛生局又はその委託を受けた機関に提出しなければならない。

- 第4条

本規定に記載されている重篤な副作用は、以下の条件を指す。

1. 死亡
2. 生命の危険
3. 永続的な障害
4. 胎児と乳児の先天性異常
5. 患者の入院又は患者の入院期間の延長
6. その他、治療を必要とする後遺症が残る可能性のある状態

- 第5条

医療機関及び薬局は、前条1項及び2項の医薬品の重篤な副作用を知った時は、7日以内に第3条の規定により報告し、医薬品許可ライセンスを持つ医薬品販売業者へコピーを提出しなければならない。

前項の報告書の情報が不完全な場合は、15日以内に提供しなければならない。

前項の報告書の情報により、医薬品許可ライセンスを持つ医薬品販売業者が製品に関連する情報の提供を求められた場合には、これを拒むことができない。

- 第6条

⁴⁴ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636784885164018044>

医薬品許可ライセンスを持つ医薬品販売業者は、医薬品の重篤な副作用を知ってから 15 日以内に、第 3 条の規定に従って報告しなければならない。

■ 第 7 条

本規定に従って報告する医療機関、薬局、及び医薬品販売業者は、郵便、ファックス、又はインターネットで報告することができる。

前項の報告は、緊急事態では最初に口頭で行うことができる。書面による報告は、期限内に提出するものとする。

■ 第 8 条

中央主管衛生局又はその委託機関は、必要に応じて医療機関、薬局、及び医薬品販売業者に、医薬品の重篤な副作用を伴う患者の医療記録、投与された医薬品の記録、又は製品の情報を求めることができる。

医療機関、薬局、及び医薬品販売業者はこれを拒否することはできない。

● 医薬品追跡システム管理規定

TFDA においては、医薬品追跡管理規定（2016 年 9 月 6 日施行、2018 年 10 月 25 日更新）が以下のように定められている。⁴⁵

● 第 1 条

本規則は、医薬品法第 6.1.3 条に基づいて定められている。

● 第 2 条

医薬品法第 6.1.1 条に記載されている「トラック&トレース（以下、追跡）システム」とは、中央主管衛生局が分類し、公表している医薬品のディストリビューター及び製造業者が、医薬品の製造、輸入、販売又は輸出の過程に応じて出所を追跡し、その流れを追跡するための情報システムを独自に構築し、情報システム及び管理措置を確立しなければならないことを意味する。

● 第 3 条

規則は以下に適用される。

1. 製造業者又は輸入業者といった医薬品ライセンス保有者
2. ライセンス保有者以外に、医薬品卸売業を営むディストリビューター

● 第 4 条

医薬品ライセンス所有者は、医薬品の次の情報を定めて申告する必要がある。

1. 製薬製造又は輸入情報

- (1) 医薬品ライセンスに記録されている医薬品名、承認番号、適応症、剤形、成分、会社名、製造業者名前と住所
- (2) 識別のためのバーコード又はその他の記号
- (3) バッチ番号
- (4) 数量

⁴⁵ <https://www.fda.gov.tw/ENG/lawContent.aspx?cid=5060&id=3038>

- (5) 製造日
- (6) 有効期限又は貯蔵寿命
- (7) 医薬品の輸入申告日
- 2. 有効成分の情報
 - (1) 有効成分のソース
 - (2) 製造業者名、住所、国籍
- 3. 医薬品の流れに関する情報
 - (1) 受付者氏名、住所、連絡先、電話番号
 - (2) 医薬品名
 - (3) バッチ番号
 - (4) 数量
 - (5) 製造日
 - (6) 有効期限又は賞味期限
 - (7) 納入日

ライセンス所有者は、毎月 10 日までに前月のすべての追跡情報を電子形式で「追跡システム」に提出する必要がある。

- 第 5 条

医薬品の卸売りをを行うディストリビューターは、医薬品について次の情報を定めて申告する必要がある。

- 1. 製品サプライヤーに関する情報
 - (1) サプライヤー名、住所、連絡先、電話番号
 - (2) 医薬品名、医薬品使用許可の承認番号
 - (3) バッチ番号
 - (4) 数量
 - (5) 製造日
 - (6) 有効期限又は貯蔵寿命
 - (7) 納入日
- 2. 医薬品の流れに関する情報：
 - (1) 受付者氏名、住所、連絡先、電話番号
 - (2) 医薬品名と製品ライセンス番号
 - (3) バッチ番号
 - (4) 数量
 - (5) 製造日
 - (6) 有効期限又は貯蔵寿命
 - (7) 納入日

医薬品の卸売りを行うディストリビューターは、前月のすべての追跡情報を電子形式で毎月 10 日までに提出する必要がある。

- 第 6 条

製造業者及びディストリビューターは、情報の証拠となる伝票、書類及び資料を製造、輸入、輸出又は供給の日から少なくとも 5 年間保管しなければならない。

- 第 7 条

企業は、データにアクセスする資格のある管轄の衛生当局からの要求を回避、妨害、又は拒否してはならない。

- 薬害救済法

TFDA においては、医薬品救済申請規制（2000 年 5 月 31 日施行、2019 年 5 月 14 日更新）が以下のように定められている。⁴⁶

- 第 I 章 一般原則

- 第 1 条

本規制は、合法医薬品の適正使用に悩む被害者を迅速に助けるために制定されたものである。

- 第 2 条

規制で使用される「所轄庁」という用語は、衛生局行政院を指す。

- 第 4 条

合法的な医薬品使用により薬害を負った者は、この法律に従って救済を要求することができる。前項の救済は、死亡保険金、障害保険金及び重症保険金に区分し、その支給基準は所轄庁が定める。

- 第 II 章 薬害救済基金

- 第 5 条

薬物救済サービスを提供するために、所轄庁は下記を資金源とする薬物救済基金を設立しなければならない。

1. 製薬会社と輸入業者からの課税
2. 延滞罰金
3. 代位弁済請求による収入
4. 寄付
5. 基金の利息
6. その他の関連収入

- 第 6 条

所轄庁は、次の事項を担当するために、他の機関や組織に委託することができる。必要に応じて財団法人を設立することができる。

⁴⁶ <https://www.fda.gov.tw/ENG/lawContent.aspx?cid=5060&id=3151>

1. 救済申請書の支払い
2. 賦課収集と管理
3. 薬害軽減に関連するその他の事項

所轄庁は前項の委託に基づき、委託を受けた機関又は団体に対し、業務報告書及び財務報告書の提出を求めるとともに、職員を配置して、業務の状況を検査し、会計帳簿等の書類を閲覧させることができる。

- 第7条

製薬会社と輸入業者は、所轄庁によって指定された期限に従って、前年の医薬品販売数の比率で薬害救済基金に賦課を支払うものとする。

前項の賦課率は、基金額が3億台湾ドルに達していない時は、売上高の0.1%とする。基金の金額が3億台湾ドル超の場合、所轄庁は基金の実情及び財政状況を考慮した上で、売上高の0.02%から0.2%の間の比率を調整することができる。

製薬会社又は輸入業者が前年度の販売数に関する情報を提供できない場合、課税は当年の販売数推計によって収集されるものとする。推計が実際の数値と異なる場合、その差額は翌年に返金又は回収される。

所轄庁は、本規制に基づき賦課金を納付している製薬会社又は輸入業者であって、その医薬品が薬害の原因となっているものについては、その割合を0.1%に引き上げることができ、2項の割合は適用しない。

- 第8条

製薬会社と輸入業者が期限内に賦課を支払うことができず、書面による通知を受け取った後もその金額を支払わない場合、2日ごとに賦課の1%の延滞金が科せられる。延滞金の額は、当初の賦課額の2倍を超えてはならない。

- 第III章 薬害救済サービス

- 第9条

製薬会社及び輸入業者は、所轄庁が指定した期限に従って当年度の推定販売数又は前年度の販売数に関する情報及び関連文書を提出するものとする。

薬害救済と関連サービスを提供するために、所轄庁は製薬会社と輸入業者に関連文書の提供を要求することができ、製薬会社と輸入業者は拒否、回避、又は妨害してはならない。

第10条

薬害救済と関連サービスを提供するために、所轄庁は税務当局、医療機関及びその他の機関、又は団体に関連文書の提供を要求することができ、要求された当事者は拒否、回避、又は妨害してはならない。

第11条

本法の薬害救済を担当するスタッフ又は職員は、サービスの提供により知り得た製薬会社、輸入業者又は薬害被害者の機密情報を開示してはならず、自己利益のためにその情報を利用してはならない。

第12条

薬害救済の適格な申請者は次の通り。

1. 死亡保険金：被害者の相続人

2. 障害者納付金又は重症納付金：被害者本人又は法定代理人
所轄庁は、前項の申請者の申請手続、必要書類その他の義務を定める。

- 第13条

以下の条件に該当する場合、薬害救済の対象とならない。

1. 事実は、薬害が薬害被害者、製薬会社や輸入業者、医師などの責任である場合。
2. 薬害の発見が本法の施行前であった。
3. 予防接種に起因する被害、及び他の法律や規制に基づく救済を申請する資格がある場合。
4. 個人保険の支払いを除き、同一の根拠・事実に基づいて受けた補償又は損害補償。
5. 医薬品使用に起因する副作用が死亡、障害、重症化のレベルを満たしていない。
6. 緊急医療下での医薬品の過剰摂取による被害。
7. 治験薬の使用による被害。
8. 適応外使用による被害。これは、医薬品使用許可に記載されている適応症又は有用性に従わないことを意味する。使用が現在の医療行為及び投薬の適切性に従っていない場合。
9. 医薬品使用による一般的で予測可能な副作用。
10. 所轄庁により公布されたその他の条件。

- 第14条

薬害救済に関する請求は、薬害を知った日から3年以内に行使しなければ時効により消滅する。

- 第15条

所轄庁は、申請承認及び金額決定を担当する薬害救済審査委員会を設置するものとする。委員会組織の規則と審査手順は、所轄庁によって確立される。

前項に記載された審査委員会は、11名から17名の委員会メンバーで構成され、医療、製薬、法務の専門家、及び公平な社会的代表者からなり、所轄庁によって任命される。メンバーの少なくとも3分の1は法律の専門家と公平な社会的代表者からとする。

- 第16条

審査委員会は、薬害救済の申請を受けてから3ヵ月以内に決定を下すものとする。必要に応じて3ヵ月の期間を延長でき、延長期間は1ヶ月未満とする。

- 第17条

薬害救済金を受領した者であって、同一の事実及び理由に基づく他の補償又は損害補償を受けた者は、その者が補償又は損害補償を受けた金額の範囲内で、受領した支払金を返還しなければならない。

- 第18条

所轄庁は、支払い後に当事者が薬害の責任を負うことを発見した場合、支払い済みの金額の範囲内で代位権を行使することができる。

- 第 19 条

薬害救済の権利は移譲、相殺、差し押さえ、又は保証されないものとする。
薬害救済の支払いは、個人所得税が免除される。受給権は相続税が非課税となる。

- 第 IV 章 行政救済

- 第 20 条

薬害救済の申請者がその決定を受け入れることができない場合、関連する法律に従って行政上の不服申立と訴訟を提起することができる。

- 第 21 条

製薬会社と輸入業者が賦課、支払い遅延金、又は罰金を受け入れることができない場合、関連する法律に従って行政上の不服申立と訴訟を提起することができる。

- 第 V 章 刑事規定

- 第 22 条

第 9 条に違反した者は、6 万台湾ドル以上 30 万台湾ドル以下の罰金を科す。
申告書に記載漏れや不備があった場合、違反した当事者は本来の課徴金の 2～3 倍の罰金を科せられる。

- 第 23 条

第 10 条に違反した医療機関又はその他の関連機関及び団体は、2 万台湾ドル以上 10 万台湾ドル以下の罰金が科されるものとする。

第 11 条に違反した者は、6,000 台湾ドル以上 3 万台湾ドル以下の罰金が科される。

- 薬害共済支払基準

TFDA においては、薬害共済支払基準（2000 年 10 月 27 日施行、2019 年 5 月 14 日更新）で以下のように定められている。⁴⁷

- 第 1 条

本基準は、薬害救済法の第 4 条第 2 項に従って公布される。

- 第 2 条

薬害救済金は、死亡金、障害金、重症金に分類される。支払は、この基準に従って決定されるものとする。

- 第 3 条

薬害救済申請が審査され、薬物の副作用による死亡であることが合理的に判明した場合、200 万台湾ドルを上限とする。検死報告書を同封して審査したが、その他の理由で死因が特定できない場合、救済金はこれに応じて支払わ

⁴⁷ <https://www.fda.gov.tw/ENG/lawContent.aspx?cid=5060&id=3152>

れる。検死報告が同封されていないが、薬物の副作用により死亡原因が特定できない場合は、救済金の支払いは認められないものとする。

- 第4条

薬害救済申請が審査され、薬物の副作用による障害であると合理的に認定された場合、次のような障害等級に基づいて支給される。審査の結果、その他の理由で障害の原因が合理的に特定できない場合は、それに応じて最高率で支払われる。

1. 重度障害（Profound disability）支払いは最大 200 万湾ドル
2. 重度障害（Severe disability）支払いは最大 150 万湾ドル
3. 中程度障害支払いは最大 130 万湾ドル
4. 軽程度障害支払いは最大 130 万湾ドル

前項に基づく障害認定のレベルは、衛生福利部により発表されるものとする。

- 第5条

薬害救済申請が審査され、薬剤の副作用による重篤な疾病であると合理的に認定される可能性がある場合、医療機関や診療所が発行する公的な領収書に記載されている必要な医療費を支給する。審査の結果、その他の事由により重症化の原因が合理的に特定できない場合には、前項の規定に基づき、これに応じて支給するものとする。ただし、集中治療室又は熱傷集中治療室のユニットを占有する必要がある場合は、それに応じて追加で支給される。

前項に基づく支給総額は、60 万台湾ドルに制限される。支給総額が 1 万台湾ドル未満の場合、1 万台湾ドルを支給する。

- 第6条

救済の理由が重複している場合、高いレートを選択する。

- 第7条

病理解剖、障害鑑定、その他の鑑定に要した費用は、すべて薬害救済基金が負担する。

- 薬害救済申請規制

TFDA においては、薬害救済申請規則（2001 年 4 月 30 日施行、2019 年 5 月 14 日更新）で以下のように定められている。⁴⁸

- 第1条

本規則は、薬害救済法第 12 条の 2 項に従って公布される。

- 第2条

申請者が被害の救済を申請する時は、申請書等の関係書類を所轄庁、他の委託機関又は団体に提出しなければならない。

前項の申請書の内容及び様式は、所轄庁から公表されるものとする。

⁴⁸ <https://www.fda.gov.tw/ENG/lawContent.aspx?cid=5060&id=3153>

- 第3条

薬害救済を申請する場合、必要な書類は以下の通り。

1. 薬害発生前の病歴記録。
2. 薬害発生後の入院のプロセスと記録。
3. 薬害発生後に医療機関が発行する診断書。
4. 薬害発生前の薬害被害者の健康状態を示す書類。
5. 申請者と被害者との関係の証明。
6. 医療機関から発行された薬害の発生により、被害者の医療費が必要であることを示す領収書の写しで、重症度別支給申請のためのもの。
7. 障害者手帳のコピーで、被害者の障害が薬害によるものであったことを示し、障害者支給申請のためのもの。
8. 被害者の死亡を示した死亡診断書のコピーで、薬害が原因であること分かるもので、死亡保険金申請のためのもの。
9. その他、所轄庁が確認した必要書類。

- 第4条

薬害救済申請者から提出された文書が不完全であるか、又は誤りがある場合、所轄庁及び他の委託機関又は団体は、要件を満たすように申請者に通知することができる。薬害救済申請者は、届出後30日以内に必要書類を提出すること。期限内に必要書類が提出されなかった場合、申請は却下される。

前項の必要書類の提出に正当な理由がある場合、薬害救済申請者は30日以内に期限前に書類提出の延長を申請することができるが、延長期間は30日を超えないものとする。

- 医薬品広告規制

台湾においては、TFDAの医薬品法の第VII章 医薬品に関する広告の管理において、医薬品の広告が規定されている。以下に主要な規制を列挙する。⁴⁹

- 第VII章 医薬品に関する広告の管理

- 第65条

医薬品販売業者（Pharmaceutical Dealer）以外の者は、医薬品の広告を出すことはできない。

- 第66条

医薬品広告の発行又は放送については、製薬企業（Pharmaceutical Firm）は掲載又は放送を行う前に、広告を構成するすべての文章、図画又は写真を中央又は地方自治体の所轄衛生局に提出して承認を受け、その承認をマスメディア事業者に転送して検証を行わなければならない。承認を発行する管轄の衛生当局は、医薬品の広告の内容や表示方法が有害であるか、又は公衆の健康を危険にさらす可能性があることを発見した場合、表示の即時停止と期限内

⁴⁹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030001&bp=8>

に状況を改善するための命令を発行しなければならない。従わなかった場合、承認が取り消される可能性がある。

掲載又は放送が許可されている期間中は、承認されたコンテンツを変更又は変更することはできない。

いかなるマスメディア企業も、承認されていない、承認された特定事項とは異なる、撤回された、又は中央又は地方自治体の所轄衛生局の命令により期間内に修正されていない医薬品の広告を掲載又は放送してはならない。

本人から広告の掲載又は放送の委託を受けているマスメディア企業は、広告の掲載日から6ヶ月間、氏名（法人名又は団体名）、識別番号、営業許可番号、本籍地（会社又は事業所）、電話番号等の本人の情報を保持しなければならない。所轄官庁からの要求を逃れたり、妨害したり、拒否したりしてはならない。

- 第 66-1 条

中央又は地方自治体の所轄衛生局によって承認された医薬品広告の有効期間は1年であり、承認文書の発行日から開始するものとする。延長期間は、必要に応じて、管轄の衛生当局によって申請・承認される。ただし、各延長期間は1年を超えてはならない。前項の有効期間は、当該広告の承認書に明記しなければならない。

- 第 67 条

医薬品が医師の処方箋を必要とする場合、又は中央主管衛生局による公告により特に指定されている場合には、その広告は学術医学雑誌にのみ掲載されなければならない。

- 第 68 条

医薬品の広告は、次のいずれの方法で作成してはならない。

1. 他人の名前を利用して医薬品を宣伝すること
2. 本又は出版物に含まれる資料又は情報を利用することにより、医薬品の有効性又は機能を保証すること
3. インタビュー又はニュース報道をリリースすることで医薬品を宣伝すること、又は、
4. その他の不適切な手段で医薬品を宣伝すること

- 第 69 条

この法律に規定する医薬品以外の製品の薬効に関する絵図的、又は文字的な記述又は宣伝をしてはならない。

- 第 70 条

医療効果をほのめかしたり、示唆したりする情報を含むインタビュー、ニュース報道、プロパガンダは、医薬品の広告とみなされる。

- 市販後の安全対策動向

TFDA が発行する「2019 年 中華民國食品医薬品局 年次報告書」において、市販後の安全対策関連のアップデートが記載されていた。⁵⁰

- 医薬品のリスク管理とデジタル管理を強化

1. 医薬品の追跡システム改善

TFFA は、公式サイトに医薬品申告の追跡（トラック&トレース）エリアを設け、申告の指導説明、共通 QA セッション、専用電話回線を提供すると共に、事業者には申告・相談サービスを提供している。2018 年には、合計で 1,495 件のカウンセリングサービスを提供した。同年には、業界と 6 回のコミュニケーションセッション及び健康教育トレーニングを実施し、合計 233 人が参加した。さらに、TFFA は、142 の事業者を積極的に指導し、申告業務を無事完了させた。医薬品申告の追跡を通じて、中央政府は 2018 年に地方政府の衛生局と協力し、医薬品バッチ番号の確認、有効期限の確認、フロー確認、フォローアップ、衛生局との立入検査の手配などを行い、合法的医薬品供給を確保した。

2. 医薬品安全性の再評価を強化

医薬品の安全性と品質の強化を図るため、安全性に不安のある医薬品を中心に医薬品の安全性分析・評価を実施した。2018 年は計 47 品目について医薬品安全性再評価を実施し、16 品目については薬包の改訂、使用制限などのリスク管理措置を実施した。カルバマゼピン成分を含有する医薬品のリスク管理計画を継続して実施するとともに、医薬品安全性情報のリスクコミュニケーションフォームを公表し、リスク管理の実効性を高めるとともに、医薬品の安全性を確保した。

3. オンライン医薬品相談データベースと情報プラットフォームを確立

2018 年のプラットフォームの利用は 13,000 人回で、その中でも特に妊娠・授乳中の薬の服用量や副作用、推奨事項などが主な問い合わせとなっている。スキルを向上させるために、TFFA は台湾南部、北部、中央部で 3 つのトレーニングコースを開催した。これらのコースでは、薬剤師にユーザーエクスペリエンスの共有、相互作用に関する質問、及び健康教育リーフレットの使用について話し合い、診療所や地域薬局での薬剤師サービス能力を強化するよう呼びかけた。

⁵⁰ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 39～46 頁

○ 統計データ

表：市販後医薬品の品質調査の統計⁵¹

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

⁵¹ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 137 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

● 医薬品法における規定

台湾においては、TFDA の医薬品法の第 V 章 医薬品の販売と製造において、医薬品の製造・品質管理が規定されている。以下に主要な規制を列挙する。⁵²

○ 第 V 章 医薬品の販売と製造

● 第 57 条

医薬品の製造は、医薬品製造工場が行うものとする。医薬品製造工場は、医薬品工場設置基準に基づき設置され、工場管理法（Factory Management Act）により工場登録の免除が認められている場合、及び中央主管衛生局の認可を受けた製造が研究開発を目的とするものである場合を除き、工場管理法に基づき工場登録を行わなければならない。

医薬品製造には、工場の施設、設備、組織及び人員、生産、品質管理、保管、物流、顧客からの苦情の処理、その他の遵守が必要な事項は、医薬品の GMP に準拠しなければならない。中央主管衛生局の検査を終了して承認を与え、医薬品製造ライセンスを取得後にのみ製造を開始することができる。これらの制限は、中央主管衛生局の公表により医薬品の GMP を遵守する必要のない医療機器の製造業者には適用されない。

前項の要件を満たし、医薬品製造業ライセンスを受けた製薬会社は、中央主管衛生局に証明書を申請するために、申請料を納付することができる。

前 2 項の規定は、医薬品を輸入する外国の製造工場について準用し、中央主管衛生局は定期的に又は必要に応じて、当該外国の製造工場を検査するため、職員を海外に派遣するものとする。

第 1 項の医薬品工場設立基準は、中央主管衛生局及び中央主管産業当局が共同で定めるものとする。第 2 項の医薬品の GMP は、中央主管衛生局が定めるものとする。

第 2 項の医薬品製造業ライセンス、申請要件、審査手続及び基準、承認及び交付、有効期間、3 項の証明書の廃止、返却及び取り消し、その他遵守すべき事項は、中央主管衛生局が定める。

第 57-1 条

医薬品の研究開発の機関又は企業において、製品は中央主管衛生局の規則に従って、工場又は施設によって製造されなければならない。

前項の工場又は事業所は、中央主管衛生局の認可を受けなければ、同時に他の製品を製造してはならない。当該工場又は事業所が研究開発の目的で製造した医薬品は、中央主管衛生局の認可を受けなければ人体に使用してはならない。

第 58 条

医薬品製造工場は、中央主管衛生局の承認がない限り、他の工場に医薬品の製造を委託したり、他の工場から医薬品の製造の委託を受けたりすることはできない。

⁵² <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030001&bp=6>

- 医薬品適正製造基準規則

台湾においては、医薬品適正製造基準規則（2013年3月11日施行、2013年7月31日改定）において医薬品製造が規定されており、以下の構成となっている。⁵³

- パート1 一般規定
- パート2 医薬品適正製造基準
 - 第1章 西洋医薬品の適正製造基準
 - 第2章 漢方薬の適正製造基準
- パート3 医療機器の適正製造基準
 - 第1章 一般規定
 - 第2章 標準モード
 - 第3章 必須モード
 - 第4章 治験用医療機器
- パート4 附則

以下に、医薬品適正製造基準規則の主要内容を列挙する。

- パート2 医薬品適正製造基準

- 第3条

輸出用のみも含め、西洋医薬品の製造、加工、再包装、包装、保管、流通は、医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（PIC/S）を参考に、中央主管衛生局が定めた西洋医薬品の適正製造基準を遵守しなければならない。前述の適正製造基準の実施は、段階的に実施することができる。段階的实施が適用される項目及び関連するスケジュールは、中央主管衛生局が公表するものとする。

また、医薬品製造会社の GMP 管理においては、台湾での GMP の概要が解説されている。以下、概要を示す。⁵⁴

- 西洋医薬品向け GMP 開発と管理

医薬品の製造品質を確保し、医薬品の製造中に起こりうる相互汚染や不適切な材料の誤用を防ぐために、米国は 1963 年に医薬品の適正製造基準を最初に発表した。その後、世界保健機関（WHO）も 1969 年に独自の GMP を発表した。イギリスは、1971 年に GMP の初版を策定し、日本も 1974 年に WHO 版に従って GMP を策定した。台湾は、中央主管衛生局が 1982 年に適正製造基準を公布し、同時に西洋医薬品製造事業者に GMP 導入を正式に推進し始めた。

- 国内での西洋医薬品製造業者の GMP 導入プロセスと現状

- I GMP の導入状況（1977 年～1988 年）

1977 年 10 月、衛生福利部は西洋医薬品製造業者で GMP がどのように導入されているかを理解するため、代表者を日本に派遣し、GMP の導入計画を開始した。当時、台湾には 700～800 社の製造業者がいた。1982 年 1 月 13 日、経

⁵³ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636720212155751294>

⁵⁴ <https://www.fda.gov.tw/ENG/siteListContent.aspx?sid=10387&id=28055>

済産業省と衛生福利部は、GMP 共同推進グループを正式に結成した。同年 5 月 26 日には、共同で適正製造基準を発表した。医薬品製造工場の GMP 導入が発表され、GMP 共同推進グループは導入プロセス支援を提供する責任があった。当時、台湾には約 550 社の製造業者がいた。

医薬品 GMP 制度の継続的な定着を図るために、1987 年 10 月には GMP 製造業者に対するフォローアップ検査・管理プログラムの実施を制度化した。TFDA は、1990 年 4 月からプログラムの計画と実施を担当している。この間、国内の医薬品製造業者は 200 社程に減少した。

II cGMP 検証の導入 (1995 年～2005 年)

無菌製剤の製造工程は、最も厳格な基準に従って計画され、実施されなければならない。衛生福利部は 1995 年 4 月 29 日に無菌製剤のバリデーションの導入を発表した。国民が使用する医薬品の品質を向上させ、医薬品の輸出を拡大するために、1999 年 5 月に「医薬品適正製造基準」と「医薬品バリデーションプロセス実施スケジュール」が発表され、5 年以内に 3 段階に分けて全面施行されることになった。2005 年までにバリデーションが全面的に推進され、国内製造業者では合計 163 社が cGMP の要件を満たした。

III 国際 GMP 基準の導入 (2007 年以降)

技術の進歩、市場のグローバル化、消費者の医薬品の安全性と品質に対する要求の高まりに伴い、国際的な GMP 基準の採用は世界の製薬業界の間でトレンドとなっている。医薬品の GMP 導入と cGMP バリデーションの推進に続き、2004 年には国際 GMP 基準の導入を計画した。衛生福利部は、2007 年 12 月 19 日に医薬品の適正製造基準 (PIC/S GMP) ガイドを正式に発表した。台湾で製造された医薬品の品質は、品質管理、品質保証からリスク管理に基づいており、国際標準と接続するためにさらに一步を踏み出した。2014 年 12 月 31 日までに全面的な施行が実施され、台湾では合計 137 社が PIC/S GMP に準拠している。

IV 国内 API 製造業者

1982 年に医薬品の GMP 制度が施行された際、GMP の実施を求められたのは化学製剤の医薬品製造業者だけであった。API 製造業者にとって、GMP 導入は必須ではなかったが、段階的に導入することが奨励された。API 製造業者の中には海外で製品を販売しているため、GMP 認証が必要となり、衛生福利部に GMP 審査・検査を申請していた製造業者もいた。

2002 年 4 月、衛生福利部は ICH-Q7A に準拠し、製薬業界の参考とコンプライアンスを目的とした「適正製造基準-API 運用ガイド」を発表した。2013 年 5 月、衛生福利部は PIC/S グループが発表した GMP ガイド (パート II) に基づき、上記の API 運用ガイドを更新し、名称を「医薬品の適正製造管理ガイド (パート II : APIs)」に変更した。製薬業界に十分に理解してもらうために、関連規定を中国語版と英語版の両方で発表した。これらは、今後も PIC/S が発表する最新の GMP ガイドに沿って更新していく。また、製造品質のソース管理を一元化するため、2013 年 9 月には、既存の医薬品許可ライセンスを受けている API については、2015 年 12 月 31 日までに GMP の要件を満たすようにすることが衛生福利部から発表された。

- 薬局方

TFDA における医薬品登録規則の第 2 章 西洋医薬品 セクション 1 一般規定において、薬局方について定められている。⁵⁵

- 第 2 章 西洋医薬品

- セクション 1 一般規定

- 第 4 条

この章で使用される用語は、次のように定義されている。

1. 新薬：医薬品法第 7 条に定める新薬。
2. ジェネリック医薬品：成分、剤形、内容物、有効性の面で台湾において既に承認されている医薬品と同一の医薬品。
3. バイオ医薬品：血清、抗毒素、ワクチン、毒性、細菌液、及び微生物学と免疫学の理論に基づいて製造された製品。
4. 原薬（医薬品有効成分）：物理的及び化学的プロセス、又はバイオテクノロジー手順によって製造され、医薬品、バイオ医薬品、又はバイオテクノロジー製品の製造によく使用される薬理学的効果を持つ有効成分又は有効成分。
5. 放射性医薬品：ヒト用の放射性物質を含む、第 6 条に定める定義を満たす医薬品。人間に投与された後、医薬品は診断、監視、治療、病状の緩和、又は他の医学的効果を達成することができる。

- 第 5 条

本章で言及する「承認書」とは、輸入医薬品の外国製造業者、本社又はライセンス所有者が医薬品登録申請を承認するために発行する書類をいう。

上記承認書の有効期限は、発行日から 1 年間となっている。承認書には、製造業者及び代理人の氏名、住所、医薬品名、剤形、内容を記載すること。また、申請書に記載されている内容と一致している必要がある。承認書が中国語でも英語でもない場合は、中国語又は英語の翻訳を追加で提供する必要がある。

元のライセンス保有者が台湾に支店を持っている場合は、製造業者の本社かアジア本社のどちらかで承認書を発行することができる。

- 第 6 条

この章で言及されている原産国の FSC（自由販売証明書）は、原産国の最高所轄保健当局が発行した原本で、その国での製品の製造・販売を正当化する文書を意味しており、以下の条件を満たす必要がある。

1. 必要な文書が中国語でも英語でもない場合は、中国語又は英語翻訳を追加で提供する必要がある。
2. 文書は発行日から 2 年間有効であり、大使館、駐在員事務所、又は中華民国外交部によって承認された機関によって認証される必要がある。ドイツ、米国、英国、フランス、日本、スイス、カナダ、オーストラリア、ベルギー、スウェーデンなどの A10 ヶ国が発行する書類については、認証要件が免除される。

⁵⁵ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030057&bp=3> セクション 1

3. 文書に記載されている製品名、製造業者の名前と住所、製剤、剤形及び内容の情報は、申請書に関する情報と一致している必要がある。文書には、輸出する医薬品の製品名を記載する必要がある。それ以外の場合には、輸出医薬品の製品説明と、輸出医薬品の製品名を付与し、製品名以外の CPP（医薬品製剤証明書）のすべての記載と一致していることを証明するために、原薬製造業者が発行した書簡を提出しなければならない。カプセル剤の場合は、本剤の全剤型に加えて、ソフトカプセルの全剤型、又はハードカプセルの着色剤を適宜記載する。CPP にハードカプセルの着色剤が記載されていない場合、製造業者が説明する書簡を発行する必要がある。
4. CPP は医薬品製造業者を明記し、製品がその国で自由販売が承認されていることを明記する必要がある。製造と自由販売の説明は明確でなければならない。

以下の文書は、原産国からの上記の FSC の代わりに使用できる。

1. 中央主管衛生局によって承認された販売国が発行した FSC。
2. 米国薬局方医薬品情報（USPDI）、又は米国 FDA が発行した「治療上の同等性評価を伴う承認処方薬製品（オレンジブック）」に記載されている医薬品については、申請者は製品のページのコピー（インターネットからの印刷又は電子版でも可）と、米国 FDA が発行したものに代わるものとして、州政府の保健当局が発行した FSC を提出することができる。
3. ドイツで製造された製品の場合、FSC は州政府の保健当局から発行される。連邦政府からの公証は必要ない。
4. EU 諸国で製造された製品の場合、欧州医薬品庁（EMA）が発行した FSC が許容される。
5. なお、委託製造業者が所在する国で販売されていない委託製造製品については、コミッショナーが所在する国の FSC と、製造が行われる国の製造ライセンスがあれば代用可能である。もう 1 つの選択肢段は、コミッショナーが所在する国の FSC で、製造業者の名前と住所が記載されている場合である。

規則に別段の定めがある場合を除き、上記 1 項から 4 項までは、上記の代替書類及び原産国が発行する変更証明書に適用される。

■ 第 7 条

CPP は、参照国で承認された添付文書又は参照国の薬局方のコピーで代用することができる。インターネット又は電子版からの印刷も許容する。参照国の最高保健所轄機関によって発行される必要はなく、中華民国外交部によって認証される必要もない。

米国：米国医師用卓上参考書（PDR）

英国：英国国民医薬品集（B.N.F.）、医薬品集（ABPI）

日本：日本での医薬品、日本で最新の新薬

スイス：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz

カナダ：Compendium of Pharmaceuticals and Specialties

フランス：Dictionnaire VIDAL

オーストラリア：MIM'S

ドイツ：Rote Liste

ベルギー：Repertoire Commente des Medicaments

スウェーデン：armaceutiska Specialiteter i Sverige (FASS)

■ 第8条

別段の規定がある場合を除き、本章に記載されている製剤根拠とは、申請日から5年以内に発行された版のA10国で発行された薬局方又は公式参考書をいう。

製剤ベース (Formulation Basis) は次の基準を満たしていること。タイトル、版、出版年、ページ番号がすべて記載されていること。参考文献の全ページのコピーを提出すること。参考文献が中国語でも英語でもない場合は、一語一句中国語翻訳を提供しなければならないが、固有名詞や専門用語は英語で記載することができる。

1. USP が提出されている場合は、USPDI も評価のために提供すること。公式参考書ではない追加の薬局方は、参考資料とする。
2. 適用された計算式が提出された参照文献と完全に一致しておらず、いくつかの変更が行われた場合は、その変更を説明する説明書を提出することが望ましい。実際の変更に関連した情報は適宜提出すること。
3. 錠剤、フィルムコーティング錠、糖衣錠は同じ製剤基準を使用できるが、腸溶性錠剤には使用できない。
4. 軟膏とクリームの製剤ベースは、製品がファーマコビジランスの下にないことを条件に、互換的に使用することができる。
5. 製剤ベース又は CPP が錠剤の場合、2層錠剤を使用する理由を説明する必要がある。さらに、添付文書及びラベルは、剤形に関連する誇張された治療効果を含んではならない。剤形による効果のブーストは、添付文書又はラベルに表示する前に、臨床データによって承認及び正当化する必要がある。
6. 現地製造業者が医薬品登録のために提出した製剤根拠が、A10 カ国で発行されている薬局方や参考書でない場合は、代わりに米国 FDA が発行しているオレンジブックや USPDI を使用することができる。

台湾で開発された新薬、新剤形、新投与量、新単位強度の場合は、製剤ベースの提出は不要である。ただし、本剤に関する製剤設計の研究や技術データの提出が必要となる。

■ 第9条

本章に記載されている原材料の試験仕様書、試験方法、分析証明書は、原薬及び処方全物質（製造過程で添加される補助物質や着色剤を含む）の試験仕様書を指す。

原材料の試験仕様、試験方法、及び分析証明書は、以下の規制に準拠する必要がある。

1. 薬局方を原材料の参照として使用する場合、申請者は薬局方のタイトル、発行年、版、ページ番号を示す必要がある。薬局方は、中国の薬局方、A10 国によって発行された薬局方、又は中央主管衛生局によって承

認された薬局方に制限されている。引用された版は、過去5年以内に公開されたものとする。

2. 新規化学物質（NCE）は、製造業者が定める規制の対象となる。
3. 試験参照標準は、一次標準か実用標準かを示す必要がある。一次標準の場合、出典を示さなければならない。実用標準の場合、供給元、バッチ番号、標識含有量（又は効能）、試験仕様書、分析証明書、校正手順を明記する必要がある。
4. 着色剤については、試験仕様及び試験方法を記載する必要がある。芳香族化合物については、試験仕様書は必要ない。
5. すべての製剤物質を正当化する分析証明書は、完成品と同ロットの物質に関する証明書でなければならない。
6. 原材料は、各仕様項目に対して試験する必要がある。試験免除項目の運用手順を文書化したものを、全試験対象バッチの分析証明書とともに提出すること。
7. 試験結果が数値である場合は、元のデータを文書に残す。テストが参照標準との比較である場合は、「合格」を使用して結果を示す。

■ 第10条

この章に記載されている最終製品の試験仕様、試験方法、及び分析証明書は、医薬品で実施されたものを指す。最終製品の試験仕様、試験方法、分析証明書の規定は次の通りとする。

1. 申請された医薬品が薬局方に記載されている場合、申請書に添付されている試験仕様書には、薬局方のタイトル、発行年、版、ページ番号を含める必要がある。参照は、中国薬局方、A10諸国で発行された薬局方、又は台湾の中央主管衛生局によって承認された薬局方に限定される。発行年は申請日から5年以内でなければならない。薬局刊行物に記載されている項目が2種以上のエステル若しくは塩を含む場合、又は結晶化した水若しくは無水物を有する成分を含む場合、申請者はどちらに該当するかを明確に示さなければならない。In vitro pyrogen 試験法は、動物試験の代替法として検討される。
2. 有効成分ごとに、申請者は標準の試験範囲と方法を試験仕様書に記載する必要がある。内容の特定、及び分析の表示は、単に「特定の薬局方に従って操作される」と要約してはならない。
3. 必要に応じて中央主管衛生局の要請があれば、申請者は現行の規制や基準を満たしていることを正当化するため、以下の情報とすべての検査データを含む検査記録を提出しなければならない。
 - (1) サンプルング場所、数量、バッチ番号又はその他の特定のコード、サンプルング日、及び試験完了日
 - (2) すべての試験方法を正当化するための参照
 - (3) テストのサンプルの重量又は容量
 - (4) 各テストの参照標準は、一次標準であるか実用標準であるかを示す。一次標準の場合は出典を指定する。実用標準は供給元、バッチ番号、標識含有量（又は効能）、試験仕様書、分析証明書、校正手順を示す。

- (5) 機器の出力チャートやスペクトルなど、各試験から作成された完全なデータを記録。混乱を避けるため、全データを明確に説明する必要がある。
- (6) 試験に関連するすべての計算記録。
- (7) 試験結果と既存の仕様との比較に関する結論。
- (8) 全ての試験について、試験実施者指名と試験日。
- (9) 元の記録の正確性、安全性、及び既存の仕様への準拠を確認した審査担当者署名。

4. 前述の 5 項から 7 項は完成品の分析証明書に適用される。

委託製造医薬品については、完成品試験は医薬品の委託製造及び受託試験に関するガイドラインに準拠していること。試験の目的は、医薬品の品質を保証することである。試験は、委託された製造業者が実行できる。

● 医薬品適正製造動向

TFDA の発行する「2019 年中華民国食品医薬品局年次報告書」において、医薬品製造・品質管理関連のアップデートが記載されている。

○ 医薬品の流通に関する規制を改善⁵⁶

適正流通基準（GDP）を導入する目的は、医薬品が製造段階から流通プロセスに至るまで、適正製造基準（GMP）に準拠していることを確認することである。

世界保健機関、欧州連合、シンガポール、マレーシア、イギリス、ドイツ、スイス、米国、オーストラリアなど、多くのグローバルな組織と国が医薬品 GDP の導入を開始している。医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（PIC/S）も、2014 年 6 月に医薬品の適正流通基準を正式に発表し、医薬品 GDP の国際的な実施基準となっている。TFDA は、医薬品の安全性を確保し、医薬品の流通品質を向上させ、国際競争力を生み出すために、国際基準を満たす GDP システムを推進することにより、医薬品の流通と品質管理を実施している。

○ 品質リスクマネジメントに関する PIC/S エキスパートサークルへの参加をコミットし、研修イベントを開催⁵⁷

医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（PIC/S）は、世界中の医薬品の適正製造基準分野の規制当局で構成される公式の国際的な協力体制である。PIC/S は、GMP 基準と検査機関の品質システムの調和のとれた国際的な開発、実施、維持に努め、関係当局の協力とネットワークを促進することを目的としている。

エキスパートサークルは、GMP の特定の領域に特化した検査官間の議論と情報交換を促進するために、PIC/S によって設立された。エキスパートサークルは、1～2 年毎に会議を開き、ガイダンスや推奨案などを作成し、それぞれの専門分野のトレーニングを提供する。

品質リスク管理（QRM：Quality Risk Management、以下 QRM）に関する PIC/S エキスパートサークルは、2007 年に設立された。業界の QRM 導入評価に関するガイダンスだけでなく、検査官向けの QRM システムのモデルの開発にも積極的に取り組んでいる。エキスパートサークルの会議とトレーニング活動を定期的に行い、検

⁵⁶ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 46 頁

⁵⁷ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 50 頁

査員が総合的な方法で QRM システムを検査できるよう、包括的なトレーニングを提供している。

○ 統計資料

表：国内外の製薬会社の評価と資格⁵⁸

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

⁵⁸ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 137 頁

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

● 試験機関に関する規定

台湾においては、医薬品試験機関の認定及び認定管理業務の委託に関する規程（2019 年 8 月 5 日改定）において試験機関が規定されている。以下に、主要内容を示す。⁵⁹

○ 第 1 章 総則

■ 第 1 条

本規定は、医薬品法第 104-4 条 1 項及び第 2 項に従って公布されている。

■ 第 2 条

ここで使用される用語の定義は次の通り。

1. 試験機関：医薬品試験を実施する能力を有する試験機関、企業、又はグループを指す。
2. 認定：特定の試験項目に対する試験機関の試験能力を検証するために制定された本規則の下で確立された手順を指す。

○ 第 2 章 試験機関の認定要件と手順

■ 第 3 条

認定を申請する試験機関は、次の要件を満たす専用のテストラボラトリーを有するものとする。

1. 必要な試験装置、スペース、品質管理システムがあり、独立して試験を実施することができる。
2. ラボラトリー責任者、報告書署名者、技術管理者、品質管理者、及び以下の資格を有する試験担当者を含む。
 - (1) 教育：医学、化学、生物学又は食品科学のプログラムを修了した者で、国内の大学又は外国の高等教育機関のいずれかで要件を満たした者。
 - (2) 実務経験：
 1. ラボラトリー責任者、報告書署名者、技術管理者、品質管理者は、品質管理関連の専門トレーニングを修了し、少なくとも 3 年間の試験関連の実務経験を有していること。
 2. テスト担当者の場合、テスト作業関連のトレーニングを完了していること。

前項 2 項 (2)-1 の実務経験要件は、同項(1)の学歴資格で相殺することができる。同一レベルで複数の学位を保有している場合、1 つの学位のみを相殺の対象とすることができ、最高位の学位のみを相殺の対象とすることができる。

■ 第 4 条

認定を申請する試験機関は、以下の補足文書及び情報とともに申請書を中央主管衛生局に提出するものとする。

⁵⁹ <https://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030072>

1. 前条に規定する要件に適合していることを示す証明書。
2. 試験能力を証明する文書
3. 中央主管衛生局が提供する試験機関及びラボラトリーの品質システムを管理する基本ガイドラインに基づいて作成された文書
 - (1) 品質マニュアル
 - (2) 試験結果の品質管理措置を含む、試験方法の標準的な操作手順
 - (3) 定量試験項目を申請した場合の測定の不確かさの評価報告書
 - (4) 認定申請中の試験項目が漢方薬局又は台湾漢方薬局に規定されている試験方法でない場合の、バリデーション方法評価報告書
 - (5) 認定試験項目の試験報告書のテンプレートと中国語での報告書署名者の署名形式
4. 実験室のロケーションマップと試験施設の構成図。

■ 第5条

前条に規定されている文書及び情報が規定に準拠していないか、不完全であると判明した場合、中央主管衛生局は申請者に期限を定めて補足要求を行う。所定の期限内に要件が満たされない場合、申請は拒否される。

■ 第6条

中央主管衛生局は、試験機関の申請に関する文書審査とオンサイト評価を実施する。

オンサイト評価で問題が見つかった場合、試験機関はオンサイト評価終了後60日以内に、中央主管衛生局に再評価のための是正計画を提出する。

■ 第7条

申請書が第4条に記載された評価に合格した場合、中央主管衛生局は認定証明書を発行し、公式に発表する。

■ 第8条

認定証明書には、次の情報が含まれている。

1. 試験機関のタイトル
2. ラボラトリーのタイトルと住所、ラボラトリー責任者のフルネーム
3. 認定されたテスト項目、テスト方法、テスト範囲、及び報告書署名者
4. 認定証明書の年月日、及びシリアル番号
5. 認定証明書の有効期間

試験機関は、構内の目立つ場所に認定証明書を表示する。

■ 第9条

認定証明書の有効期間は3年。延長申請は、満了日の6ヶ月から8ヶ月前に提出する。延長期間は最長3年。

第4条から第6条の規定は、認定期間延長申請に必要な文書、情報及び手続きに準用するものとする。第4条2項に記載されているものを除き、すべてのセクションで指定されている文書及び情報は、前回認定又は延長申請から内容に変更がない限り、申請に含める必要はない。

1 項に規定する期間内に行われた延長申請が、当初の認定有効期間内に中央主管衛生局から承認又は却下の決定を受けなかった場合、認定有効期間は決定を受ける日まで延長される。

○ 第3章 認定試験機関の管理

■ 第10条

第8条1項から3項のいずれかに変更があった場合、試験機関は以下の期間内に中央主管衛生局に変更申請書を提出しなければならない。

1. ラボラトリーの住所の変更：申請は住所変更から30日以内に提出する。
2. 試験方法の基礎変更：申請は変更から90日以内に提出する。
3. 漢方薬・濃厚漢方製剤に含まれる異常物質の用量制限の変更、医療機器の特定仕様・性能の変更に伴う試験範囲の変更：発効日から90日以内に申請すること。
4. 試験機関のタイトル、ラボラトリーのタイトル、ラボラトリー責任者、報告書署名者の変更：申請は変更から90日以内に提出する。

上記で指定された申請では、中央主管衛生局は必要に応じてオンサイト審査を実施する。

■ 第11条

前条1項に基づく移転は、移転の15日前に移転計画において中央主管衛生局に報告しなければならない。前項の計画には、以下の項目を含める。

1. 移転スケジュール
2. ラボラトリーの新住所と場所の地図
3. 試験機器リストと試験施設構成図

■ 第12条

認定に定められた試験を実施しなかった場合、試験機関の専属検査機関は、その事象が発生した日から7日以内に中央主管衛生局に通知する。機能が再開されたときも同じこととする。

■ 第13条

試験機関は、第4条3項(1)に規定された品質マニュアル及び(2)に規定された試験方法の標準操作手順に基づいて試験を実施し、以下の規定を遵守する。

1. 試験を委託する際、委託された試験項目、試験方法、試験範囲、委託された試験項目の認定状況等を記載した試験委託契約書を依頼者との間で締結する。委託の変更については、変更の内容と理由を試験委託契約書に記載し、両当事者が検証及び記録する。
2. クライアントの詳細情報と、試験報告書の使用目的を正確に記録する。
3. 受領サンプルの状態を正確に記録する。これには、名前、バッチ番号、製造日又は有効期限、ソース、パッケージ、及びサンプル数量が含まれる。スペースや列を空白のままにしない。さらに、試験で提出されたサンプル写真は、ファイルに保管されなければならない。

4. 試験報告書は、サンプル情報、試験項目、試験方法、試験範囲、及び試験結果を示さなければならない。すべての情報は真正且つ正確でなければならない。
5. 報告書に認定範囲を超える結果（試験項目、試験方法、及び試験範囲を含む）も含まれている場合、明確なステートメント又はコメントを作成する。
6. 認定されていない試験方法は、認定された試験項目の試験を実施するために使用してはならない。ただし、この制限はクライアントと特別に署名された契約、又はクライアントの書面による要求で試験報告書に指定されている場合は適用されない。
7. 試験報告書は、次の点を明確に記載するものとする。「試験報告書は、クライアントの委託事項の試験結果を反映するものであり、関連製品の正当性を証明するものではない」
8. 試験報告書と品質管理情報及び生データの記録は、少なくとも3年間一緒にファイルに保管する。
9. 試験報告書は、偽造を阻止するように設計されているものとする。
10. 委託事項は、クライアントの同意なしに他人に委託してはならない。他へ再委託することに同意した場合、委託された試験項目を実施する能力を有する者とし、試験報告書には再委託先が発行した試験報告書のシリアル番号、その他追跡可能な情報を記載しなければならない。
11. 異なる名称の製品、原材料の供給源、又は最小の個別パッケージに入ったサンプルは個別に試験を行い、混合がないように別々の試験報告書に記載するものとする。
12. 試験委託契約書に記載されている同じサンプルのすべての委託試験項目の結果は、同じ試験報告書に記載されなければならない。
13. 認定された試験項目に対して実施された試験については、その結果は中央主管衛生局が認めた形式で試験報告書に記載しなければならない。

■ 第14条

中央主管衛生局は、認定された試験機関の機器、人事組織、品質管理、運用手順、試験能力、及び試験記録を定期的に監査し、試験機関に認定範囲内で実施された試験手順の報告書の提出を要求することがある。また、必要に応じて中央主管衛生局は不定期の監査を実施する場合がある。

中央主管衛生局は、試験機関に対して中央主管衛生局が主催する技能試験活動、又は中央主管衛生局が委託した若しくは認めた他の技能試験事業者が実施する技能試験活動へ、自費で参加することを要求することができる。

試験機関は、前2項に規定されている監査手順、報告書の提出、及び技能試験への参加要件を回避、妨害、又は拒否する権利はない。

■ 第15条

前条2項に規定する技能試験を受けた試験機関が技能評価に合格しなかった場合は、試験評価通知受理日から15日以内に是正措置を講じる義務を負う。さらに、是正措置報告書は中央主管衛生局に提出されなければならない。試験機関は、中央主管衛生局のスケジュールに従って、フォローアップ技能試験を受ける必要がある。

■ 第16条

医薬品関連の重大な不測の事態が発生した場合、中央主管衛生局から緊急出動通知を受けた検査機関は、所定の期限内に医薬品検査を処理する義務を負うものとする。その後、検査機関は、完全なサンプル情報と検査結果を中央主管衛生局に提出しなければならない。

■ 第 17 条

試験機関の以下の状況のいずれかにおいて、中央主管衛生局は認定を一時停止又は無効とすることができる。認定が無効とされた場合、試験機関は 1 年間認定申請することはできない。

1. 回避、妨害、又は拒否しないという第 14 条 3 項の規定への違反
2. 試験統計、試験報告書等の書類や提出された情報に虚偽の情報が含まれている
3. 本規定でその他の違反を行い、中央主管衛生局が試験機関を試験の実施に適さないと判断する場合

■ 第 18 条

試験機関の以下の状況のいずれかにおいて、中央主管衛生局は認定試験項目の一部又は全部を一時停止、又は無効とすることができる。

1. 本規定に基づく認定を受けた後、専用ラボラトリーが存在しなくなるか、又は第 3 条に定める条件を満たしていない。
2. 第 10 条の規定に違反し、期限内に変更を加えず、又は変更を加えない。
3. 第 11 条又は第 12 条の規定に違反し、期限内に報告書又は届出をしないこと。
4. 第 13 条のいずれかの段落の規定への違反
5. 期限内に是正処置報告書を提出しなかったこと、フォローアップ技能検定を受けなかったこと、合格しなかったことによる第 15 条の規定違反
6. 試験機関の閉鎖又は停止

○ 第 4 章 認定業務委託の手続き

■ 第 19 条

第 37 条 2 項の規定により、認定業務を関連機関（以下、独立機関）に委託することを意図する中央主管衛生局は、公募を行う。

■ 第 20 条

独立機関は、次の要件を満たす必要がある。

1. 試験機関認定に必要な経験と、当該資格を裏付ける必要な書類の所持。
2. 以下の資格を満たす人材の雇用。
 - (1) 食品科学、栄養学、医学、化学、生物学、その他関連する課程を修了した者で、国内の大学又は外国の大学或いは高等教育機関のいずれかの課程を修了し、審査に関する規則に定める要件を満たしている者。そして、高等教育機関の外国学術記録の認定、試験機関の試験能力検証関連業務に従事した職歴のある者。

- (2) 国内の大学において、民法、刑法、行政法規等に関する法律科目を 15 単位以上修得し、当該単位を記載した成績証明書を提出していること。
 3. 中央主管衛生局によって発表された他のすべての要件を履行していること。
- 第 5 章 独立機関の管理
 - 第 21 条

独立機関は、認定手順と連携して確立された管理システム及び関連する運営手順を有し、情報マニュアルを作成しなければならない。情報マニュアルには、少なくとも次の情報が含まれている必要がある。

 1. 組織図
 2. 文書管理
 3. 記録
 4. 不適合及び是正措置
 5. 予防措置
 6. 内部監査
 7. マネジメントレビュー
 8. 苦情

前述のマニュアルは、運用の適切性を確保するために定期的に見直され、実際の運用条件に合わせて随時更新又は改訂されるものとする。内部監査及びマネジメントレビューは、少なくとも年に 1 回実施するものとする。
 - 第 22 条

独立機関は、認定手続きを実施する職員が必要な医薬品試験関連の知識と技能を持っていることを確認する。さらに、独立機関は当該職員に対して実施された初期及び定期的な評価の記録を保持するものとする。

前項の職員は、中央主管衛生局が認めた機関又は民間の機関、若しくは団体が実施する教育訓練講座を 12 時間以上受講しなければならない。教育又はトレーニングカリキュラムには、監査技術、試験の知識と技能、及び関連する法律が含まれる。
 - 第 23 条

認定プロセスの過程で独立機関が取得した情報、又は試験機関が提供した認定関連情報は、少なくとも 15 年間は保存されなければならない。一方、認定業務に関連する文書及び情報の記録は、恒久的に保存しなければならない。

独立機関の委託業務が終了した場合、上記の書類及び保存されている情報は、中央主管衛生局へ引き渡さなければならない。
 - 第 24 条

独立機関は、認定業務の実施に伴い取得したすべての情報の秘密を保持する義務を負うとともに、当該情報の開示を行わないものとする。
 - 第 25 条

第 6 条 1 項の規定によりオンサイト評価を実施する独立機関は、評価日の 1 週間前まで評価日程表を中央主管衛生局に提出しなければならない。他方、中

中央主管衛生局は、評価に出席する代表者を任命することができる。独立機関は、そのような参加を回避、妨害、又は拒否してはならない。

■ 第 26 条

独立機関は、処理されたすべてのケースの認定結果を関連書類及び情報と共に中央主管衛生局へ通知しなければならない。

■ 第 27 条

中央主管衛生局は、独立機関に運営関連の文書と情報の提出義務を通知し、独立機関の不定期監査手続きを行うことができる。

独立機関は、前述の通知、要件、又は監査を回避、妨害、又は拒否してはならない。

■ 第 28 条

規定に従い、独立機関によって中央主管衛生局に提供されるすべての文書及び情報は、真実且つ正確でなければならない。

■ 第 29 条

独立機関及び認定業務の処理を委託された者は、行政手続法に規定されている「利益相反」規制を遵守しなければならない。

前項の業務を処理する独立機関は、刑法に違反する行為をしてはならない。違反の疑いがある場合、中央主管衛生局は関連する法執行機関に事件を提起するものとする。

■ 第 30 条

中央主管衛生局は、独立機関との業務委託契約を締結しなければならない。契約書には、契約の対象となる事項その他の内容、関連する権利義務、契約違反の違約金及び理由、紛争処理、委託業務の取消し又は一時停止の要因等を明確に定めるものとする。

■ 第 31 条

独立機関に次のいずれかの事情がある場合には、中央主管衛生局は独立機関の委託資格を停止し、又は取り消すことができる。独立機関が重大な事情により委託資格が取り消された場合、1 年間は委託を受ける資格がないものとする。

1. 第 24 条の規定への違反。
2. 期限内に中央主管衛生局に通知しなかった場合、又は中央主管衛生局による評価への出席を回避、妨害、又は拒否したことによる、第 25 条の規定への違反。
3. 第 27 条 2 項の違反。
4. 第 28 条の規定への違反。
5. 「利益相反」規定に関する第 29 条 1 項の規定への違反。
6. 第 29 条 2 項に規定されている刑法違反。

- 試験機関の動向

TFDA の発行する「2019 年中華民国食品医薬品局年次報告書」において、試験機関関連の統計情報が記載されている。

表：認定試験機関数と認定項目の統計⁶⁰

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

⁶⁰ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 138 頁

3.6 医薬品の臨床試験（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

● 臨床試験関連規制

医薬品評価センター（CDE：Center for Drug Evaluation、以下 CDE）によると、台湾の臨床試験に関する法令・規定等は以下のようになっている。⁶¹

- 法令
 1. 人体研究法（Human Subjects Research Act）⁶²
 2. 医薬品法施行規則（Pharmaceutical Affairs Act Enforcement Rules）⁶³
 3. 医療法（Medical Care Act）
- 規定
 1. 臨床試験基準規定（Regulations for Good Clinical Practice）⁶⁴
 2. ヒト臨床試験に関する規定（Regulations on Human Trials）⁶⁵
 3. 西洋医薬品向け適正製造基準（Good Manufacturing Practices for Western Pharmaceuticals）⁶⁶
 4. 医薬品の検体・贈与の管理に関する規定（Regulations on Management of Medicament Samples and Gifts）⁶⁷
 5. 重大な有害事象の報告に関する規定（Regulations on Serious Adverse Event Report）
- ガイドライン
 1. 新薬申請ガイダンス（Investigational New Drug Application Guidance）⁶⁸
 2. インフォームドコンセント用紙サンプル（Informed Consent Form Sample）⁶⁹
 3. インフォームドコンセント用紙ガイドライン（Informed Consent Form Guideline）
 4. 薬理遺伝学研究インフォームドコンセント用紙ガイドライン（Pharmacogenetics Research Informed Consent Form Guideline）
 5. 治験薬輸出入申請チェックリストとガイドライン（Investigational Medicinal Product Import and Export Application Checklist and Guideline）

⁶¹ https://www.taiwanclinicaltrials.tw/spotlight/clinical_trial_overview/regulation/regulatory_structure

⁶² <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020176>

⁶³ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030002>

⁶⁴ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030056>

⁶⁵ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020162>

⁶⁶ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030073>

⁶⁷ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030005>

⁶⁸ http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2756&doctype2= 中国語

⁶⁹ https://www.cde.org.tw/news/news_more?id=117 中国語・英語

- 臨床試験基準

台湾においては、臨床試験基準規定において医薬品の臨床試験が定められており、以下の構成となっている。⁷⁰

- 第 I 章 一般規定
- 第 II 章 被験者の保護
- 第 III 章 倫理委員会
- 第 IV 章 臨床試験責任医師
- 第 V 章 治験依頼者
 - I 一般規則
 - II 品質保証と品質管理
 - III データ処理と記録維持
 - IV 治験薬管理
 - V モニタリング
 - VI 監査
- 第 VI 章 臨床試験適用と評価
- 第 VII 章 臨床試験実施
 - I 臨床試験プロトコル
 - II 治験薬
 - III 記録と報告
 - IV 試験の中止と終了
 - V 多施設試験
- 第 VIII 章 補足規定

以下に、主要な規則を列挙する。

- 第 I 章 一般規定⁷¹
 - 第 1 条
この規定は、医薬品法第 42 条 2 項に基づいて制定されている。
 - 第 2 条
ここでいう所轄官庁とは、衛生福利部を意味する。
 - 第 4 条
臨床試験は、ヘルシンキ宣言の倫理原則に従って実施されなければならない。臨床試験開始前に、予見されるリスクや不便さは、個々の被験者や社会にとっての予想される利益と比較して検討することとする。予想される利益がリスクと不便を正当化する場合にのみ、臨床試験を開始・継続する必要がある。

⁷⁰ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030056>

⁷¹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030056&bp=1>

被験者の権利、安全性、及び幸福は最も重要な考慮事項であり、科学と社会の利益に優先する必要がある。

倫理委員会は、すべての被験者の権利、安全、及び幸福を保護しなければならない。脆弱な被験者を含む可能性のある試験では、特別な注意を払う必要がある。

- 第5条

臨床試験責任医師は、臨床試験開始前に被験者からインフォームドコンセントフォームを取得する必要がある。

臨床試験責任医師、又は臨床試験責任医師が指定した人物は、インフォームドコンセント用紙の内容や倫理委員会が承認した文書など、臨床試験のすべての関連内容を被験者へ全て通知しなければならない。臨床試験責任医師、又は指定された人物は、同意書及びその他の臨床試験関連文書の内容が被験者によって十分に理解され、日付入りで署名されていることを確認する。

前2項の同意については、被験者に能力がない場合、法定代理人が行うものとする。被験者の法的能力が限られている場合、法的代理人から同意を得る必要がある。被験者が能力や法的能力に制限があるわけでもないが、心神喪失又は識別力がないために同意を与えることができない場合、その同意は被験者に代わって意思決定を行うことができる法的代理人によって与えられる可能性がある。

被験者に代わって意思決定を行うことが法的に認められる者とは、被験者の配偶者や同居家族を指す。

- 第6条

被験者の臨床試験参加中及びその後に、臨床試験責任医師及び機関は、臨床試験に関連するあらゆる有害事象について、被験者に適切な医療が提供されるようにする必要がある。臨床試験責任医師は、臨床試験責任医師が知っている病気が重なって医療処置が必要になった場合には、その旨を被験者へ通知しなければならない。

- 第7条

臨床試験責任医師は、被験者に主治医がおり、被験者が主治医に通知されることに同意した場合には、被験者の主治医に臨床試験への参加について通知すべきである。

- 第8条

臨床試験責任医師も臨床試験スタッフも、被験者へ臨床試験への参加を強要したり、不当に影響を与えたりしてはならない。

- 第9条

被験者は理由を述べることなく、いつでも臨床試験を中止することができる。前段落で言及した状況では、臨床試験責任医師は被験者の権利と意志を十分に尊重しながら、理由を確認するために合理的な努力をする必要がある。

- 第10条

被験者への支払額及び方法では、治験依頼者が被験者に強制や不当な影響を与えてはならない。

被験者への支払いは小額の場合を除いて、被験者による試験の完了を条件としないで按分されるべきである。

被験者への支払いの方法、金額、及びスケジュールを含む支払い関連情報は、書面によるインフォームドコンセント用紙、及び被験者に提供されるその他の書面の情報に明確に記載する必要がある。支払いの日割り計算の方法を指定しなければならない。

- 第 11 条

臨床試験に関連する被験者の身元と記録は、秘密にしなければならない。

- 第 12 条

臨床試験は科学に基づいたものでなければならず、プロトコルは明確に定義され、詳細に記述されている必要がある。

- 第 13 条

倫理委員会の承認なしに臨床試験を行うことはできない。インフォームドコンセント用紙、プロトコル、及びその他すべての関連文書を確認した後、倫理委員会は機関が臨床試験を実施することを承認できる。

- 第 14 条

すべての臨床試験スタッフは、臨床試験での責任を担うために、資格のある教育、訓練、実務経験を積んでいなければならない。

- 第 15 条

すべての臨床試験の文書は記録され、保持されなければならない。

- 第 II 章 被験者の保護⁷²

- 第 16 条

臨床試験開始前に、臨床試験責任医師は被験者に提供されるインフォームドコンセント用紙、及びその他の書面による情報について倫理委員会から承認を得るものとする。

前項で言及した承認は書面で行う必要がある。

- 第 22 条

インフォームドコンセント用紙と被験者に提供されるその他の書面には、以下の説明が含まれなければならない。

1. 臨床試験には研究が含まれていること
2. 臨床試験の目的
3. 臨床試験治療法と、各治療法への無作為割り当ての確率
4. すべての侵襲的手順を含む従うべき試験手順
5. 被験者責任
6. 実験的な臨床試験の側面
7. 被験者、及び該当する場合は胚、胎児、又は授乳中の幼児に対する合理的に予測可能なリスク又は不便

⁷² <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030056&bp=2>

8. 合理的に期待されるベネフィット
9. 被験者が利用できる可能性のある代替処置又は治療コース、及びそれらの重要な潜在的ベネフィットとリスク
10. 臨床試験関連の損害が発生した場合に被験者が利用できる補償及び/又は治療
11. 臨床試験に参加した被験者に対して予想される比例配分される支払い（もしあれば）
12. 臨床試験に参加するため、被験者に予想される費用（もしあれば）
13. 被験者の臨床試験への参加は任意であり、被験者はいつでも臨床試験への参加を拒否したり脱退したりすることができ、罰則や被験者の利益損失がないこと。
14. 監視人、監査人、倫理委員会、及び権限を有する機関が、臨床試験の手順及び/又はデータの検証のために、被験者の機密性を侵害することなく、法令で認められている範囲内で被験者の原本カルテへの直接アクセスが認められ、インフォームドコンセント用紙に署名することにより、被験者がそのようなアクセスを承認していること。
15. 被験者を特定する記録は機密扱いとし、適用される法令や規則で認められている範囲内で一般に公開されないこと。臨床試験の結果が公表された場合、被験者の身元は秘密のままであること。
16. 被験者又は被験者の法的代理人には、被験者が試験への参加を継続する意思があることに関連する可能性のある情報が入手可能になった場合には、タイムリーな方法で通知されること。
17. 臨床試験及び被験者の権利に関する詳細情報を得るために連絡する人、及び臨床試験関連の損害発生時の連絡先
18. 被験者の臨床試験への参加が中止される可能性がある予見可能な状況、及び/又は理由
19. 被験者が臨床試験に参加する予想期間
20. 臨床試験に参加する被験者のおおよその人数

前項の例外的な状況下では、治療薬が目的とする疾患又は病態を有する患者を対象に試験を実施する。これらの試験の被験者は特に嚴重に監視し、過度に苦痛を感じた場合には、試験を中止する。

○ 第 III 章 倫理委員会⁷³

■ 第 25 条

臨床試験審査のため、機関は提案された臨床試験の科学的、医学的側面、倫理的側面を審査し、評価するための資格と経験を有する委員で構成される倫理委員会を設置しなければならない。倫理委員会には、非科学的な背景を持つ委員を少なくとも 1 名、機関から独立した委員を少なくとも 1 名配置し、5 名以上の委員を配置することが望ましい。

倫理委員会は、文書化された運営手順に従ってその機能を実行し、その活動の文書化された記録と会議の議事録を維持しなければならない。

組織・運営は、所轄官庁が定めた規則を遵守しなければならない。

⁷³ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDetail.aspx?pcode=L0030056&bp=3>

- 第 28 条

臨床試験責任医師は、臨床試験のあらゆる側面に関する情報を提供することができるが、倫理委員会の審議、決定、投票には参加してはならない。倫理委員会は、特別な分野の専門知識を有する非会員を援助に招くことができる。

- 第 29 条

倫理委員会は、文書化された手順書、会員リスト、会員の職業/所属リスト、提出された文書、会議の議事録、通信、その他の関連記録を、臨床試験終了後少なくとも 3 年間保持し、所轄官庁の要求に応じて利用できるようにしなければならない。倫理委員会は、臨床試験責任医師、治験依頼者、又は規制当局から、その文書化された手順書及び会員リストの提供を求められることがある。要求があった場合、倫理委員会は拒否しないものとする。

- 第 IV 章 臨床試験責任医師⁷⁴

- 第 30 条

臨床試験責任医師は、所轄官庁によって指定されたすべての資格と能力を満たし、臨床試験を適切に実施するための経験を持っている必要がある。

- 第 31 条

臨床試験責任医師は、プロトコルに記載されているように、現在の治験薬概要書、製品情報、及び治験依頼者が提供するその他の情報に記載されているように、治験薬の適切な使用について十分に熟知していなければならない。

- 第 39 条

試験中にプロトコル及び治験薬概要書が更新された場合、臨床試験責任医師及び機関は、更新されたもののコピーを倫理委員会に提供しなければならない。

- 第 V 章 治験依頼者⁷⁵

- I 一般規則

- 第 40 条

治験依頼者は、臨床試験責任医師を選任する責任がある。

- 第 41 条

臨床試験責任医師及び機関と試験を実施するための契約を締結する前に、治験依頼者は臨床試験責任医師及び機関に対し、プロトコル及び最新の治験薬概要書を提供し、臨床試験責任医師がプロトコル及び提供された情報を確認するための十分な時間を提供しなければならない。

- 第 42 条

治験依頼者は、臨床試験責任医師及び機関の同意を得る必要がある。

1. 本規則と適用される規制要件、及び治験依頼者が同意し、倫理委員会の承認を得たプロトコルに従って試験を実施すること。
2. データの記録と報告の手順に従うこと。

⁷⁴ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030056&bp=4>

⁷⁵ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030056&bp=5>

3. 監視、監査、検査を許可すること。
4. 臨床試験責任医師と機関は、治験依頼者の指定した期間内に提出すべき重要な書類を保持すること。

治験依頼者、臨床試験責任医師、及び機関は、プロトコル又は代替文書に署名し、この同意を確認する必要がある。

■ 第44条

治験依頼者は、安全性データと重要な有効性エンドポイントを含む臨床試験の進捗状況を定期的に評価するために、独立したデータ監視委員会（IDMC：Independent Data-Monitoring Committee、以下 IDMC）の設立を検討する場合がある。

IDMC は臨床試験を続行するか、変更するか、中止するかを治験依頼者へ推奨できる。

IDMC は、文書化された運用手順を持ち、すべての会議の文書化された記録を維持する必要がある。

■ 第46条

臨床試験開始前に、治験依頼者は試験に関連するすべての職務と機能を定義し、確立し、割り当てなければならない。

■ 第47条

治験依頼者は、臨床試験から生じた請求について、医療過誤及び/又は過失から生じた請求を除き、保険に加入するか、又は臨床試験責任医師及び機関を補償しなければならない。

II 品質保証と品質管理

■ 第49条

治験依頼者は、臨床試験が実施され、データが作成され、文書化（記録）され、プロトコル、本規定、及び適用される規制要件を遵守して報告されることを確実にするために、書面化された標準操作手順（SOP：Standard Operating Procedure、以下 SOP）を用いて、品質保証及び品質管理システムを実施し、維持する責任がある。

■ 第52条

治験依頼者は、プロトコルの設計、症例報告書（CRF：Case Report Form、以下 CRF）の作成、分析の計画、中間及び最終臨床試験報告書の作成に適切な資格を持った人材を活用しなければならない。

III データ処理と記録管理

■ 第53条

データ処理の各段階に品質管理を適用し、すべてのデータに信頼性があり、正しく処理されていることを確認する必要がある。

■ 第54条

治験依頼者は次の業務を担当するために、適切な有資格者を活用すること。

1. 臨床試験の全体的な実施を監督
2. データを処理し、データを検証
3. 統計分析を行い、試験報告書を作成

■ 第 55 条

電子試験データ処理又は遠隔電子試験データシステムを使用する場合、治験依頼者は、次のことを行う。

1. 電子データ処理システムが完全性、正確性、信頼性、及び一貫した意図したパフォーマンス（検証）において、治験依頼者が確立した要件に適合していることを確認し、文書化する。
2. これらのシステムを使用するための SOP に従い、維持する。
3. データの変更が文書化され、入力されたデータが削除されないような方法でデータの変更を許可するようにシステムが設計されていることを確認する（監査証跡、データ証跡、編集証跡を維持）。
4. データへの不正アクセスを防止するセキュリティシステムを維持。
5. データ変更を許可された個人リストを保持。
6. データの適切なバックアップを維持。
7. 盲検性を保全。

■ 第 58 条

治験依頼者又はデータの他の所有者は、台湾での治験薬の販売承認後、少なくとも 2 年間は臨床試験に関するすべての依頼者固有の必須文書を保持しなければならない。ただし、これらの文書は他に適用される規制上の要求事項によって必要とされる場合には、より長い期間保持されなければならない。

■ 第 59 条

治験依頼者が治験薬の臨床開発を中止する場合、治験依頼者は臨床試験責任医師、機関及び所轄官庁に通知しなければならない。前述の状況下では、治験依頼者は治験依頼者固有の必須文書を、正式な中止後少なくとも 2 年間は保持しなければならない。ただし、これらの文書は他に適用される規制上の要求事項によって必要とされる場合には、より長い期間保持されなければならない。

IV 治験薬の管理

■ 第 62 条

臨床試験を計画する際には、治験依頼者は非臨床試験及び/又は臨床試験から得られた十分な安全性及び有効性のデータが、投与経路、投与量、投与期間及び試験対象集団におけるヒト曝露を支持するために利用可能であることを確認しなければならない。

■ 第 64 条

治験薬の特性（有効対照薬、プラセボを含む）は、開発段階に応じて適切なものであること。治験薬の製造、取扱い、保管は GMP に準拠していること。

V 監視

■ 第 72 条

治験依頼者は、治験薬の継続的な安全性評価に責任を負う。

■ 第 73 条

治験依頼者は、適切な監視の下で臨床試験が行われるようにする必要がある。

■ 第 74 条

臨床試験監視の目的は、以下のことを確認することである。

1. 人間の権利と幸福が守られている。
2. 報告された臨床試験データは正確且つ完全で、ソース文書から検証可能なものである。
3. 臨床試験の実施は、現在承認されているプロトコル、本規定、及び適用される規制要件を遵守している。

VI 監査

■ 第 80 条

治験依頼者の監査は、日常的な監視や品質管理機能とは独立したものでなければならない。監査の目的は、試験の実施状況とプロトコル、SOP、本規定及び適用される規制要件への適合性を評価することである。

○ 第 VI 章 臨床試験適用と評価⁷⁶

■ 第 83 条

臨床試験承認を申請するには、申請書と以下の書類を提出する必要がある。

1. プロトコル
2. インフォームドコンセント用紙
3. 被験者募集に関する広告、その他採用手続きに関する書類
4. 被験者に提供するすべての書面情報
5. 治験薬概要書
6. 治験薬の現在入手可能な安全性データ
7. 治験対象者への支払いと補償の説明
8. 臨床試験責任医師の職務履歴及び裏付け資料
9. 倫理委員会が指定するその他の必須文書

■ 第 84 条

倫理委員会は、治験提案を 1 ヶ月以内に審査し、4 つの審査結果のいずれかを決定する。

1. 承認
2. 変更後の再評価
3. 不承認
4. 事前承認試験の終了又は中止

■ 第 85 条

審査決定は書面で行い、次の内容を含める。

1. 試験タイトル
2. 機関及び臨床試験責任医師

⁷⁶ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030056&bp=12>

3. 審査された文書とバージョン番号
4. 審査結果と理由
5. 年月日

○ 第 VII 章 臨床試験実施⁷⁷

I 臨床試験プロトコル

■ 第 89 条

臨床試験責任医師及び機関は、治験依頼者、倫理委員会、所管官庁によって合意されたプロトコルに従って臨床試験を実施しなければならない。臨床試験責任医師、機関、及び治験依頼者は、プロトコル又は代替契約に署名し、合意を確認する必要がある。

II 治験薬

■ 第 92 条

臨床試験責任医師又は機関は、治験薬の説明責任と保管に責任を負う。臨床試験責任医師又は機関は、治験薬の責任及び治験施設での保管に関する義務の一部又は全部を、指定した薬剤師又は他の適切な個人に割り当てることができる。

III 記録と報告書

■ 第 98 条

臨床試験責任医師は、症例報告書及び必要とされる全ての報告書において、治験依頼者に報告されたデータの正確性、完全性、可読性、及び適時性を確保しなければならない。

■ 第 106 条

臨床試験責任医師は、重大な有害事象があれば直ちに治験依頼者へ報告し、書面による詳細報告をできるだけ早く提供するものとする。臨床試験責任医師は、予期しない重大な薬物副作用の疑いがある場合は、直ちに倫理委員会に報告するものとする。ただし、プロトコル又は他の文書が即時報告を必要としないと特定した重大な有害事象（SAE：Serious Adverse Event、以下 SEA）は適用されない。

治験依頼者は、致命的又は生命にかかわる疑わしい重大な副作用の疑いに気付いてから、7 日以内に所轄官庁又は契約組織に報告し、事象に気付いてから 15 日以内に詳細な文書を提出するものとする。

治験依頼者は、その他の予期せぬ重大な副反応の疑いを知ってから 15 日以内に、所轄官庁又は契約組織に報告し、詳細を書面で提出しなければならない。

1 項の口頭及び書面による報告書には、被験者の氏名、ID 番号、住所等、被験者の個人情報明らかにならないように、被験者の身元をコード化しておくこと。重大な有害事象及び重大な薬物反応については、所轄官庁が定義し、公表している。

IV 臨床試験の中止と終了

■ 第 112 条

⁷⁷ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDetail.aspx?pcode=L0030056&bp=13>

臨床試験が中止又は終了された場合、臨床試験責任医師と機関は被験者に直ちに通知し、被験者に対する適切な治療とフォローアップを確保する必要がある。前項で言及された状況の下で、臨床試験責任医師と機関は、臨床試験の中止又は終了の理由を書面で所轄官庁に通知しなければならない。

■ 第 113 条

臨床試験責任医師が治験依頼者の事前の同意なしに試験を中止又は終了した場合、臨床試験責任医師及び機関は、速やかに治験依頼者及び倫理委員会に報告し、詳細な報告書を提出しなければならない。

第 114 条

治験依頼者が臨床試験を中断又は終了した場合、治験依頼者は速やかに臨床試験責任医師、施設、倫理委員会、所轄官庁に、中止又は終了の理由を通知し、詳細な報告書を提出しなければならない。

■ 第 115 条

倫理委員会が臨床試験を中止又は終了した場合、臨床試験責任医師及び機関は速やかに治験依頼者に通知するとともに、詳細な報告書を提出しなければならない。

■ 第 116 条

臨床試験責任者又は機関が重大な、又は繰り返しプロトコルに違反した場合、治験依頼者は臨床試験責任者又は機関の試験実施を中止し、速やかに所轄官庁に通知しなければならない。

V 多施設試験

■ 第 117 条

多施設治験を実施する場合、すべての臨床試験責任医師は治験依頼者が同意し、所轄官庁及び倫理委員会が承認したプロトコルに従って治験を実施する必要がある。

■ 第 120 条

多施設共同試験を実施する際には、すべての臨床試験責任医師は臨床所見、検査所見の評価、及び奨励報告書の記入に関して統一された基準を遵守しなければならない。

● 各種サンプル

以下において、CDE にて公開されているサンプルを掲載する。

- 医薬品臨床試験の同意書をレビューするための主要なチェックリスト⁷⁸

Informed Consent Form Key Review Items Checklist

Case No.: _____

Number of types of Informed Consent Forms for this case: _____ types.

☐ Informed Consent Form for the Main Study ☐ Informed Consent Form for Sample Collection

☐ Informed Consent Form for Pharmacogenetic Study ☐ Informed Consent Form for

Pharmacokinetic Study ☐ Informed Consent Form for Pregnant Partner Data Collection

☐ Other _____

	Key review item	Assessment outcome	Review criteria
Number of subjects	Expected number of subjects to be enrolled for the entire trial?	_____ subjects	
	Expected number of subjects to be enrolled in Taiwan?	_____ subjects	
Storage and use of samples and residual samples	Will samples be exported to other countries for analysis?	☐ Yes ☐ No	- The final disposal for the residual samples should be stated, e.g. to be immediately discarded after completion of the trial. If samples are to be retained for a certain period of time after completion of the trial, and will only be used within the scope of this trial, the retention period and restrictions on the scope of usage should still be stated. - If the residual samples are to be retained for use in other research in future, subjects should be provided with the option to agree/disagree to the retention of residual samples for other uses. In addition, it should be stated that the new research must be reviewed and approved by the IRB, and if it is determined that the original scope of consent is exceeded, consent from the subjects must
	Is the final disposal for the residual samples stated?	☐ Yes ☐ No	
	Will residual samples be retained after the completion of the trial?	☐ Yes ☐ No	
	Is there a checkbox that allows subjects to select whether to retain or discard their samples?	☐ Yes ☐ No	
	Are the names and addresses of retention facilities for the samples and residual samples stated?	☐ Yes ☐ No	
	Retention period for the residual samples?	_____ years	

Informed Consent Form Key Review Items Checklist_English
Translated on 05Jun2017

⁷⁸ <https://www.cde.org.tw/Content/Files/News/42c11f25-673d-4685-9d7f-443d2f58239a.docx>

			be obtained again. The maximum retention period is 20 years after the completion of the trial; samples must be discarded after the retention period has passed.
Pharmacogenetic study (PGx)	Will a pharmacogenetics study be conducted?	☐ Yes ☐ No	- If genetic testing is a required item for the trial, the test items or methods should be clearly explained in the Informed Consent Form for the Main Study, and it should be stated that subjects cannot participate in the trial if they do not wish to provide samples. - If participation is optional, there should be a separate section providing an explanation, and a checkbox should be provided for subjects to select whether to participate; alternatively, a separate Informed Consent Form for Pharmacogenetic Study should be established. If an Informed Consent Form for genetic study is established, the contents must comply with the requirements of the Official Announcement.
	Are subjects allowed to select whether to participate in the pharmacogenetics study?	☐ Yes ☐ No	
	If participation is optional, is there a checkbox for subjects to select whether to participate, or is there a separate Informed Consent Form for Pharmacogenetic Study?	☐ Yes ☐ No	
	If genetic testing is a required item for the trial, (1) Are the test items or methods clearly explained in the Informed Consent Form, and (2) Is it stated in the Informed Consent Form that subjects cannot participate in the trial if they do not wish to provide samples?	☐ Yes ☐ No ☐ Yes ☐ No	
	Is the explanatory content compliant with regulations?	☐ Yes ☐ No	
Pharmacokinetic study (PK/Population PK)	Will a PK or PPK study be conducted concurrently during this trial?	☐ Yes (☐ PK ☐ PPK) ☐ No	- A separate Informed Consent Form is not mandatory for a PK or PPK study. - If a separate Informed Consent Form is not established, it must be clearly stated in the Informed Consent Form for the Main Study that a PK or PPK
	Are subjects allowed to select whether to participate?	☐ Yes ☐ No	
	Is there a separate Informed Consent Form? or	☐ Yes ☐ No ☐ Yes ☐ No	

Informed Consent Form Key Review Items Checklist_English
Translated on 05Jun2017

	Is there an explanation provided in the main Informed Consent Form?		study will be conducted, and a specific explanation on whether participation is mandatory must be provided. • If participation is optional, a checkbox must be provided. • The time of sample collection and volume of blood to be drawn should be clearly documented.
	Are the time of sample collection and volume of blood to be drawn fully documented?	☐ Yes ☐ No	
Compensation for damages	Is the full text from the template shown?	☐ Yes ☐ No	• The full text from the template must be shown, and the text must be identical. • Words or sentences that limit or change the text from the template shall not be added. • The "Sponsor/Pharmaceutical Company" shall be listed as the responsible party for damage compensation. The "Sponsor/Pharmaceutical Company" which is responsible for initiating and managing the trial should be stated in the full Chinese name of the certified teaching hospital or the pharmaceutical company with a domestic pharmaceutical company license.
	Has any text other than that of the template been added?	☐ Yes ☐ No	
	Has the text of the template been changed?	☐ Yes ☐ No	
	Is the "Sponsor/Pharmaceutical company" listed as the responsible party for damage compensation?	☐ Yes ☐ No	

- インフォームドコンセント用紙サンプル⁷⁹

Drug Clinical Trial Informed Consent Form Sample

The examples are for reference when creating the Informed Consent Form; we recommend following the format and the layout, the contents may be adjusted according to each individual case.

Protocol Title: Chinese: English: (not mandatory, fill in according to trial conditions)	
Trial Institution: XX Department of OO Hospital	Sponsor/Pharmaceutical Company for this Trial: OO Company or OO Hospital Source of Research Funding:
Principal Investigator: Dr. OOO Sub-Investigator: Dr. OOO	Title: XXX Chief/Attending Physician Title: XXX Chief/Attending Physician
24-hour emergency contact person:	Doctor OOO, Research Nurse XXX Telephone No.:
Subject name:	Medical Record No.:
You are being invited to participate in this clinical trial. This form provides information related to this trial. The principal investigator or his/her authorized staff will explain the content of this trial to you and answer any questions you may have. Please do not sign this consent form until all of your questions have been answered satisfactorily. You do not have to decide whether you will take part in this trial right away. Please consider carefully before you sign your name. You must sign the consent form to participate in this trial. If you are willing to participate in this trial, this document will be considered as the record of your consent. You can withdraw from the trial at any time without any reason, even after you have given consent.	
(I) Trial objective: This trial is a Phase X (multinational/Taiwan single center/Taiwan multicenter) clinical trial. XX subjects are expected to be recruited globally, including XX subjects from Taiwan. The objective of this trial is to assess the treatment efficacy of OO disease, or to understand the safety of long-term use. (fill in as appropriate) This trial is the first time (drug name) is used in the human body. (if this point is valid, please fill in using bold text) All treatments bear risk, and this clinical trial is not an exception. Please consider carefully before deciding whether to participate in this trial.	
(II) Current status of the investigational drug: 1. Information of this product: drug name, brief mechanism of action, route of administration, research and develop indications, current research and development period and usage experience (for example, number of users). The indications which are not included in this study may also be explained. 2. Marketing status of this product: Not marketed globally or approved countries, approved indications; current marketing status in Taiwan) The efficacy of (drug name) used in this study has not been confirmed in the treatment of your disease.	
(III) Main inclusion and exclusion criteria of the trial: The physicians or relevant researchers of OO Hospital who perform this research study will discuss with you the necessary conditions for participation in this research. Please cooperate with us and be honest with us about your past health condition. If you do not meet the requirements of this research, you may not be allowed to participate in this research study.	

Version:
Version Date: Month Day Year

Page 1 of 11

⁷⁹ <https://www.cde.org.tw/Content/Files/News/374d0a07-1cab-470a-b808-365acbd2ce3c.docx>

Drug Clinical Trial Informed Consent Form Sample

The examples are for reference when creating the Informed Consent Form; we recommend following the format and the layout, the contents may be adjusted according to each individual case.

Requirements for participation in the research study:

- You must be over 18 years old
- You must not have donated more than 500 cc of blood within 3 months
- You must return for follow-up visits at scheduled times during 26 months of this study.

You will not be allowed to participate in this research study if you fulfill any of the following conditions:

- You have participated in another study within 1 month
- You are a drug and alcohol abuser

(IV) Methods and related procedures of this trial

If you have decided to participate in this research study and signed the consent form, you will undergo physical examination, including blood and urine tests, height and body weight measurement, heart rate and blood pressure measurement, as well as hip bone density test. The hip bone density test is non-invasive with the radiation amount equivalent to chest X rays. If you meet the requirements, you will start taking calcium tablets and vitamin D orally once per day, as well as injections of investigational product ___ or placebo.

To ensure that the results are not distorted, the study is designed to be a randomized double-blind research. Half of the subjects are given the investigational product ___, and the other half is given "placebo". The "placebo" is a drug that has the same appearance as the investigational drug but does not contain the active ingredient. The decision on who will get the investigational product, and who will get the placebo is decided by chance, like flipping a coin or throwing a dice, and both you and your trial physician do not know which drug you have taken. This is called double blind.

Investigational drug

_____, solution for injection, containing 100 mg of _____ (10 mL) per vial.

Trial procedure

Screening period (Day -7 to Day -1)

Within the first week of the first treatment period, the trial staff will explain the content of the trial to you and ask you to sign the Informed Consent Form. If you agree to participate in this trial, the trial staff must obtain the following information and assessment results:

.....(omitted)

Treatment period (first cycle) -Day 8 (±3 days) and Day 15 (-3 to+7)

During this visit period, you should undergo the following procedures:

.....(omitted)

Trial Procedure Table or Flowchart (at your discretion): All the possible procedures are shown in the left column of the table, and the time when these procedures will be performed is indicated in other columns

Version:

Version Date: Month Day Year

Page 2 of 11

Drug Clinical Trial Informed Consent Form Sample

The examples are for reference when creating the Informed Consent Form; we recommend following the format and the layout, the contents may be adjusted according to each individual case.

Procedures	Screening period		Double-blind period	Final visit or early termination visit	Follow-up visit
	Screening visit #1	Screening visit #2	A total of 26 monthly visits (interval of 28 days between visits)	28 days after the last dose	85 and 169 days after the last dose
Sign the Informed Consent Form	✓				
Medical history	✓				
Inspection of medications	✓	✓	All visits except visits on Day 344 and Day 351	✓	✓
Inspection of side effects	✓	✓	All visits except visits on Day 344 and Day 351	✓	✓
Blood sample	✓	✓	All visits	✓	✓

(V) Possible risks and their incidence and countermeasures:

1. Risks associated with the investigational drug (side effects of the drug used in this trial)

All investigational drugs may cause side effects, and you may or may not experience the following side effects.

Side effects:

Side Effect A (indicate the incidence rate of this side effect)

Side Effect B (indicate the incidence rate of this side effect)

Observed serious side effects and their countermeasures:

There might be other side effects associated with this trial that are currently unknown. During the trial, the trial physician and other trial staff will regularly monitor your side effects. When necessary, you will be arranged for additional visits and tests. If you experience any side effects, please inform your trial physician and other trial staff so that the trial physician can decide on the appropriate treatment for your case.

2. Risks associated with the trial process

During the trial, you may feel discomfort, and certain tests may be dangerous, such as blood collection, ECG, liver biopsy, etc.

- Blood sample collection: Blood sample collection from the arm may cause pain, bruising, dizziness, and very rarely, even infection. Countermeasures include: pressure at blood draw site for at least 5 minutes after blood collection; bruising can be eased by hot compress; for dizziness, you should sit or lay down for rest. If you have developed an infection at the blood draw site, please contact the research investigator__ immediately and __Hospital will provide you with necessary medical care.
- Blood drawing on an empty stomach may cause dizziness, headache, stomachache or fainting. The treatment is sitting down to rest and eating as soon as possible after the blood draw.
- The electrode patches for ECG may cause redness or itching of the skin and can cause mild discomfort. No treatment is required.

Version:

Version Date: Month Day Year

Page 3 of 11

Drug Clinical Trial Informed Consent Form Sample

The examples are for reference when creating the Informed Consent Form; we recommend following the format and the layout, the contents may be adjusted according to each individual case.

- Liver biopsy related risks include abdominal bleeding, liver hematoma, hepatic duct hemorrhage, bacteremia, biliary peritonitis, pleuritis, or harm to adjacent organs, with incidence rate of 0.06% to 0.32%, in the worst case may lead to death, but the chance is less than 1/ 10000 to 1/12000. The medical staff will monitor you at any time after the examination in order to provide immediate treatment if necessary.

If you experience any of these serious or dangerous side effects, you should take the following actions as soon as possible:

1. Call the 24-hour emergency contact person as soon as possible.
2. Go to the nearest emergency room if necessary.

(VI) Alternative treatments and explanations

Example 1:

You do not have to participate in this trial in order to improve your disease condition. If you do not participate in this trial, there are other treatment options for you, including approved or commercial drugs, surgical procedures, or other experimental drugs. Your trial physician can discuss the risks and benefits of these alternative treatment options with you. In addition, you can discuss your options with your primary care physician.

Example 2:

You are not obliged to participate. If you do not participate in this research, you can receive routine treatment or other possible treatments including ___ drug treatments or / and ___ surgery, and past experience of the study drug usage in humans indicates that ___.

Example 3:

No other alternative treatments are available. At present, for ___ disease, the routine treatment is limited to slightly postponing the time of death. The disease cannot be treated.

(VII) Anticipated trial benefits:

Example 1: (experience of the drug use in human body is available):

Past experience of the drug use in human body indicates that ___.

Even with the above information, participating in this trial does not guarantee any improvement of your disease or bring you any other direct benefits. However, the trial research results may be helpful to the Sponsor and/or Principal Investigator and may also benefit other patients with the same disease in the future.

Example 2: (experience of the drug use in human body is not available):

The (study) drug has not yet been tested in humans, but according to the ___ reaction observed in animal studies, the study drug is likely to ___.

Even with the above information, participating in this trial does not guarantee improvement of your disease or bring you any other direct benefits. However, the trial research results may be helpful to the Sponsor and/or Principal Investigator and may also benefit other patients with the same disease in the future.

(VIII) Contraindications, restrictions and rules that must be abided by during the trial:

During the trial period, for your safety, we need your cooperation in the following matters:

-You should not participate in any other clinical research.

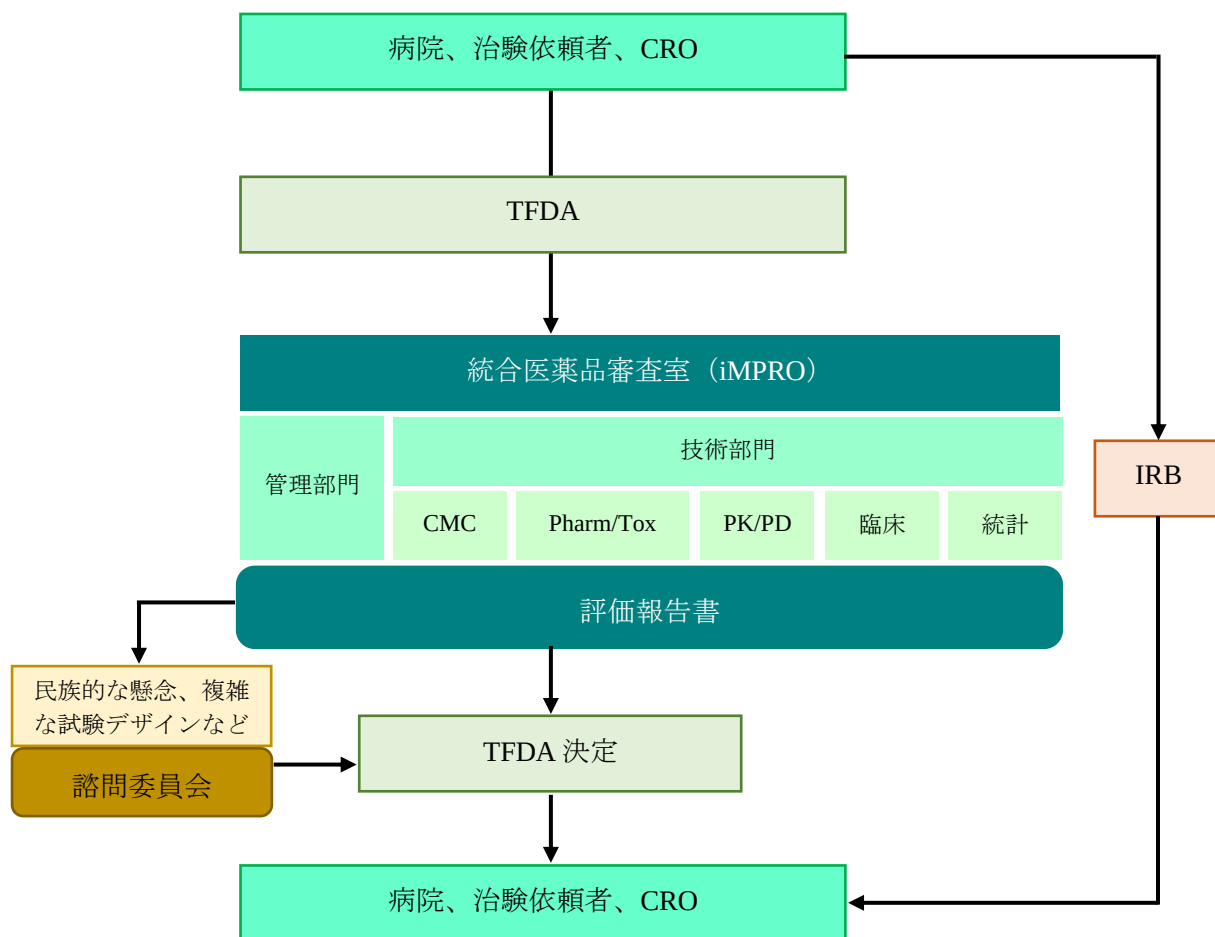
Version:

Version Date: Month Day Year

Page 4 of 11

- 臨床試験申請の標準審査プロセス

2019年2月15日に衛生福利部が定めた臨床試験（IND：Investigational New Drug）申請の標準審査プロセスは下図の通り。⁸⁰



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

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

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

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

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

図：臨床試験申請の標準審査プロセス⁸¹

⁸⁰ <https://www.fda.gov.tw/eng/siteListContent.aspx?sid=10367&id=28942>

⁸¹ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636858236522952903>

● 臨床試験動向

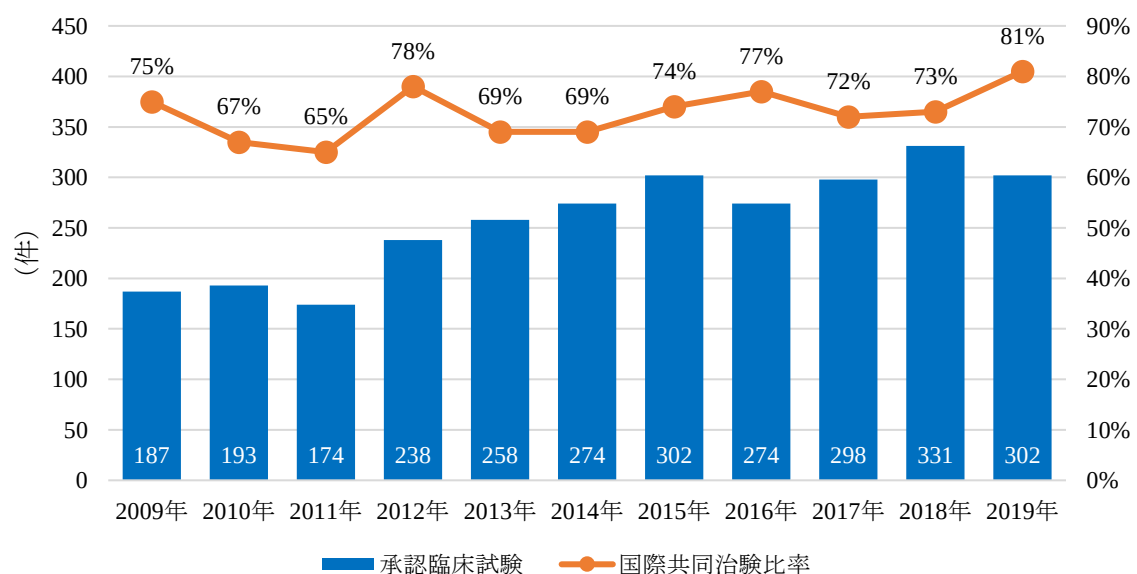
TFDA が発行する「2019 年 中華民国 食品医薬品局 年次報告書」において、臨床試験関連のアップデートが記載されている。⁸²

- 台湾と日本の医療情報交流のコラボレーションを拡大

台湾と日本の医薬品規制の二国間協力関係を強化し、薬事行政問題、規制科学、医薬品登録、臨床試験などについて、台湾と日本の間のコミュニケーションと議論のプラットフォームを提供するために、日台関係協会と日台交流協会は、2013 年 11 月 5 日に「日台間の医薬品規制に関する協力の枠組み」を締結した。日本の厚生労働省と医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency、以下 PMDA）は、日台間の医療政策や法規制に関する情報交換を行うため、公式のワーキンググループを設置し、毎年交代で会議を開催している。

また、台湾医薬品評価研究センターでは、臨床試験動向を示した「2020 年台湾臨床試験ハイライト」を発表している。⁸³

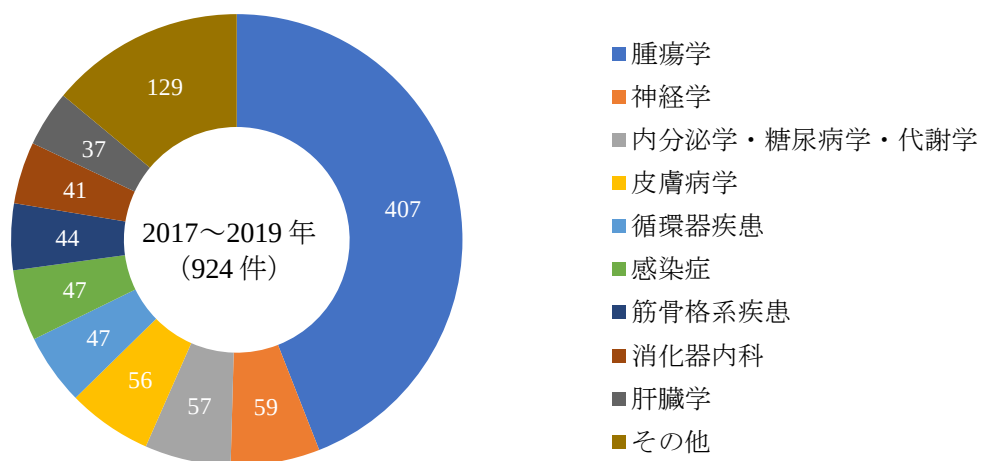
承認臨床試験において、台湾は多施設臨床試験に参加する能力を示しており、近年の共同治験比率は 72% となっている。



図：台湾で承認された臨床試験

⁸² <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 50 頁

⁸³ <https://www.taiwanclinicaltrials.tw/news/detail/25>



図：治療領域別の臨床試験承認件数

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

● TFDA

中華民国食品医薬品局の「医薬品のライフサイクル管理フレームワーク」において、製品開発～市販前アプリケーションに至るまで一般/個別事案の相談ができる体制となっている。問い合わせ窓口は中華民国食品医薬品局のウェブページに公開されている。⁸⁴⁸⁵

● 医薬品評価センター⁸⁶

台湾の CDE においては、台湾に登録されているバイオテクノロジー企業、製薬会社、非政府組織、研究機関にコンサルティングサービスを提供している。外国企業や学術研究機関が CDE のコンサルテーションサービスを希望する場合、台湾の上記の適格機関を経由して依頼する必要がある。

○ 一般的な規制相談サービス

臨床試験の質を向上させ、台湾の研究開発活動を支援するために、CDE は医薬品や医療機器の開発プロセスを通じて、バイオ医薬品産業や研究機関のための規制コンサルティングサービスを提供している。規制相談サービスは、産業界の研究開発力と競争力の向上を目的としている。サービスは電話、又はオンラインで問い合わせ可能となっている。研究開発のスケジュール、事案の特性、又は規制要件に応じて問い合わせを行うことができる。サービスの問い合わせを受け、CDE コンサルテーションチームは、申請者が提起した問題を徹底的に分析し、製品開発に対する規制上の障害を取り除くために、実現可能な解決策と規制上の経路に関する提案を提供する。

CDE は、医療技術評価（HTA：Health Technology Assessment、以下 HTA）に関するコンサルティングサービスも提供している。CDE では、製薬会社や医療機器製造業者へアドバイスを求めたり、薬価収載申請に関する疑問点を明確にしたりする機会を提供している。HTA コンサルティングサービスは、書面又は面談で提供できる。

○ 審査中の事案に関するコンサルティングサービス

CDE は、申請者とのコミュニケーションを強化するために、現在審査中の事案についての相談サービスを提供しており、事務審査員が窓口となる。申請者は、不備届に関する質問があれば、事案を担当する審査員に連絡することができる。提起された質問は、技術審査担当者に転送され、書面による回答を得ることができる。また、必要に応じてテレビ会議や対面会議を手配できる。

○ インデックスケースに関するコンサルティングサービス

CDE は、2005 年以降、インデックスケースに関するコンサルティングサービスを提供している。専門のコンサルテーションチームが、バイオ製薬企業や学術研究機関の研究開発プロセスを段階的に進めるために規制アドバイスを提供している。コンサルテーションチームは、積極的かつ関与型のアプローチを採用し、業界が研究開発コストを削減し、研究開発プロセスを迅速化できるよう支援することを目的としている。

⁸⁴ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 14 頁

⁸⁵ <https://www.fda.gov.tw/ENG/siteListContent.aspx?sid=10368&id=29065>

⁸⁶ https://www.cde.org.tw/eng/consultation_services/

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

- 医薬品承認プロセス加速化⁸⁷

衛生福利部においては、重篤な疾患や生命を脅かす疾患の治療におけるアンメットメディカルニーズに対応するための新薬の開発と審査を促進し、迅速化することを目的としたTFDAのプログラムとして、早期承認パスウェイ、優先審査指定、簡略審査指定を推進している。

- 簡略申請指定（2017年7月7日プレスリリース）

以下の基準をすべて満たす新規化学物質の申請が対象となる。

1. 3つの規制機関（アメリカ食品医薬品局、欧州医薬品庁、又は厚生労働省/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のうち2つで承認され、ブリッジング試験が免除された場合。
2. 3つの規制機関（アメリカ食品医薬品局、欧州医薬品庁、又は厚生労働省/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のうち2つの規制機関からの全審査報告書を提出。
3. 3つの規制機関（アメリカ食品医薬品局、欧州医薬品庁、又は厚生労働省/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のうち2つから要求されたリスク管理計画と更新された市販後コミットメントレポートを提出。

⁸⁷ <https://www.mohw.gov.tw/cp-115-36753-2.html#:~:text=Accelerated%20approval%20pathway%2C%20priority%20review,serious%20or%20life%2Dthreatening%20condition.>

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

台湾においては、衛生福利部の台湾食品医薬品局（Taiwan Food and Drug Administrations、以下 TFDA）の医薬品法（Pharmaceutical Affairs Act（2018 年 1 月 31 日改定））の第 13 条において、医療機器とは以下のように説明されている。⁸⁸

- 医療機器とは、人間の疾病の診断、治癒、緩和、若しくは直接予防、妊孕性の調節に使用される器具、機械、器具、材料、ソフトウェア、体外使用のための試薬及びその他の類似又は関連する物品であって、人間の身体構造若しくは機能に影響を及ぼすおそれのあるものであるものであって、人体内又は人体上の薬理学的、免疫学的又は代謝的手段によってその主たる目的とする機能を達成しないものをいう。

● 医療機器の分類

また、TFDA における医療機器管理規程において、医療機器はリスクの程度などによって以下のクラスに分類される。⁸⁹⁹⁰

■ 第 2 条

医療機器は、リスクの程度に応じて次のクラスに分類される。

クラス I：低リスク（例 臨床化学電解質システム、アラニンアミノトランスフェラーゼ試験装置など）

クラス II：中リスク（例 フェンシクリジン試験装置、酸性ホスファターゼ検査装置、副腎皮質刺激ホルモン検査システムなど）

クラス III：高リスク（血液・血漿温め装置、ヒトパピローマウイルス血清学的試薬、単純ヘルペスウイルス血清学的試薬など）

■ 第 3 条

医療機器は機能、使用目的、使用方法、作業原理などにより、次のように分類される。

1. 臨床化学と臨床毒物検査装置
2. 血液・病理機器
3. 免疫学・微生物学デバイス
4. 麻酔科用機器
5. 心臓血管デバイス
6. 歯科医療機器
7. 耳・鼻・のどの器具
8. 消化器・泌尿器関連機器

⁸⁸ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030001> 第 13 条

⁸⁹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030054> 第 2 条

⁹⁰ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000005518&lan=E>

9. 一般・形成外科用機器
10. 一般病院・個人用機器
11. 神経医療機器
12. 産科・婦人科用機器
13. 眼科用機器
14. 整形外科用機器
15. 身体医療機器
16. 放射線医療機器
17. 中央主管衛生局が指定するその他の区分

医療機器の上記のカテゴリーへの分類は、別紙 I⁹¹の通り。

■ 第4条

医療機器の製造は、医薬品製造適正基準規則のパート3 医療機器の製造適正基準（GMP）に準拠しなければならない。

本規定の別紙 II に掲げる医療機器の製造は、GMP 規則のパート3 第3章 エッセンシャルモードに準拠するものとする。ただし、滅菌機器の製造は GMP 規則のパート3 第2章 標準モードに準拠する必要がある。

■ 第5条

国内で臨床試験を実施する必要がある医療機器は、別紙 III に記載している。

⁹¹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000005518&lan=E>

■ 別紙 II

Article 4 Annex II of the Regulations for Governing the Management of Medical Device

Annex II		
The manufacturing of the following devices shall comply with Part 3 Chapter 3 Essential Mode of Good Manufacturing Practice (GMP) for Medical Device of the Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations.		
The manufacturing of the following devices, which need to be sterilized, shall comply with Part 3 Chapter 2 Standard Mode of Good Manufacturing Practice (GMP) for Medical Device of the Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations.		
一、	CLINICAL CHEMISTRY AND CLINICAL TOXICOLOGY DEVICES (Devices with measurement function are excluded)	
Classification Number	Device Name	Class
A.1030	Alanine amino transferase (ALT/SGPT) test system	1
A.1040	Aldolase test system	1
A.1060	Delta-aminolevulinic acid test system	1
A.1065	Ammonia test system	1
A.1075	Androstenedione test system	1
A.1080	Androsterone test system	1
A.1095	Ascorbic acid test system	1
A.1113	Bilirubin (total and unbound) in the neonate test system	1
A.1115	Urinary bilirubin and its conjugates (nonquantitative) test system	1
A.1130	Blood volume test system	1
A.1135	C-peptides of proinsulin test system	1
A.1165	Catecholamines (total) test system	1
A.1175	Cholesterol (total) test system	1
A.1180	Chymotrypsin test system	1
A.1185	Compound S (11-deoxycortisol) test system	1
A.1190	Copper test system	1
A.1195	Corticoids test system	1
A.1200	Corticosterone test system	1
A.1210	Creatine test system	1
A.1240	Cystine test system	1
A.1245	Dehydroepiandrosterone (free and sulfate) test system	1
A.1250	Deoxycorticosterone test system	1
A.1255	2,3-Diphosphoglyceric acid test system	1

A.1260	Estradiol test system	1
A.1265	Estriol test system	1
A.1270	Estrogens (total, in pregnancy) test system	1
A.1275	Estrogens (total, nonpregnancy) test system	1
A.1280	Estrone test system	1
A.1285	Etiocholanolone test system	1
A.1290	Fatty acids test system	1
A.1300	Follicle-stimulating hormone test system	1
A.1305	Formiminoglutamic acid (FIGLU) test system	1
A.1310	Galactose test system	1
A.1320	Gastric acidity test system	1
A.1325	Gastrin test system	1
A.1330	Globulin test system	1
A.1335	Glucagon test system	1
A.1360	Gamma-glutamyl transpeptidase and isoenzymes test system	1
A.1365	Glutathione test system	1
A.1370	Human growth hormone test system	1
A.1375	Histidine test system	1
A.1380	Hydroxybutyric dehydrogenase test system	1
A.1385	17-Hydroxycorticosteroids (17-ketogenic steroids) test system	1
A.1390	5-Hydroxyindole acetic acid/serotonin test system	1
A.1395	17-Hydroxyprogesterone test system	1
A.1400	Hydroxyproline test system	1
A.1405	Immunoreactive insulin test system	1
A.1410	Iron (non-heme) test system	1
A.1415	Iron-binding capacity test system	1
A.1420	Isocitric dehydrogenase test system	1
A.1430	17-Ketosteroids test system	1
A.1435	Ketones (nonquantitative) test system	1
A.1440	Lactate dehydrogenase test system	1
A.1450	Lactic acid test system	1
A.1460	Leucine aminopeptidase test system	1
A.1465	Lipase test system	1
A.1470	Lipid (total) test system	1
A.1475	Lipoprotein test system	1
A.1485	Luteinizing hormone test system	1
A.1490	Lysozyme (muramidase) test system	1
A.1495	Magnesium test system	1
A.1500	Malic dehydrogenase test system	1
A.1505	Mucopolysaccharides(nonquantitative) test system	1

A.1510	Nitrite nonquantitative test system	1
A.1515	Nitrogen amino-nitrogen test system	1
A.1520	5'-Nucleotidase test system	1
A.1530	Plasma oncometry test system	1
A.1535	Ornithine carbamyl transferase test system	1
A.1540	Osmolality test system	1
A.1542	Oxalate test system	1
A.1550	Urinary pH (nonquantitative) test system	1
A.1560	Urinary phenylketones (nonquantitative) test system	1
A.1565	6-Phosphogluconate dehydrogenase test system	1
A.1570	Phosphohexose isomerase test system	1
A.1575	Phospholipid test system	1
A.1580	Phosphorus (inorganic) test system	1
A.1590	Porphobilinogen test system	1
A.1595	Porphyrins test system	1
A.1605	Pregnanediol test system	1
A.1610	Pregnanetriol test system	1
A.1615	Pregnenolone test system	1
A.1620	Progesterone test system	1
A.1625	Prolactin (lactogen) test system	1
A.1630	Protein (fractionation) test system	1
A.1635	Total protein test system	1
A.1640	Protein-bound iodine test system	1
A.1645	Urinary protein or albumin (nonquantitative) test system	1
A.1650	Pyruvate kinase test system	1
A.1655	Pyruvic acid test system	1
A.1660	Quality control material (assayed and unassayed)	1
A.1670	Sorbitol dehydrogenase test system	1
A.1680	Testosterone test system	1
A.1705	Triglyceride test system	1
A.1710	Total triiodothyronine test system	1
A.1715	Triiodothyronine uptake test system	1
A.1720	Triose phosphate isomerase test system	1
A.1725	Trypsin test system	1
A.1730	Free tyrosine test system	1
A.1775	Uric acid test system	1
A.1780	Urinary calculi (stones) test system	1
A.1785	Urinary urobilinogen (nonquantitative) test system	1
A.1790	Uroporphyrin test system	1
A.1795	Vanilmandelic acid test system	1

A.1805	Vitamin A test system	1
A.1815	Vitamin E test system	1
A.1820	Xylose test system	1
A.2270	Thin-layer chromatography system for clinical use	1
A.3050	Breath-alcohol test system	1
A.3110	Antimony test system	1
A.3120	Arsenic test system	1
A.3220	Carbon monoxide test system	1
A.3240	Cholinesterase test system	1
A.3600	Mercury test system	1
A.3750	Quinine test system	1
A.3850	Sulfonamide test system	1
二、	HEMATOLOGY AND PATHOLOGY DEVICES (Devices with measurement function are excluded)	
Classification Number	Classification Name	Class
B.1850	Dye and chemical solution stains	1
B.1860	Immunohistochemistry reagents and kits	1
B.2220	Synthetic cell and tissue culture media and components	1
B.2260	Chromosome culture kit	1
B.2280	Cultured animal and human cells	1
B.2360	Mycoplasma detection media and components	1
B.2875	Balanced salt solutions or formulations	1
B.4020	Analyte specific reagents	1
B.4400	Enzyme preparations	1
B.5800	Automated sedimentation rate device	1
B.6100	Bleeding time device	1
B.6150	Capillary blood collection tube	1
B.6160	Manual blood cell counting device	1
B.6400	Hematocrit measuring device	1
B.6600	Osmotic fragility test	1
B.6700	Erythrocyte sedimentation rate test	1
B.7040	Adenosine triphosphate release assay	1
B.7660	Leukocyte alkaline phosphatase test	1
B.7675	Leukocyte peroxidase test	1
B.7900	Thromboplastin generation test	1
B.8200	Blood cell diluent	1
B.8500	Lymphocyte separation medium	1

B.8540	Red cell lysing reagent	1
B.8950	Russell viper venom reagent	1
B.9050	Blood bank supplies	1
B.9125	Vacuum-assisted blood collection system	1
B.9225	Cell-freezing apparatus and reagents for in vitro diagnostic use	1
B.9320	Copper sulfate solution for specific gravity determinations	1
B.9550	Lectins and protectins	1
B.9575	Environmental chamber for storage of platelet concentrate	1
B.9600	Potentiating media for in vitro diagnostic use	1
B.9700	Blood storage refrigerator and blood storage freezer	1
B.9750	Heat-sealing device	1
三、	IMMUNOLOGY AND MICROBIOLOGY DEVICES (Devices with measurement function are excluded)	
Classification Number	Classification Name	Class
C.0003	Helicobacter spp. Serological reagents	1
C.2160	Coagulase plasma	1
C.2300	Multipurpose culture medium	1
C.2320	Differential culture medium	1
C.2330	Enriched culture medium	1
C.2350	Microbiological assay culture Medium	1
C.2360	Selective culture medium	1
C.2390	Transport culture medium	1
C.2450	Supplement for culture media	1
C.2480	Quality control kit for culture media	1
C.2500	Microtiter diluting and dispensing device	1
C.2580	Gas-generating device	1
C.2600	Wood's fluorescent lamp	1
C.2660	Microorganism differentiation and identification device	1
C.2900	Microbiological specimen collection and transport device	1
C.3010	Acinetobacter calcoaceticus serological reagents	1
C.3020	Adenovirus serological reagents	1
C.3035	Arizona spp.serological reagents	1
C.3040	Aspergillus spp. serological reagents	1
C.3060	Blastomyces dermatitidis serological reagents	1
C.3065	Bordetella spp. serological reagents	1
C.3085	Brucella spp. serological reagents	1
C.3110	Campylobacter fetus serological reagents	1

C.3120	Chlamydia serological reagents	1
C.3125	Citrobacter spp.serological reagents	1
C.3135	Coccidioides immitis serological reagents	1
C.3140	Corynebacterium spp.serological reagents	1
C.3145	Coxsackievirus serological reagents	1
C.3165	Cryptococcus neoformans serological reagents	1
C.3200	Echinococcus spp. serological reagents	1
C.3205	Echovirus serological reagents	1
C.3220	Entamoeba histolytica serological reagents	1
C.3235	Epstein-Barr virus serological reagents	1
C.3240	Equine encephalomyelitis virus serological reagents	1
C.3250	Erysipelothrix rhusiopathiae serological reagents	1
C.3255	Escherichia coli serological reagents	1
C.3270	Flavobacterium spp. serological reagents	1
C.3280	Francisella tularensis serological reagents	1
C.3300	Haemophilus spp. serological reagents	1
C.3320	Histoplasma capsulatum serological reagents	1
C.3330	Influenza virus serological reagents	1
C.3340	Klebsiella spp. serological reagents	1
C.3350	Leptospira spp. serological reagents	1
C.3355	Listeria spp. serological reagents	1
C.3360	Lymphocytic chorimeningitis virus serological reagents	1
C.3370	Mycobacterium tuberculosis immunofluorescent reagents	1
C.3375	Mycoplasma spp. serological reagents	1
C.3380	Mumps virus serological reagents	1
C.3400	Parainfluenza virus serological reagents	1
C.3405	Poliovirus serological reagents	1
C.3410	Proteus spp. (Weil-Felix) serological reagents	1
C.3415	Pseudomonas spp. serological reagents	1
C.3470	Reovirus serological reagents	1
C.3480	Respiratory syncytial virus serological reagents	1
C.3490	Rhinovirus serological reagents	1
C.3500	Rickettsia serological reagents	1
C.3520	Rubeola (measles) virus serological reagents	1
C.3550	Salmonella spp. serological reagents	1
C.3600	Schistosoma spp. serological reagents	1
C.3630	Serratia spp. serological reagents	1
C.3660	Shigella spp.serological reagents	1
C.3680	Sporothrix schenckii serological reagents	1
C.3700	Staphylococcus aureus serological reagents	1
C.3720	Streptococcus spp. exoenzyme reagents	1

C.3740	Streptococcus spp. serological reagents	1
C.3850	Trichinella spiralis serological reagents	1
C.3870	Trypanosoma spp. serological reagents	1
C.3930	Vibrio cholerae serological reagents	1
C.4100	Complement reagent	1
C.5040	Albumin immunological test system	1
C.5060	Prealbumin immunological test system	1
C.5065	Human allotypic marker immunological test system	1
C.5160	Beta-globulin immunological test system	1
C.5170	Breast milk immunological test system	1
C.5200	Carbonic anhydrase B and C immunological test system	1
C.5220	Cohn fraction II immunological test system	1
C.5230	Colostrum immunological test system	1
C.5320	Properdin factor B immunological test system	1
C.5330	Factor XIII, A, S, immunological test system	1
C.5360	Cohn fraction IV immunological test system	1
C.5370	Cohn fraction V immunological test system	1
C.5380	Free secretory component immunological test system	1
C.5400	Alpha-globulin immunological test system	1
C.5420	Alpha-1-glycoproteins immunological test system	1
C.5425	Alpha-2-glycoproteins immunological test system	1
C.5430	Beta-2-glycoprotein I immunological test system	1
C.5440	Beta-2-glycoprotein III immunological test system	1
C.5460	Haptoglobin immunological test system	1
C.5490	Hemopexin immunological test system	1
C.5520	Immunoglobulin G (Fab fragment specific) immunological test system	1
C.5530	Immunoglobulin G (Fc fragment specific) immunological test system	1
C.5540	Immunoglobulin G (Fd fragment specific) immunological test system	1
C.5560	Lactic dehydrogenase immunological test system	1
C.5570	Lactoferrin immunological test system	1
C.5590	Lipoprotein X immunological test system	1
C.5700	Whole human plasma or serum immunological test system	1
C.5715	Plasminogen immunological test system	1
C.5735	Prothrombin immunological test system	1
C.5765	Retinol-binding protein immunological test system	1
C.5800	Seminal fluid (sperm) immunological test system	1
C.5860	Total spinal fluid immunological test system	1
C.5890	Inter-alpha trypsin inhibitor immunological test system	1
四、	ANESTHESIOLOGY DEVICES	

Classification Number	Classification Name	Class
D.1100	Arterial blood sampling kit	1
D.1575	Gas collection vessel	1
D.1910	Esophageal stethoscope	1
D.1930	Stethoscope head	1
D.5100	Nasopharyngeal airway	1
D.5110	Oropharyngeal airway	1
D.5220	Blow bottle	1
D.5240	Anesthesia breathing circuit	1
D.5280	Breathing tube support	1
D.5300	Carbon dioxide absorbent	1
D.5310	Carbon dioxide absorber	1
D.5320	Reservoir bag	1
D.5340	Nasal oxygen cannula	1
D.5350	Nasal oxygen catheter	1
D.5375	Heat and moisture condenser (artificial nose)	1
D.5460	Therapeutic humidifier for home use	1
D.5530	Flexible laryngoscope	1
D.5540	Rigid laryngoscope	1
D.5550	Anesthetic gas mask	1
D.5560	Gas mask head strap	1
D.5570	Nonrebreathing mask	1
D.5580	Oxygen mask	1
D.5590	Scavenging mask	1
D.5600	Venturi mask	1
D.5620	Breathing mouthpiece	1
D.5640	Medicinal nonventilatory nebulizer (atomizer)	1
D.5675	Rebreathing device	1
D.5700	Nonpowered oxygen tent	1
D.5770	Tracheal tube fixation device	1
D.5780	Tube introduction forceps	1
D.5790	Tracheal tube stylet	1
D.5810	Airway connector	1
D.5860	Pressure tubing and accessories	1
D.5975	Ventilator tubing	1
D.5995	Tee drain (water trap)	1
D.6810	Tracheobronchial suction catheter	1
D.6885	Medical gas yoke assembly	1

五、	CARDIOVASCULAR DEVICES	
Classification Number	Classification Name	Class
E.1875	Stethoscope	1
E.3650	Pacemaker polymeric mesh bag	1
E.3730	Pacemaker service tools	1
E.3935	Prosthetic heart valve holder	1
E.4200	Cardiopulmonary bypass accessory equipment	1
E.4500	Cardiovascular surgical instruments	1
六、	DENTAL DEVICES	
Classification Number	Classification Name	Class
F.0001	Retraction cord	1
F.1730	Electrode gel for pulp tester	1
F.1820	Dental x-ray exposure alignment device	1
F.1840	Dental x-ray position indicating device	1
F.1850	Lead-lined position indicator	1
F.2050	Dental sonography device	1
F.2060	Jaw tracking device	1
F.3100	Dental amalgamator	1
F.3110	Dental amalgam capsule	1
F.3130	Preformed anchor	1
F.3140	Resin applicator	1
F.3165	Precision attachment	1
F.3240	Dental bur	1
F.3275	Dental cement	1
F.3285	Preformed clasp	1
F.3330	Preformed crown	1
F.3350	Gold or stainless steel cusp	1
F.3360	Preformed cusp	1
F.3400	Karaya and sodium borate with or without acacia denture adhesive	1
F.3410	Ethylene oxide homopolymer and/or carboxymethyl-cellulose sodium denture adhesive	1
F.3450	Ethylene oxide homopolymer and/or karaya denture adhesive	1

F.3490	Carboxymethylcellulose sodium and/or polyvinylmethylether maleic acid calcium-sodium double salt denture adhesive	1
F.3520	OTC denture cleanser	1
F.3530	Mechanical denture cleaner	1
F.3540	OTC denture cushion or pad	1
F.3580	Preformed gold denture tooth	1
F.3670	Resin impression tray material	1
F.3740	Retentive and splinting pin	1
F.3810	Root canal post	1
F.3830	Endodontic paper point	1
F.3840	Endodontic silver point	1
F.3850	Gutta percha	1
F.3900	Posterior artificial tooth with a metal insert	1
F.3910	Backing and facing for an artificial tooth	1
F.3980	Endosseous dental implant accessories	1
F.4130	Intraoral dental drill	1
F.4200	Dental handpiece and accessories	1
F.4535	Dental diamond instrument	1
F.4565	Dental hand instrument	1
F.4620	Fiber optic dental light	1
F.4630	Dental operating light	1
F.4730	Dental injecting needle	1
F.5410	Orthodontic appliance and accessories	1
F.5525	Preformed tooth positioner	1
F.6010	Abrasive device and accessories	1
F.6030	Oral cavity abrasive polishing agent	1
F.6050	Saliva absorber	1
F.6100	Anesthetic warmer	1
F.6140	Articulation paper	1
F.6200	Base plate shellac	1
F.6250	Dental chair and accessories	1
F.6290	Prophylaxis cup	1
F.6300	Rubber dam and accessories	1
F.6475	Heat source for bleaching teeth	1
F.6570	Impression tube	1
F.6640	Dental operative unit and accessories	1
F.6710	Boiling water sterilizer	1
F.6870	Disposable fluoride tray	1
F.6880	Preformed impression tray	1
F.6890	Intraoral dental wax	1

七、	EAR,NOSE,AND THORAT DEVICES		
Classification Number	Classification Name	Class	
G.1100	Earphone cushion for audiometric testing	1	
G.1600	Olfactory test device	1	
G.1925	Toynbee diagnostic tube	1	
G.3300	Hearing aid	1	
G.3540	Prosthesis modification instrument for ossicular replacement surgery	1	
G.3900	Nasal dilator	1	
G.4100	Epistaxis balloon	1	
G.4140	Ear, nose, and throat bur	1	
G.4175	Nasopharyngeal catheter	1	
G.4350	Ear, nose, and throat fiberoptic light source and carrier	1	
G.4420	Ear, nose, and throat manual surgical instrument	1	
G.4750	Laryngostroboscope	1	
G.4770	Otoscope	1	
G.4780	Intranasal splint	1	
G.4800	Bone Particle collector	1	
G.5220	Ear, nose, and throat drug administration device	1	
G.5300	Ear, nose, and throat examination and treatment unit	1	
G.5550	Powered nasal irrigator	1	
G.5800	External nasal splint	1	
G.5840	Antistammering device	1	
八、	GASTROENTROLOGY-UROLOGY DEVICES		
Classification Number	Classification Name	Class	
H.1075	Gastroenterology-urology biopsy instrument	1	
H.4530	Gastroenterolgy-urology fiberoptic retractor	1	
H.4560	Ribdam	1	
H.4590	Interlocking urethral sound	1	
H.4730	Manual gastroenterolgoy-urology surgical instrument and accessories	1	
H.4890	Urological table and accessories	1	
H.5030	Continent ileostomy catheter	1	
H.5090	Suprapubic urological catheter and accessories	1	

H.5130	Urological catheter and accessories	1
H.5160	Urological clamp for males	1
H.5210	Enema kit	1
H.5450	Rectal dilator	1
H.5520	Urethral dilator	1
H.5900	Ostomy pouch and accessories	1
H.5970	Hernia support	1
H.5980	Gastrointestinal tube and accessories	1
九、	GENERAL AND PLASTIC SURGERY DEVICES	
Classification Number	Classification Name	Class
I.1800	Speculum and accessories	1
I.3250	External facial fracture fixation appliance	1
I.3750	External prosthesis adhesive	1
I.3800	External aesthetic restoration prosthesis	1
I.3900	Inflatable extremity splint	1
I.3910	Noninflatable extremity splint	1
I.3925	Plastic surgery kit and accessories	1
I.4014	Nonresorbable gauze/sponge for external use	1
I.4018	Hydrophilic wound dressing	1
I.4020	Occlusive wound/burn dressing	1
I.4025	Silicone sheeting	1
I.4022	Hydrogel wound dressing and burn dressing	1
I.4040	Surgical apparel(Surgical gowns and surgical masks)	1
I.4100	Organ bag	1
I.4160	Surgical camera and accessories	1
I.4200	Introduction/drainage catheter and Accessories	1
I.4320	Removable skin clip	1
I.4370	Surgical drape and drape accessories	1
I.4380	Drape adhesive	1
I.4440	Eye pad	1
I.4450	Nonabsorbable gauze for internal use	1
I.4470	Surgeon's gloving cream	1
I.4660	Skin marker	1
I.4680	Nonpowered,single patient,portable suction apparatus	1
I.4700	Surgical microscope and accessories	1
I.4730	Surgical skin degreaser or adhesive tape solvent	1
I.4760	Removable skin staple	1

I.4800	Manual surgical instrument for general use	1
I.4820	Surgical instrument motors and accessories/attachments	1
I.4930	Suture retention device	1
I.4950	Manual operating table and accessories and manual operating chair and accessories	1
I.4960	Operating tables and accessories and operating chairs and accessories	1
I.5350	Needle-type epilator	1
I.5360	Tweezer-type epilator	1
I.5900	Nonpneumatic tourniquet	1
I.5910	Pneumatic tourniquet	1
+	GENERAL HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES	
Classification Number	Classification Name	Class
J.2200	Liquid crystal forehead temperature strip	1
J.2900	Clinical color change thermometer	1
J.5075	Elastic bandage	1
J.5090	Liquid bandage	1
J.5110	Hydraulic adjustable hospital bed	1
J.5120	Manual adjustable hospital bed	1
J.5150	Nonpowered flotation therapy mattress	1
J.5160	Therapeutic medical binder	1
J.5180	Burn sheet	1
J.5210	Intravascular catheter securement Device	1
J.5240	Medical adhesive tape and adhesive bandage	1
J.5270	Neonatal eye pad	1
J.5300	Medical absorbent fiber	1
J.5420	Pressure infusor for an I.V. bag	1
J.5510	Non-AC-powered patient lift	1
J.5550	Alternating pressure air flotation Mattress	1
J.5560	Temperature regulated water Mattress	1
J.5680	Pediatric position holder	1
J.5740	Suction snakebite kit	1
J.5780	Medical support stocking	1
J.5820	Therapeutic scrotal support	1
J.5950	Umbilical occlusion device	1
J.6025	Absorbent tipped applicator	1
J.6150	Ultrasonic cleaner for medical Instruments	1
J.6230	Tongue depressor	1

J.6280	Medical insole	1
J.6375	Patient lubricant	1
J.6430	Liquid medication dispenser	1
J.6450	Skin pressure protectors	1
J.6775	Powered patient transfer device	1
J.6785	Manual patient transfer device	1
J.6820	Medical disposable scissors	1
J.6890	General purpose disinfectants	1
J.6900	Hand-carried stretcher	1
J.6910	Wheeled stretcher	1
J.6960	Irrigating syringe	1
J.6970	Liquid crystal vein locator	1
J.6980	Vein stabilizer	1
J.6990	Infusion stand	1
十一、	NEUROLOGICAL DEVICES	
Classification Number	Classification Name	Class
K.1200	Two-point discriminator	1
K.1500	Esthesiometer	1
K.1525	Tuning fork	1
K.4030	Skull plate anvil	1
K.4060	Ventricular cannula	1
K.4125	Neurosurgical chair	1
K.4190	Clip forming/cutting instrument	1
K.4200	Clip removal instrument	1
K.4325	Cranial drill handpiece(brace)	1
K.4500	Cranioplasty material forming instrument	1
K.4525	Microsurgical instrument	1
K.4535	Nonpowered neurosurgical instrument	1
K.4545	Shunt system implantation instrument	1
K.4600	Leukotome	1
K.4650	Neurosurgical suture needle	1
K.4750	Skull punch	1
K.4900	Skullplate screwdriver	1
十二、	OBSTETRICAL AND GYNECOLOGICAL DEVICES	

Classification Number	Classification Name	Class
L.1640	Culdoscope and accessories	1
L.1690	Hysteroscope and accessories	1
L.1700	Hysteroscopic insufflator	1
L.1720	Gynecologic laparoscope and accessories	1
L.1730	Laparoscopic insufflator	1
L.2900	Fetal stethoscope	1
L.4520	Obstetric-gynecologic general manual instrument	1
L.4530	Obstetric-gynecologic specialized manual instrument	1
L.5900	Therapeutic vaginal douche apparatus	1
L.5920	Vaginal insufflator	1
L.6190	Assisted reproductive microscopes and microscope accessories	1
十三、	OPHTHALMIC DEVICES	
Classification Number	Classification Name	Class
M.1040	Ocular esthesiometer	1
M.1070	Anomaloscope	1
M.1090	Haidlinger brush	1
M.1140	Ophthalmic chair	1
M.1160	Color vision plate illuminator	1
M.1200	Optokinetic drum	1
M.1250	Euthyscope	1
M.1290	Fixation device	1
M.1320	Fornixscope	1
M.1350	Keratoscope	1
M.1375	Bagolini lens	1
M.1380	Diagnostic condensing lens	1
M.1390	Flexible diagnostic Fresnel lens	1
M.1395	Diagnostic Hruby fundus lens	1
M.1400	Maddox lens	1
M.1405	Ophthalmic trial lens set	1
M.1410	Ophthalmic trial lens clip	1
M.1435	Maxwell spot	1
M.1460	Stereopsis measuring instrument	1
M.1605	Perimeter	1
M.1650	Ophthalmic bar prism	1
M.1655	Ophthalmic Fresnel prism	1
M.1660	Gonioscopic prism	1

M.1665	Ophthalmic rotary prism	1
M.1680	Ophthalmic projector	1
M.1690	Pupillograph	1
M.1700	Pupillometer	1
M.1750	Skiascopic rack	1
M.1790	Nearpoint ruler	1
M.1800	Schirmer strip	1
M.1810	Tangent screen (campimeter)	1
M.1870	Stereoscope	1
M.1905	Nystagmus tape	1
M.1910	Spectacle dissociation test system	1
M.1940	Tonometer sterilizer	1
M.1945	Transilluminator	1
M.3200	Artificial eye	1
M.4070	Powered corneal burr	1
M.4250	Ophthalmic electrolysis unit	1
M.4300	Intraocular lens guide	1
M.4335	Operating headlamp	1
M.4350	Manual ophthalmic surgical instrument	1
M.4360	Ocular surgery irrigation device	1
M.4370	Keratome	1
M.4570	Ophthalmic surgical marker	1
M.4750	Ophthalmic eye shield	1
M.4770	Ophthalmic operating spectacles (loupes)	1
M.5600	Ptosis crutch	1
M.5844	Corrective spectacle lens	1
十四、	ORTHOPEDIC DEVICES	
Classification Number	Classification Name	Class
N.1100	Arthroscope	1
N.3000	Bone cap	1
N.4200	Cement dispenser	1
N.4210	Cement mixer for clinical use	1
N.4220	Cement monomer vapor evacuator	1
N.4230	Cement ventilation tube	1
N.4540	Orthopedic manual surgical instrument	1
N.5850	Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories	1
N.5890	Noninvasive traction component	1

N.5940	Cast component	1
N.5960	Cast removal instrument	1
N.5980	Manual cast application and removal instrument	1
十五、	PHYSICAL MEDICINE DEVICES	
Classification Number	Classification Name	Class
O.0003	Topical refrigerant (vapocoolant)	1
O.0006	Continuous Passive Motion Device	1
O.1175	Electrode cable	1
O.3025	Prosthetic and orthotic accessory	1
O.3075	Cane	1
O.3100	Mechanical chair	1
O.3150	Crutch	1
O.3175	Flotation cushion	1
O.3410	External limb orthotic component	1
O.3420	External limb prosthetic component	1
O.3475	Limb orthosis	1
O.3490	Truncal orthosis	1
O.3500	External assembled lower limb prosthesis	1
O.3520	Plinth	1
O.3640	Arm sling	1
O.3665	Congenital hip dislocation abduction splint	1
O.3675	Denis Brown splint	1
O.3750	Mechanical table	1
O.3760	Powered table	1
O.3825	Mechanical walker	1
O.3850	Mechanical wheelchair	1
O.3930	Mobile wheelchair elevator	1
O.5125	Nonpowered sitz bath	1
O.5150	Powered patient transport	1
O.5160	Air-fluidized bed	1
O.5170	Powered flotation therapy bed	1
O.5180	Manual patient rotation bed	1
O.5225	Powered patient rotation bed	1
O.5700	Cold pack	1
O.5710	Hot or cold disposable pack	1
O.5720	Water circulating hot or cold pack	1

O.5730	Moist heat pack	1
O.5765	Pressure-applying device	1
O.5925	Traction accessory	1
十六、	RADIOLOGY DEVICES	
Classification Number	Classification Name	Class
P.1350	Nuclear scanning bed	1
P.1400	Nuclear sealed calibration source	1
P.1410	Nuclear electrocardiograph synchronizer	1
P.1640	Radiographic film marking system	1
P.1760	Diagnostic x-ray tube housing assembly	1
P.1830	Radiologic patient cradle	1
P.1840	Radiographic film	1
P.1910	Radiographic grid	1
P.1920	Radiographic head holder	1
P.1960	Radiographic intensifying screen	1
P.1970	Radiographic ECG/respirator synchronizer	1
P.2010	Medical image storage device	1
P.2020	Medical image communication device	1
P.5740	Radionuclide teletherapy source	1
P.5780	Light beam patient position indicator	1
P.6500	Personnel protective shield	1
十七、	OTHER CATERORIES SPECIFIED BY THE CENTRAL COMPETENT HEALTH AUTHORITY	
Classification Number	Classification Name	Class
B.0002	Blood component extractor	1

- 別紙 III

Annex III

The following devices are required to provide domestic clinical study results.

	Classification Number	Classification Name	Class
1	M.5916	Rigid gas permeable contact lens	2,3
2	M.5925	Soft (hydrophilic) contact lens	2,3
3		Other categories specified by the central competent health authority	

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

• 関連法案

台湾の医療機器は、医薬品と共に医薬品法において定められており、以下の記述となっている。⁹²

○ 第 1 章 一般規定

▪ 第 4 条

本法律で使用する「医薬品」という用語は、医薬品及び医療機器を指すものとする。

▪ 第 14 条

本法律で使用する「製薬会社」という用語は、以下の事業のいずれかを指すものとする。

1. 医薬品や医療機器の販売者
2. 医薬品又は医療機器の製造業者

• 規制当局

台湾の医薬品規制管理は、衛生福利部下の TFDA にて行われている。詳細については、『医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向』の規制当局を参照。⁹³

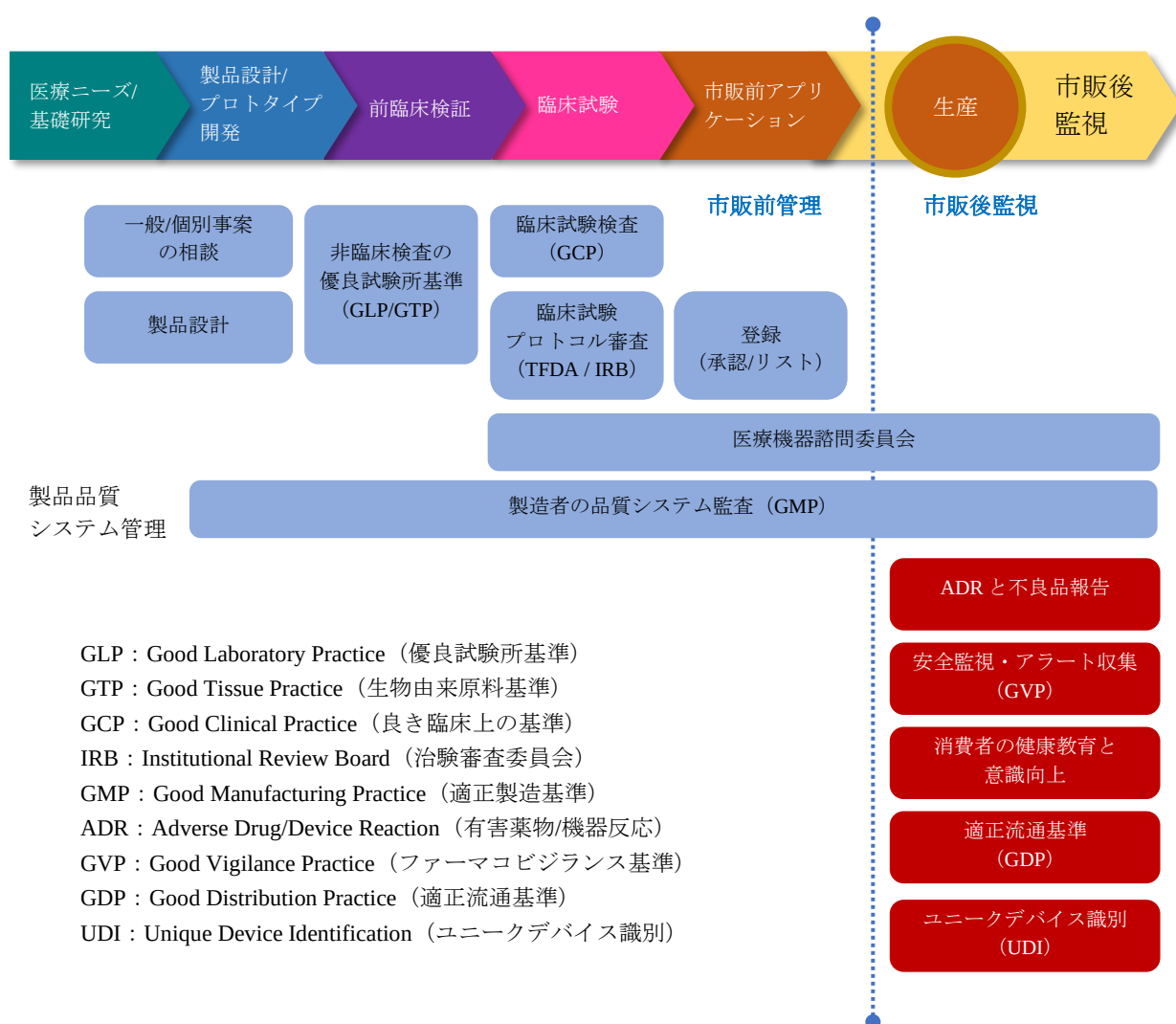
⁹² <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030001>

⁹³ <https://www.fda.gov.tw/ENG/aboutFDAContent.aspx?id=17>

● 医療機器管理フレームワーク⁹⁴

医療機器産業は、技術の急速な発展と医療技術への需要の高まりにより、台湾はバイオテクノロジー産業をリードする準備ができている。台湾の医療機器産業の将来性の高まりを受けて、中華民国食品医薬品局は医療機器の総合的な製品ライフサイクル管理（TPLC）方針を策定し、国際標準や規制との調和、生産元管理、市販前管理、市販後監視、医薬品製造業者や製品流通経路の管理、専門家によるコンサルティングサービスの提供などを盛り込んでい

る。TPLC 方針の目的は、医療機器の安全性、性能、品質を効果的に管理し、台湾のバイオテクノロジーと医薬品産業の発展を促進し、消費者、産業界、政府にとって有益な環境を構築することである。



図：医療機器管理フレームワーク

⁹⁴ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 16 頁

- 医薬品法

台湾においては、TFDA の医薬品法の第 IV 章 医薬品の登録と販売承認において、医療機器の登録が規定されている。⁹⁵

- 第 IV 章 医薬品の登録と販売承認

- 第 40 条

医療機器の製造及び輸入については、登録及び販売承認のために、手数料を添えて中央主管衛生局に申請しなければならない。医療機器許可ライセンスが承認され、発行されるまでは製造及び輸入は認められない。

前項の規定に従い、医療機器の所有者又は許可を受けた者のみが医療機器の輸入を申請することができる。

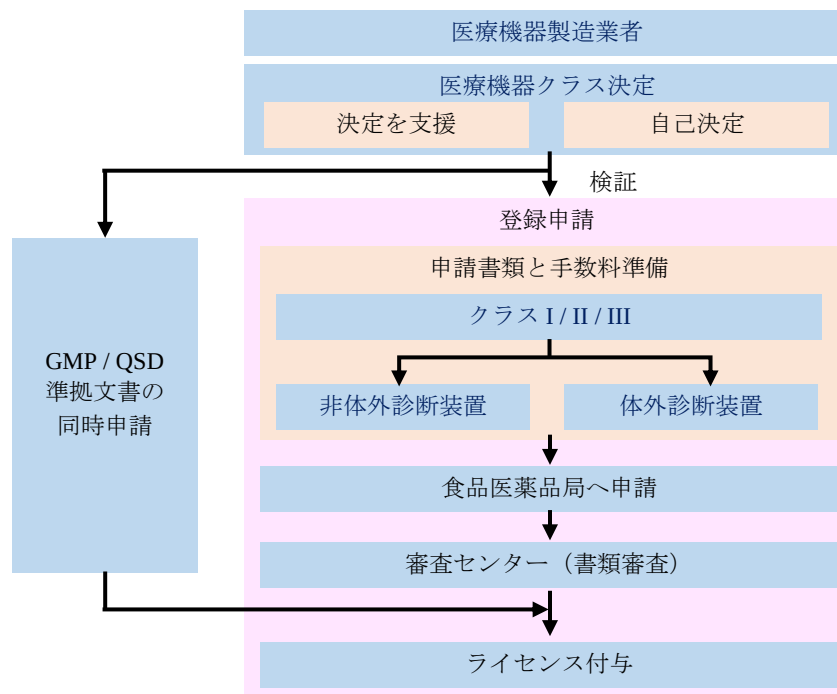
医療機器許可登録・販売承認、変更、譲渡、延長、交換、新規発行のための申請基準、審査手順、承認基準、その他遵守すべき事項は、中央主管衛生局が定めるものとする。

- 医療機器証明書申請手順

医療機器は、証明書の所有者又は認定会社が輸入するものとする。管轄の中央主管衛生局は、申請要件、審査手順、承認基準、及び証明書の登録、変更、譲渡、延長、更新、再発行のために従うべきその他の要件を定義する。⁹⁶

- 証明書登録申請フローチャートの説明

登録申請前に、製造業者は製品の分類を決定する必要がある。医療機器は、非体外診断装置と体外診断装置（IVD）に分けることができる。また、リスクの程度により、クラス I とクラス II、クラス III に分類される。分類が決定したら、TFDA に登録を申請するための申請書類と手数料が必要となる。一方、製造業者は、工場が医療機器の GMP に適合していることを確認する書類を提出する。



図：医療機器申請手順

⁹⁵ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030001&bp=4>

⁹⁶ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/getfile.ashx?id=f636802884543989816>

- 医療機器登録規則

TFDAにおいては、医療機器登録規定（2017年3月30日改定）が以下のように定められている。⁹⁷

第1章 一般規定

第2章 登録及び承認規定

第3章 許可ライセンスの変更、譲渡、再発行

第4章 許可ライセンスの延長

第5章 補足規定

以下に、医療機器登録規定の主要内容を列挙する。

- 第1章 一般規定⁹⁸

- 第1条

この規定は、医薬品法第40条第3項に基づいて制定されている。

- 第2条

医療機器の登録、破損・紛失した医療機器許可ライセンスの変更、譲渡、延長、再発行は、本規定に従うものとする。この規定に含まれない事項については、中央主管衛生局が行う他の規定、命令又は公布に従うものとする。

- 第3条

前条に記載されているすべての登録について、申請者は申請料を支払い、この規定に従って必要なすべての書類を記入した申請書を中央主管衛生局に提出して承認を得るものとする。

前項の申請書には、医療機器登録・販売承認申請書、登録変更申請書、許可ライセンス有効期間延長申請書、宣誓供述書、外箱指示ラベル貼付書、その他申請手続に付随する書式・書類様式が含まれる。

この規定に従って提出された申請書類が繁体字中国語又は英語でない場合、繁体字中国語又は英語の翻訳が追加で提供されるものとする。

- 第4条

登録申請が認められた時は、許可ライセンス回収通知書に従い、許可ライセンス料金を納付し、指定された期限までに許可ライセンスを回収しなければならない。

検査が必要な医療機器については検査通知書に従い、指定された期限までに検査料を納付し、検査用の十分なサンプルを添付し、当該医療機器を検査工程に提出しなければならない。

- 第5条

以下のいずれかの状況においては、申請は不承認となる。

1. 規定に基づいて料金が支払われていない、又は添付資料に不備がある、又は申請内容と矛盾している。

⁹⁷ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAllPara.aspx?pcode=L0030055>

⁹⁸ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030055&bp=1>

2. 申請者が指定された期限までに許可ライセンスを回収しなかったり、試験用サンプルを提出しなかったり、試験用サンプルが要件を満たしていなかったりした場合。
3. 申請者が医療機器の包装、表示、説明書等のリーフレットを規定に基づいて公表、修正、変更しなかった。
4. 申請中の医療機器が人の健康に有害であるか、安全性、品質、有効性に懸念があると考えられる時。
5. 本規定、及び他の関連する法律や規制、又は中央主管衛生局の宣言に準拠していない他の状況。

■ 第7条

本規定で言及されている原産国の製造証明書及び自由販売証明書は、輸入医療機器が製造されている国の最高保健機関が発行した証明書類である。その内容は、製造工場の名称及び所在地、医療機器の名称、医療機器の仕様及び型式、製造の状況、その国における国内販売の承認の証明を記載しなければならない。医療機器が製造業者の国の最高保健機関の規制を受けていないことが確認された場合、当該製造販売承認書類は、現地の保健機関又は台湾の中央主管衛生局の承認を受けた機関が発行することができる。

前項の製造証明書及び自由販売証明書については、輸入医療機器の製造を委託された場合であって、当該製造委託工場の国において当該医療機器が販売されていない時は、当該製造証明書及び自由販売証明書に代えて、当該製造委託会社の国の最高保健機関から発行された自由販売証明書、及び当該製造委託工場の国の所轄官庁から発行された製造証明書を提出することができる。

輸入医療機器の製造を委託された場合、1項の製造証明書及び自由販売証明書は、製造委託会社又は製造委託工場のいずれかの国の最高保健機関が発行することができる。

1項の製造証明書及び自由販売証明書は、輸入医療機器が製造されている国の政府が発行した製造証明書及びアメリカ合衆国又は欧州連合の加盟国の最高保健機関が発行した自由販売証明書で代用することができる。

前4項の確認書類は発行日から2年間有効であり、台湾の大使館、領事館、代表事務所、その他の公的機関又は外交部が認定した当該国の海外機関（以下、台湾の海外代表機関）が公証したものでなければならない。検証書類が英語でない場合は、中国語又は英語の翻訳文を添付し、翻訳文も公証しなければならない。

■ 第9条

本規定でいう体外診断装置（IVD：In Vitro Diagnostic、以下IVD）とは、疾病その他の状態を診断する（健康状態の判定を含む）ために、人体から検体を採取し、調製し、検査するために使用される診断試薬、器具又はシステム等の医療機器をいう。

■ 第10条

本規定のクラス I、クラス II、クラス III の医療機器は、医療機器管理規則（Regulations for Governing Management of Medical Devices）に基づいて決定される。

■ 第12条

本規定で言及されている前臨床試験及び試験仕様書、試験方法、試験記録原本、製造業者が実施した品質管理のための試験報告書原本には、製品の主張された使用表示、構造、材料、デザイン及び品質を確保するための安全性と機能性試験の文書が含まれる。

中央主管衛生局が販売を承認した類似機器（Predicate product）を有するクラス II の医療機器登録、仕様変更又は用途表示の変更の申請については、前項の書類を次のいずれかの書類に代えることができる。

1. 米国及び欧州連合のいずれかの加盟国の政府又はその他の管轄当局が発行した販売承認の証明書であること。本機器の有効性及び適応症は、上記の証明書に記載されているものと一致していること。
2. 中央主管衛生局の宣言事項に適合した前臨床試験の宣誓書。

前項の申請書類のうち、提出を免除されたものは、検査のために工場内に保管しなければならない。中央主管衛生局は必要がある場合には、その提出を命ずることができる。

1 項の検査を担当する受託試験機関は、次のいずれかに適合した生体適合性試験、電気安全性試験及び電磁両立性（EMC）試験を実施しなければならない。

1. ISO/ IEC 17025
2. 非臨床検査のための非臨床検査実施基準（GLP：Good Laboratory Practice、以下 GLP）

○ 第 2 章 登録及び承認規定⁹⁹

■ 第 13 条

登録・販売承認の申請については、特に記載のない限り、検査仕様書の審査、試験提出、技術資料の審査を並行して行う。

前項の運用方法は、中央主管衛生局の告示に従うものとする。

■ 第 14 条

国産のクラス I 医療機器の登録申請及び販売承認には、以下の書類を提出し、審査を受けなければならない。

1. クラス I 医療機器登録・販売承認申請書と宣誓供述書の原本。
2. 医療機器製造業者としての製薬会社許可ライセンスのコピー。
3. 医薬品適正製造基準規則パート 3 に基づき、医療機器の適正製造基準（医療機器 GMP）に準拠した製造工場であることを証明する書類。医療機器管理運営規則 第 4 条別紙 II の製品品目は、本項の適用除外となる。

製薬会社が製造業者と異なる登録申請を行った場合は、受託製造とみなす。

登録申請する医療機器が製造又は分析を委託されている場合は、医薬品委託製造・受託分析規則に適合していること。

1 項の登録を申請する医療機器は、中央主管衛生局の告示に従わなければならない。機器の技術文書は、検査のために製造工場に保管しなければならない、中国語の説明書、使用説明書、包装、医療機器のラベル、製品の構造、材質、仕様、効能、目的、図面などの製品情報が記載された書類、前臨床試験

⁹⁹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030055&bp=2>

の書類、正規製造業者の品質管理の検査結果などが含まれる。中央主管衛生局は、必要に応じて提出を命じることができる。

1 項に従って提出された登録及び販売承認申請は、書面又はオンラインで提出できる。書面で提出する場合は、申請する製薬会社が申請書に署名又は押印するものとする。オンライン提出の場合は、經濟部認証局発行の IC カードを使用するものとし、1 項の 1 及び 2 の書類は不要とすることができる。

■ 第 15 条

国産のクラス II、III 医療機器の登録・販売承認申請には、以下の書類を提出し、審査を受けなければならない。

1. 医療機器登録・販売承認申請書の原本とコピーを各 1 部ずつ。
2. 次に掲げるものを各 2 部ずつ提出すること。
全中国語説明書リーフレット・カタログ包装、外箱説明ラベル貼付用紙、ラベル、使用説明書、製品の外観カラー写真。
3. 医療機器製造業者としての製薬会社許可ライセンスのコピー。
4. 宣誓供述書。
5. 国内製造工場が医療機器 GMP に適合していることを確認する書類。
6. 次に掲げるもののコピー 1 部。
前臨床試験、試験仕様と方法、試験記録原本、及び製造業者が実施した品質管理の試験報告書。
7. 製品の構造、材料、仕様、性能、使用目的、図面などに関連する各ドキュメントのコピー 1 部。計器製品の場合、取扱説明書やサービスマニュアルが上記の全てをカバーしている場合がある。
8. 理論的根拠と関連する研究報告及びデータ。
9. 臨床試験報告書。
10. 電離放射線を発生させる機器の放射線安全情報のコピー 2 部。

前 5 項にあって、次のいずれかに該当するものは、医薬品製造適正基準規則パート 2 に基づく医薬品製造適正基準（医薬品 GMP）への適合性を証明する文書のコピーで代用することができる。

1. 登録・販売承認を申請する医療機器が、以前は医薬品として規制されていた。本規則は、変更公告の日から 3 年以内に適用される。
2. 医療機器は、2013 年 1 月 1 日以前は医薬品として規制されていた。本規定は、2014 年 9 月 5 日改正の公布日から 3 年以内に適用される。

中央主管衛生局は、登録・販売承認を申請する医療機器が台湾での臨床試験を必要とするかどうかを、医療機器製品の品目、事案、提出資料などに照らして判断し、又は発表するものとする。

登録申請中の医療機器と同様の製品が既に市場に出回っている場合は、他の規制がある場合を除き、1 項の 8 及び 9 に定める書類の提出を免除することができる。ただし、前項の規定により、台湾での臨床試験が必要な場合は国内臨床試験報告書を添付しなければならない。

中央主管衛生局が既に販売承認した類似機器（Predicate product）がないクラス II 医療機器の登録・販売承認を申請する場合、当該医療機器が中央主管衛

生局公表の関連する簡略化ルール又は規則に適合していれば、1 項の 9 に規定する書類の提出を免除することができる。ただし、3 項により国内臨床試験が必要な場合は、国内臨床試験報告書を提出すること。

輸出用医療機器の登録を申請する場合、検査提出は不要であり、1 項の 6 から 10 までの書類は免除される。

IVD 登録・販売承認は、前 6 項及び中央主管衛生局の発表に従うものとする。医療機器管理規則によりクラス III に分類され、中央主管衛生局が検査を受ける必要があるとした IVD については、輸出専用品を除き、1 項の 6 に定める書類の写しを 2 部提出し、検査を受けるための提出を求める。

輸出専用製品を除き、クラス III の登録・販売承認を申請する医療機器は、別表に基づき基本原則（EP：Essential principles、以下 EP）及び技術文書要約（STED：Summary Technical Documentation、以下 STED）の書類も提出しなければならない。

製薬会社が製造業者とは異なる登録・販売承認を申請する場合、それは委託製造とみなされるものとする。

登録販売承認申請中の医療機器が製造又は試験を委託された場合は、前 9 項及び医薬品委託製造・受託分析規則に適合するものでなければならない。

1 項及び 6 項の登録を申請する医療機器は、中央主管衛生局が公表した関係法令に適合しているものとし、提出が免除された書類は製造工場で保管するものとする。中央主管衛生局は、必要に応じて提出を命じることができる。

第 16 条

輸入されたクラス I 医療機器の登録・販売承認の申請には、以下の書類を提出する必要がある。

1. クラス I 医療機器の登録・販売承認の申請書、及び宣誓供述書の原本。
2. 医療機器製造業者としての製薬会社許可ライセンスのコピー。
3. 医療機器用 GMP に準拠した証明書。医療機器管理運営規則第 4 条別紙 II の製品品目は、本項の適用除外となる。
4. 登録・販売承認申請中の医療機器が製造又は分析を委託されている場合は、医薬品委託製造・受託分析規則に適合していること。

第 1 項の登録を申請する医療機器は、中央主管衛生局が公表した関係法令に適合していること、及び、製造工場において検査のために次の技術資料を保管していること。使用説明書、使用説明書の中国語訳のコピー、医療機器の包装、ラベル、製品の構造、材料、仕様、性能、使用目的、図面などの製品情報が記載された文書、前臨床試験の文書、及び正規製造業者の品質管理の試験結果。中央主管衛生局は、必要に応じて提出を命じることができる。

第 1 項に従って提出された登録及び販売承認申請は、書面又はオンラインで提出できる。書面で提出する場合は、申請する製薬会社が申請書に署名又は押印するものとする。オンライン提出の場合は、經濟部認証局発行の IC カードを使用するものとし、第 1 項の第 1 号及び第 2 号の書類は不要とすることができる。

■ 第 17 条

輸入されたクラス II 又はクラス III 医療機器の登録・販売承認の申請には、以下の書類を提出する必要がある。

1. 医療機器登録・販売承認申請フォームの原本とコピーをそれぞれ 1 部。
2. 次のコピーを 2 部。
中国語訳付き説明書及びマニュアル、包装、ラベル、製品の外観カラー写真。
3. 医療機器販売業者としての製薬会社許可ライセンスのコピー。
4. 宣誓供述書。
5. 原産国の製造・自由販売証明書の原本。
6. 外国の正規製造事業者認定書の原本。
7. 国内製造工場が医療機器用 GMP に適合していることを確認する書類。
8. 次のコピーを 1 部。
前臨床試験、試験仕様と方法、試験記録原本、及び製造業者が実施した品質管理の試験報告書。
9. 製品の構造、材料、仕様、性能、使用目的、図面などに関連する各ドキュメントのコピー 1 部。計器製品の場合、取扱説明書やサービスマニュアルが上記の全てをカバーしている場合がある。
10. 理論的根拠と関連する研究報告及びデータ。
11. 臨床試験報告書。
12. 電離放射線を発生させる機器の放射線安全情報のコピー 2 部。

前 7 項の書類は、次のいずれかに従い、医薬品 GMP への適合性を証明する書類のコピーで代用することができる。

1. 登録・販売承認を申請する医療機器が、以前は医薬品として規制されていた。本規則は、変更公告の日から 3 年以内に適用される。
2. 医療機器は、2013 年 1 月 1 日以前は医薬品として規制されていた。本規定は、2014 年 9 月 5 日改正の公布日から 3 年以内に適用される。

中央主管衛生局は、登録・販売承認を申請する医療機器が台湾での臨床試験を必要とするかどうかを、医療機器製品の品目、事案、提出資料などに照らして判断し、又は発表するものとする。

登録申請中の医療機器と同様の製品が既に市場に出回っている場合は、他の規制がある場合を除き、1 項の 10 及び 11 に定める書類の提出を免除することができる。ただし、前項の規定により台湾での臨床試験が必要な場合は、国内臨床試験報告書を添付しなければならない。

中央主管衛生局が既に販売承認した類似機器がないクラス II 医療機器の登録・販売承認を申請する場合、当該医療機器が中央主管衛生局公表の関連する簡略化ルール又は規則に適合していれば、1 項の 11 に規定する書類の提出を免除することができる。ただし、3 項により国内臨床試験が必要な場合は、国内臨床試験報告書を提出すること。

IVD 登録・販売承認は、前 6 項及び中央主管衛生局の発表に従うものとする。医療機器管理規則によりクラス III に分類され、中央主管衛生局が検査を受ける必要があるとした IVD については、輸出専用品を除き、1 項の 8 に定める書類の写しを 2 部提出し、検査を受けるための提出を求める。

登録・販売承認を申請するクラス III の医療機器は別紙に基づき、基本原則及び技術文書要約の書類も提出しなければならない。

登録販売承認申請中の医療機器が製造又は試験を委託された場合は、前 7 項及び医薬品委託製造・受託分析規則に適合するものでなければならない。

1 項の登録を申請する医療機器は、中央主管衛生局が公表した関係法令に適合しているものとし、提出が免除された書類は製造工場で保管するものとする。中央主管衛生局は、必要に応じて提出を命じることができる。

別紙 基本原則及び技術文書要約¹⁰⁰

■ 第 18 条

同一の国産品を別の名称で登録販売承認を申請する場合は、オリジナルの医療機器許可ライセンス所有者、又はオリジナルの医療機器許可ライセンス所有者によって承認された製薬会社が、次の書類を提出しなければならない。

1. 医療機器登録及び販売承認申請フォームの原本とコピーをそれぞれ 1 部。
2. 次のコピーを 2 部。
全中国語説明書リーフレット・カタログ包装、外箱説明ラベル貼付用紙、ラベル、使用説明書、製品の外観カラー写真。
3. 宣誓供述書。
4. 新規申請した製品と先発承認製品が同一であることを説明する先発メーカーからの説明書で、先発承認医療機器許可証の許可番号を記載したもの。
5. 既に承認されている指示書のコピーと中央主管衛生局の印影が押されたラベル。
6. 先に承認された医療機器許ライセンスのコピー。
7. 製品名に他の製造業者の名称又は商標が付されている場合は、その名称又は商標を付した会社の承諾書を添付しなければならない。

製薬会社が製造業者と異なる登録申請を行った場合は、受託製造とみなす。

登録申請する医療機器が製造又は分析を委託されている場合は、医薬品委託製造・受託分析規則に適合していること。

■ 第 19 条

同じ輸入製品を別の名称で登録・販売承認を申請する場合、正規の医療機器許可ライセンス所有者、又は製薬会社によって承認された正規の医療機器許可ライセンス所有者は、次の書類を申請及び提出するものとする。

1. 医療機器登録及び販売承認申請フォームの原本とコピーをそれぞれ 1 部。
2. 次のコピーを 2 部。
全中国語説明書リーフレット・カタログ包装、外箱説明ラベル貼付用紙、ラベル、使用説明書、製品の外観カラー写真。
3. 宣誓供述書。

¹⁰⁰ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000004677&lan=E>

4. 原産国の製造証明書及び自由販売証明書の原本で、新規申請の製品と先に承認された製品が同一であることが明記されているもの。
5. 外国の製造業者の承認書原本。
6. 新規申請した製品と先発承認製品が同一であることを説明する正規製造業者からの説明書で、先発承認医療機器許可ライセンスの許可番号を記載したもの。
7. 既に承認されている指示書のコピーと中央主管衛生局の印影が押されたラベル。
8. 先に承認された医療機器許ライセンスのコピー。
9. 製品名に他の製造業者の名称又は商標が付されている場合は、その名称又は商標を付した会社の承諾書を添付しなければならない。

登録申請する医療機器が製造又は分析を委託されている場合は、医薬品委託製造・受託分析規則に適合していること。

○ 第3章 許可ライセンスの変更、譲渡、再発行¹⁰¹

■ 第21条

中国語の製品名の変更の申請については、以下の書類を提出する。

1. 医療機器許可ライセンス変更申請書
2. 医療機器許可ライセンスの原本
3. 商標を登録する場合は、関連書類を添付

■ 第22条

英語の製品名の変更の申請については、以下の書類を提出する。

1. 医療機器許可ライセンス変更申請書
2. 医療機器許可ライセンスの原本
3. 製品名の変更を説明する正規製造業者のカバーレター
4. 原産国の製造及び自由販売証明書の原本。内容は、製品名の変更を申請する製品と、すでに承認されている製品が実際に同じであることを示すものとする。
5. 商標を登録する場合は、関連書類を添付

国産医療機器の製品名の変更を申請する場合は、4項を免除する。

■ 第23条

医療機器許可ライセンスの正規製造業者の指示書、ラベル、又はパッケージの変更を申請する場合は、次の文書を添付する。

1. 医療機器許可ライセンス変更申請書
2. 変更点と元の内容の比較表
3. 医療機器許可ライセンスの原本
4. 既に承認されている指示書の原本で、中央主管衛生局の印影が刻印されているもの。

¹⁰¹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030055&bp=3>

5. 指示書、ラベル、又はパッケージの変更に関する正規製造業者からの説明書の原本

次のコピーを各 2 部。詳細な中国語翻訳がされた新版の指示書とマニュアル、パッケージ、ラベル、製品外観のカラー写真。

■ 第 24 条

医療機器許可ライセンスの仕様変更を申請する際は、以下の書類を添付する。

1. 医療機器許可ライセンス変更申請書
2. 医療機器許可ライセンスの原本
3. 既に承認されている指示書の原本で、中央主管衛生局の印影が刻印されているもの。
4. 次のコピーを各 2 部。詳細な中国語翻訳がされた新版の指示書とマニュアル、パッケージ、ラベル、製品外観のカラー写真。
5. 次コピーを各 1 部。前臨床試験及び試験仕様書及び試験方法、オリジナルの試験記録、正規製造業者が実施した品質管理の試験報告書。
6. 製品の構造、材料、仕様、性能、使用目的、図面などに関する各関連文書のコピー 1 部。計器製品の場合、上記の項目をすべて網羅した取扱説明書又はサービスマニュアルが代用できる。
7. 変更された仕様書の比較・説明と、正規製造業者が発行した当初承認された仕様書の原本。
8. 原産国の製造及び自由販売証明書の原本。
9. 外国の製造業者の承認書原本。
10. 電離放射線を発生させる機器の放射線安全情報のコピー 2 部。

8 項及び 9 項の書類は、国産医療機器許可ライセンスの変更を申請する際に免除される。

■ 第 25 条

医療機器許可ライセンスの仕様の無効化を申請する場合は、次の書類を添付する。

1. 医療機器許可ライセンス変更申請書
2. 医療機器許可ライセンスの原本
3. 既に承認されている指示書の原本で、中央主管衛生局の印影が刻印されているもの。

■ 第 26 条

医療機器許可ライセンスに係る医療機器の効能、効果、表示、性能、使用方法又は用法用量の変更を申請する場合は、次の書類を添付する。

1. 医療機器許可ライセンス変更申請書
2. 医療機器許可ライセンスの原本
3. 既に承認されている指示書の原本で、中央主管衛生局の印影が刻印されているもの。

4. 次のコピーを各 2 部。詳細な中国語翻訳がされた新版の指示書とマニュアル、パッケージ、ラベル、製品外観のカラー写真。
5. 次コピーを各 1 部。前臨床試験及び試験仕様書及び試験方法、オリジナルの試験記録、正規製造業者が実施した品質管理の試験報告書。
6. 製品の構造、材料、仕様、性能、使用目的、図面などに関する各関連文書のコピー1 部。計器製品の場合、上記の項目をすべて網羅した取扱説明書又はサービスマニュアルが代用できる。
7. 原産国の製造及び自由販売証明書の原本。
8. 外国の製造業者の承認書原本。
9. 理論的根拠と関連する研究報告書やデータ。
10. 臨床試験報告書
11. 変更された明細書の比較説明書と、正規製造業者が発行した当初承認された明細書の原本。

国産医療機器の変更を申請する場合は、7 項、8 項及び前項の規定を適用除外とする。

変更を申請する医療機器と同様の製品がすでに市場に出回っている場合、9 項及び 10 項で指定された文書は免除される場合がある。

■ 第 27 条

医療機器許可ライセンスの製造工場名の変更を申請する際は、以下の書類を添付する。

1. 医療機器許可ライセンス変更申請書
2. 医療機器許可ライセンスの原本
3. 製造工場名の変更を説明する正規製造業者のカバーレター。
4. 新名称の製造工場の製薬会社許可ライセンスのコピー。
5. 原産国の製造及び自由販売証明書の原本。
6. 外国の製造業者の承認書原本。
7. 製造工場が医療機器 GMP に準拠していることを確認する文書。

輸入医療機器の製造工場名の変更を申請する場合は、4 項を免除する。

国産医療機器の製造工場名の変更を申請する場合は、5 項及び 6 項を免除する。

変更を申請する国産の医療機器及び変更された製造工場が委託されたものである場合、前の 2 段落に加えて医薬品委託製造・受託分析規則に準拠するものとする。

■ 第 28 条

製造工場（原産国を含む）の住所変更を申請する際は、以下の書類を添付する。

1. 医療機器許可ライセンス変更申請書
2. 医療機器許可ライセンスの原本
3. 製造工場の住所の変更を説明する正規製造業者のカバーレター。

4. 新住所の製造工場の製薬会社許可ライセンスのコピー。
5. 原産国の製造及び自由販売証明書の原本。
6. 外国の製造業者の承認書原本。
7. 製造工場が医療機器 GMP に準拠していることを確認する文書。

輸入医療機器の製造工場名の変更を申請する場合は、4 項を免除する。

国産医療機器の製造工場名の変更を申請する場合は、5 項及び 6 項を免除する。

■ 第 29 条

医療機器許可ライセンス保有者の権利譲渡申請の際は、以下の書類を添付する。

1. 医療機器許可ライセンス変更申請書
2. 医療機器許可ライセンスの原本
3. 代理店権を譲渡する製薬会社（譲渡人）からの譲渡許可書の原本
4. 代理店権を取得した製薬会社（譲受人）が譲渡された医薬品の責任を肯定する宣誓供述書。
5. 外国の正規製造業者の認定証明書の原本。内容は、譲渡人の権利の終了及び譲受人への権利付与について詳細に説明し、製品名、譲渡人及び譲受人の氏名及び住所を記載したものであり、証明書の有効期限は正規製造業者の発行日から 1 年間とする。
6. 宣誓供述書（A）
7. 譲受人の製薬会社ライセンスのコピー

登録の申請は、譲渡人と譲受人が共同で行うものとする。

■ 第 30 条

譲渡登録の申請は、医療機器許可ライセンスを有する製薬会社の名称の変更が権利の譲渡を伴う場合は、第 29 条の規定に従って行うものとする。

権利譲渡を伴わない場合に医療機器許可ライセンスを保有する製薬会社の名称変更を申請する際には、以下の書類を添付しなければならない。

1. 医療機器許可ライセンス変更申請書
2. 医療機器許可ライセンスの原本
3. 名称変更後の製薬会社許可ライセンスのコピー。
4. 名称変更後の製薬会社からの宣誓供述書 1 通。変更後の許可ライセンスの各項目の責任を確認する。
5. 製薬会社の名称変更で本申請に関与する権利の移転はないと主張する宣誓供述書 1 通。

■ 第 31 条

紛失又は破損した医療機器許可ライセンスの再発行を申請する際には、以下の書類を添付する。

1. 医療機器許可ライセンス変更申請書

2. 破損した許可ライセンス再発行申請には、元の許可ライセンスの原本を添付する。
3. ライセンス紛失の場合は、許可ライセンスを実際に失ったことを示す宣誓供述書を添付する。
4. 医療機器登録申請書の原本 1 部とコピー 1 部。

- 第 32 条

クラス I の医療機器登録の変更申請を行う場合には、本章の各条に従うほか、第 14 条及び第 16 条を準用する。

- 第 33 条

輸出専用の医療機器登録の変更申請を行う場合には、本章の各条に従うほか、第 15 条を準用し、必要書類の簡素化を図るものとする。

- 国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF : International Medical Device Regulators Forum、以下 IMDRF）メンバー

TFDA の 2014 年度年次報告書¹⁰²において、TFDA は IMDRF の不具合報告の情報交換プログラム（NCAR : National Competent Authority Reporting、以下 NCAR）のメンバーであることが示されている。

また、2017 年度年次報告書¹⁰³では、2016 年 3 月 5 日～12 日にブラジルのブラジリアで開催された第 9 回 IMDRF 年次総会、及び国際画像診断治療機器業界会議の医療用ソフトウェアに関するワークショップに参加し、最新の規制動向について情報を取得したと説明されている。

さらに同 2017 年度報告書において、台湾はアジア医療機器規制整合化会議（AHWP : Asian Harmonization Working Party、以下 AHWP）の創設メンバーであることが示されている。

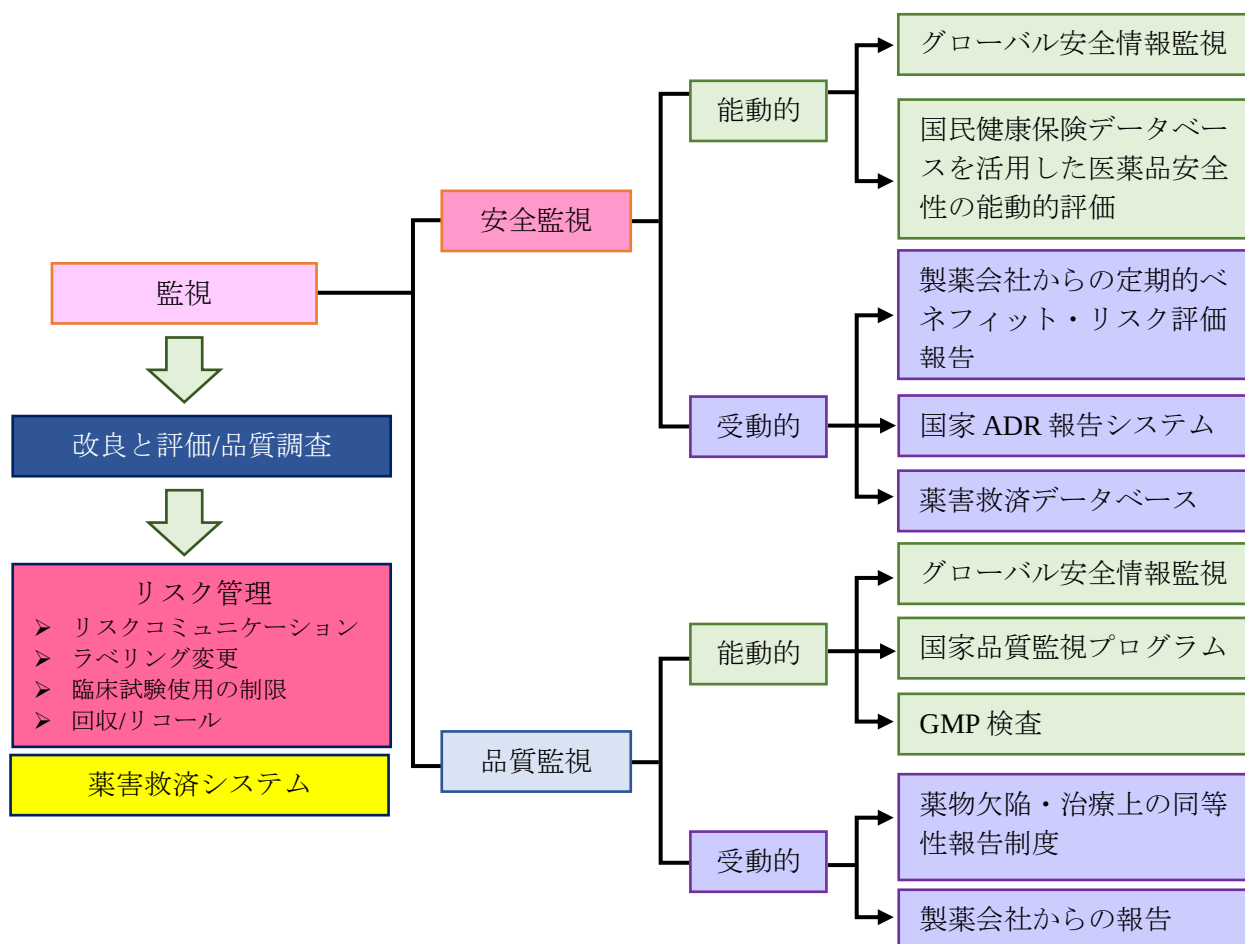
¹⁰² <https://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2015021311524978816.pdf> 50 頁

¹⁰³ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/getfile.ashx?id=f636694194306086884> 102 頁

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

- 医療機器の市販後管理¹⁰⁴

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



PBRER：定期的ベネフィット・リスク評価報告

図：医療機器の市販後管理システム

¹⁰⁴ <https://www.fda.gov.tw/ENG/siteContent.aspx?sid=10373>

- 医薬品法における安全対策

台湾においては、TFDA の医薬品法の登録・販売承認において、医療機器の市販後安全対策が規定されている。以下に主要内容を示す。¹⁰⁵

- 第 VIII 章 調査と阻止¹⁰⁶

- 第 80 条

医薬品について、次のいずれかに該当する場合には、その製造業者又は輸入者は直ちに医療機関、薬局及び製薬会社に通知し、所定の期限内に当該医薬品を市場から回収し、この法律の関連規定に基づき、当該医薬品の在庫とともに廃棄しなければならない。

1. 医薬品に許可ライセンスが与えられているが、その後公表により製造又は輸入が禁止されている場合。
2. 医薬品が偽造品、規格外品、又は法律で禁止されていると正当に判断された場合。
3. 医療機器に欠陥があると正当に判断された場合、又は法律に基づく承認を受けずに製造もしくは輸入された場合。
4. 医薬品製造工場で製造された医薬品が、検査の結果、使用者の生命、身体又は健康を害し、又は害するおそれがあることが判明した場合。
5. 以前に許可された医薬品製造又は輸入許可の延長申請をしていない場合、又は許可が下りなかった場合。
6. 当該医薬品のパッケージ、ラベル、使用説明書の修正登録が承認された場合。
7. その他の医薬品で、中央主管衛生局がリコールを公表しているもの。

医療機関、薬局、製薬会社は、製造業者又は輸入業者と協力して、前項に記載されている医薬品を回収するものとする。

第 1 項の規定によりリコールされた医薬品の分類、取扱い方法、リコール、その他の要件についての規制は、中央主管衛生局が公表する。

その他の条項については医薬品を参照。

- 医療機器リコール

台湾においては、TFDA の医薬品リコール規定において、医療機器の回収が規定されている。以下に主要内容を列挙する。医薬品と医療機器は同じ内容となっており、本規定は医薬品にも適用される。¹⁰⁷

- 第 1 条

本規定は、医薬品法第 80 条 3 項に基づいて公布される。

- 第 2 条

医薬品リコールの運用手順は、健康へのリスクに応じて以下の 3 つのクラスに分類される。

¹⁰⁵ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030001>

¹⁰⁶ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030001&bp=9>

¹⁰⁷ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030079>

1. クラス I

- (1) 医薬品法第 80 条 1 項 2 の規定により、偽造又は禁止されていると判断された医薬品、医薬品法第 80 条第 1 項 3 の規定により、承認を受けずに製造又は輸入された医療機器。
- (2) 医薬品法第 80 条第 1 項 4 の規定により、利用者の生命、身体又は健康を害するおそれのある医薬品。
- (3) 医薬品法第 80 条 1 項 1 に基づく医薬品、2 に基づく不正、3 に基づく医療機器の欠陥、4 に基づく医薬品で生命、身体又は健康に重大な損害を与えるおそれがあり、中央主管衛生局が認めたものの。

2. クラス II

1 項に基づく医薬品、2 項に基づく不正医薬品、3 項に基づく医療機器の欠陥、医薬品法第 80 条 1 項 4 に基づく医薬品であって、前項 2 及び 3 以外のもの。

3. クラス III

医薬品法第 80 条 1 項 5 及び 6 に該当する医薬品。

■ 第 3 条

医薬品の製造業者又は輸入業者は、次の期間内にリコール手続きを完了する必要がある。

1. クラス I

公表された日の翌日又はリコールの日の翌日から 1 ヶ月以内。

2. クラス II

公表された日の翌日又はリコールの日の翌日から 2 ヶ月以内。

3. クラス III

医薬品許可ライセンスの有効期間満了日、又はパッケージ、ラベル、使用説明書の変更承認の翌日から 6 ヶ月以内。

医薬品が偽造、禁止、不正、医療機器が欠陥品とみなされ、無承認で製造又は輸入された製品がリコールされた場合、直轄市又は県（市）の管轄衛生当局は、医薬品第 78 条及び第 79 条の規定に基づき、優先的に処理しなければならない。

■ 第 4 条

リコール処理は、以下のように製造業者と輸入業者と実施するものとする。

1. クラス I 及びクラス II：医療機関、薬局、製薬会社。

2. クラス III：薬局と製薬会社。

■ 第 5 条

第 3 条に従って回収された医薬品は、在庫品と一緒に次のように処理される。

1. クラス I

- (1) 医薬品法第 80 条 1 項 2 の規定により、偽造又は禁止されていると判断された医薬品は、没収し、廃棄する。

- (2) 第80条1項4の医薬品、2の偽造医薬品、3の医療機器が国産品であり、試験の結果、再変更してもなお有用であると判断された場合、直轄市又は県（市）の管轄衛生当局は期限内に再変更するために、正規製造業者を監督する職員を任命しなければならない。所定の期限を過ぎても再変更できないものや再変更されていないものは、没収して破棄する。押収された製品が承認された輸入品である場合、それらは直ちに隔離されなければならない。直轄市又は県（市）の管轄衛生当局は元の輸入者に制限期間内に製品を外国の供給者に返却するよう指示しなければならない。期間を超えて返却されなかったものは没収され破棄される。

2. クラスⅡ

直轄市又は県（市）の管轄衛生当局の検査を受け、印受領後に販売することができる。

■ 第6条

直轄市又は県（市）の管轄衛生当局は、その管轄内の製造業者又は輸入業者にクラスⅠ又はⅡのリコール発動を命じた場合、中央及び他の直轄市又は県（市）の管轄衛生当局に通知しなければならない。

■ 第7条

各レベルの衛生当局は、医薬品の名称、仕様、ライセンス認可番号、医薬品のバッチ番号又はシリアル番号、製造業者又は輸入者の名称と住所、リコールの理由を、当局のウェブサイト又は公共のメディアに公開することができる。

■ 第8条

医薬品製造業者や輸入業者は、完全な流通記録を作成し、販売店に流通記録を残すように働きかける。いずれの記録も、商品名、内容量、投与量、バッチ番号、受取人氏名・住所、出荷日、納入量を記載しなければならない。

■ 第9条

医薬品製造業者や輸入業者は、医薬品の回収作業の手順を設定しなければならない。その内容は回収作業の組織、担当者指名とその任務、回収作業提案、回収メッセージの通知、市場及び在庫からの製品回収、作業手順と結果を文書化した報告書を作成しなければならない。

■ 第10条

医薬品の製造業者や輸入業者は、クラスⅠ及びクラスⅡのリコールの手続きに基づき、通知を受けた日の翌日、又はリコールが正当に認められた日から24時間以内に、本規定第4条1項に基づき、直接販売業者へ通知しなければならない。前項の内容は以下の通り。

1. 医薬品製造業者又は輸入業者の名前、住所、及び電話番号。
2. 医薬品の名前、仕様、及び許可ライセンス番号。
3. 医薬品のバッチ番号又はシリアル番号。
4. リコールの理由とそれが引き起こす可能性のある損害。
5. リコール方法、期間、場所。
6. 販売業者は、その要件を遵守しなければならない。

医薬品の製造業者又は輸入業者は、販売業者からの受領担当者、通知時期及び方法、通知の責任者等を書面に記録しておかなければならない。

前項で要求された記録は、少なくとも5年間保持されるものとする。

■ 第11条

クラスⅢのリコール手続きに基づく医薬品製造業者又は輸入業者は、本規定第4条2項に基づき、販売業者に通知しなければならない。前条2項から4項までの規定は、本条において準用する。

■ 第12条

医薬品の製造業者や輸入業者は、クラスⅠ及びクラスⅡのリコール手続きに基づき、リコール提案書を作成し、リコールの日から3日以内に直轄市又は県（市）の管轄衛生当局及び中央主管衛生局に提出しなければならず、管轄衛生当局は訂正を要求することができる。

前項のリコール提案書には、以下が含まれる。

1. 医薬品の製造業者又は輸入者の名前、住所、及び電話番号。
2. 医薬品名称、仕様、許可ライセンス番号。
3. 医薬品のバッチ番号又はシリアル番号。
4. 国産又は輸入された医薬品の総量、販売量、在庫量。
5. 医療機関、薬局、製薬会社の名称、住所、及び各々の販売数量。
6. 国内製造業者の医薬品輸出業者からの輸出国名・名称・住所・対象代理店の販売数量。
7. リコールの理由とそれが引き起こす損害。
8. リコール完了予定日。
9. 販売業者の医療機関、薬局、製薬会社等への通知に記載されている方法、内容、その他の関連する手続き。

■ 第13条

クラスⅢ医薬品製造業者又は輸入業者は、クラスⅢ医薬品のリコール手続きに基づき、リコール手順の提案書を作成し、将来の検査のために保管しなければならない。その内容は、以下の内容を含むものとする。

1. 医薬品の製造業者又は輸入者の名前、住所、及び電話番号。
2. 医薬品の名称、仕様、許可ライセンス番号。
3. 医薬品のバッチ番号又はシリアル番号。
4. 国産又は輸入された医薬品の総量、販売量、在庫量。
5. 薬局・製薬会社の国内販売業者の名前、住所、各々の販売数量。
6. リコールの理由。
7. リコール完了予定日。
8. 販売偽証者の薬局・製薬会社への通知には、方法、内容、その他関連する手続きが記載される。

■ 第14条

直轄市又は県（市）の管轄衛生当局は、医薬法第 80 条の規定に基づき、その管轄する医療機関、薬局、製薬会社がリコールの手続きを行うよう監督するものとする。

直轄市又は県（市）の管轄衛生当局は、他の衛生当局からのクラスⅠリコール手続きの通知を受けて、10 日以内に管轄の医療機関、薬局、製薬会社に対して検査を開始し、又は検査を実施しなければならない。リコール医薬品は市販品とし、他のリコール手続きを認めなければならない。

■ 第 15 条

医薬品製造業者又は輸入業者は、リコール医薬品と在庫品の両方に識別表示及びラベリングを行い、別個に保管しなければならない。

■ 第 16 条

クラスⅠ及びクラスⅡのリコール医薬品に該当する医薬品の製造業者又は輸入業者は、手順及び結果を文書化した報告書を作成し、リコール完了日から 3 日以内に市又は郡の所轄衛生当局及び中央主管衛生局に提出しなければならない。当局は補足や訂正を要求することができる。

前項の手順及び結果を文書化した報告書には、次の内容を記載しなければならない。

1. 医薬品の製造業者又は輸入者の氏名、住所、電話番号。
2. 医薬品の名称、仕様、許可ライセンス番号。
3. 医薬品のバッチ番号又はシリアル番号。
4. 国内で製造又は輸入された医薬品の総量、販売量、在庫量。それらはすべて、リコールされた項目とされていない項目と数量に分けて記録されなければならない。
5. リコール項目と数量の一覧表。
6. リコール完了日、リコール品の保管場所、フォローアップの方法と日付。
7. 是正・予防処置。

■ 第 18 条

市又は郡の管轄衛生局は、管轄内のクラスⅠ及びクラスⅡのリコール医薬品の製造業者又は輸入業者の追跡調査を実施し、その結果を中央主管衛生局へ今後の参考のために報告しなければならない。

- 市販後の安全対策動向

TFDA が発行している「2019 年中華民國食品医薬品局年次報告書」において、医療機器における市販後の安全対策関連のアップデートが記載されていた。¹⁰⁸

表：市販後医療機器の品質調査の統計

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

¹⁰⁸ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 137 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

- 医療機器管理規程

TFDAにおける医療機器管理規程において、医療機器の製造・品質管理に関しては以下のよう規定されている。¹⁰⁹

- 第4条

医療機器の製造は、医薬品製造適正基準規則のパート3 医療機器の製造適正基準（GMP）に準拠しなければならない。

本規定の別紙IIに掲げる医療機器の製造は、GMP規則のパート3 第3章 エssenシャルモードに準拠するものとする。ただし、滅菌機器の製造はGMP規則のパート3 第2章 標準モードに準拠する必要がある。

（医薬品の分類に記載済み）

- 医薬品適正製造基準規則

台湾においては、医薬品適正製造基準規則（2013年3月11日施行、2013年7月31日改定）のパート3において、医療機器製造が規定されている。以下に主要内容を記す。

- 第1章 一般規定¹¹⁰

- 第60条

本編では、国際標準化機構の医療機器品質マネジメントシステム

（ISO13485：Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes）の内容に沿って、医療機器の設計、開発、製造、設置、サービスに関する規格を規定している。

- 第62条

医療機器管理規則の別紙2に非滅菌であるか、測定機能がないと記載されているクラス2、クラス3、クラス1の医療機器については、その製造業者は、本編第2章の要求事項を遵守しなければならない。医療機器管理規則別紙2に非滅菌又は測定機能を有しないと記載されているクラス1医療機器については、製造業者は本編第3章の要求事項を遵守しなければならない。本編第3章の要求事項は、公布日から1年後に実施する。

- 第2章 標準モード¹¹¹

- セクション1 品質管理システム

- 第63条

製造業者は、本規則の要求事項に適合した文書化された品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持しなければならない。

製造業者は、次の措置を講じること。

¹⁰⁹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030054>

¹¹⁰ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636720212155751294> 28～29 頁

¹¹¹ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636720212155751294> 29～55 頁

- (1) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスとアプリケーションの特定。
- (2) 品質マネジメントシステムの実施のための順序と相互作用の決定。
- (3) プロセスの効果的な運用と管理を確保するための品質マネジメントシステムに必要な基準と方法の決定。
- (4) 品質マネジメントシステム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の確保。
- (5) 品質マネジメントシステムのプロセスの監視・測定・分析。
- (6) 品質マネジメントシステムプロセスの計画された成果を達成するために必要な活動を実施し、その有効性を維持する。

製造業者が、品質マネジメントシステムの要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスの一部又は全部をサプライヤーから購入することを選択した場合、製造業者は購入プロセスの管理を確実にしなければならない。購入プロセスの管理は、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。

■ 第 64 条

品質マネジメントシステムの文書には、次の事項が含まれていなければならない。

- (1) 品質方針と品質目標の文書化されたステートメント
- (2) 品質マニュアル
- (3) 本規則で要求される手順を文書化したもの
- (4) 製造業者が品質マネジメントシステムのプロセスを効果的に計画、運用及び管理するために必要な文書
- (5) 本規則で必要とされる記録
- (6) 中央主管衛生局が指定したその他の書類。

本規則では、要求事項、手順、活動、又は特別な取り決めを文書化することが規定されている場合、製造業者が実施し、維持しなければならない。

医療機器のタイプ又はモデルごとに、製造業者は製品仕様及び品質マネジメントシステムの要件を定義する文書を含む、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。これらの文書は完全な製造プロセス、そして該当する場合には設置及びサービスを定義しなければならない。

■ 第 65 条

製造業者は品質マニュアルを作成し、維持する必要がある。その内容には以下が含まれる。

- (1) 品質管理システムの範囲
- (2) 品質マネジメントシステムのために確立された文書化手順書
- (3) 品質管理システムのプロセス間の相互作用の説明。

上記の品質マニュアルは、品質管理システムで使用される文書の構造を概説するものとする。

■ 第 66 条

品質管理システムが要求する文書は管理されなければならない。これらには、あらゆる種類の文書化された記録が含まれるが、これらに限定されない。すべての記録は、これらの規制の要件に従って管理される。

製造業者は、以下を含む文書化された手順を確立し、必要な管理を定義しなければならない。

- (1) 発行前に文書の妥当性を確認及び承認
- (2) 必要に応じて文書の見直しや更新、再承認を実施
- (3) 文書の変更点と現在の改訂状況を確認
- (4) 適用される文書が使用時に利用可能であることを確認
- (5) 文書が読みやすく、容易に識別できること
- (6) 外部からの文書を特定し、その流通を管理する
- (7) 古い文書の意図しない使用を防止し、必要に応じて保管している場合には適切な識別を実施

製造業者は、文書変更が元の承認機能、又はその決定の基礎となる関連する背景情報にアクセスできる別の指定された機能のいずれかによって審査及び承認されることを保証するものとする。製造業者は、廃止された管理文書の少なくともコピー1部を保持する期間を定義する。この期間は、医療機器が製造され、試験された文書が製造業者によって定義された医療機器の少なくとも寿命まで利用可能であることを保証しなければならないが、結果として得られる記録の保持期間、又は規制要件によって規定された期間を下回らないことを保証しなければならない。

■ 第 67 条

製造業者は、要件への適合及び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の記録を確立及び維持するものとする。記録は判読可能で、容易に識別及び検索できる状態を維持する。

製造業者は、記録の識別、保管、保護、検索、保存期間、及び廃棄に必要な管理を定義するための文書化された手順を確立する。

製造業者は、少なくとも製造業者が定義した医療機器の寿命に相当する期間、製造業者が製品を発売した日から3年以上、又は他の関連する規制要件で指定された期間、記録を保持しなければならない。

セクション 2 経営責任

■ 第 68 条

トップマネジメントは、品質管理システムの開発と実施に取り組み、以下の証拠を提供することによりその有効性を維持するものとする。

- (1) 医療機器の安全性と性能に関する顧客及び法的要件と規制要件を満たすことの重要性について、製造業者の内部で連絡
- (2) 品質方針確立
- (3) 品質目標設定
- (4) マネジメントレビュー実施
- (5) リソースの可用性確保

■ 第 69 条

トップマネジメントは、顧客の要求事項を決定し、それを確実に満たすようにしなければならない。

■ 第 70 条

トップマネジメントは、品質方針に以下が含まれることを保証する。

- (1) 製造業者に適している目的
- (2) 要件を遵守し、品質管理システムの有効性を維持するための取り組み
- (3) 品質目標を設定及び確認するために提供されるフレームワーク
- (4) 製造業者組織内でのコミュニケーションと理解の実現
- (5) 品質方針の適合性審査

■ 第 71 条

トップマネジメントは、製品の要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標が、製造業者内の関連する機能とレベルで設定されていることを確認しなければならない。品質目標は測定可能であり、品質方針と一致している必要がある。

■ 第 72 条

トップマネジメントは以下を保証するものとする。

- (1) 品質マネジメントシステムの計画が、品質目標及び第 63 条の要求事項を満たすために実施されていること。
- (2) 品質マネジメントシステムに変更が加えられた場合、品質マネジメントシステムの完全性が維持されている。

■ 第 73 条

トップマネジメントは、責任と権限が明確に定義・文書化され、製造業者内で伝達されることを保証するために、文書化された手順を確立しなければならない。トップマネジメントは、品質に影響を与える業務を管理、実施、検証するすべての要員の相互関係を確立し、これらの業務を実施するために必要な独立性と権限を確保しなければならない。製造業者は、製造後の段階からの監視と有害事象の報告に関連する活動の責任者を指名しなければならない。

■ 第 74 条

トップマネジメントは、他の責任に関係なく、以下を含む責任と権限を持つ経営陣のメンバーを任命するものとする。

- (1) 品質管理システムに必要なプロセスの実装と維持。
- (2) 品質管理システムのパフォーマンスと改善の必要性についてトップマネジメントへ報告。
- (3) 規制や顧客の要件に対する製造業者の認識を促進。
- (4) 製造された医療機器の安全性と有効性の確保。

上記の管理責任者の責任には、品質管理システムに関連する事項に関する外部関係者との連絡を含める。

■ 第 75 条

トップマネジメントは、品質管理システムの有効性を伝達するための適切なプロセスを確立する。

■ 第 76 条

トップマネジメントは、製造業者の品質マネジメントシステムを計画的な間隔で見直し、適合性、妥当性、有効性を確保しなければならない。この見直しには、品質方針や品質目標を含む品質マネジメントシステムの改善機会や変更の必要性を評価することが含まれる。

■ 第 77 条

マネジメントレビューへのインプットは、以下の内容を含むものとする。

- (1) 監査結果
- (2) 顧客フィードバック
- (3) プロセスパフォーマンスと製品適合性
- (4) 予防措置と是正措置の状況
- (5) 以前のマネジメントレビューからのフォローアップアクション
- (6) 品質管理体制に影響を与える可能性のある変更
- (7) 改善のための推奨事項
- (8) 新規又は改訂された規制要件

■ 第 78 条

マネジメントレビューからのアウトプットには、以下に関連する決定と行動が含まれているものとする。

- (1) 品質管理システムとそのプロセスの有効性の改善
- (2) 顧客の要求に関連する製品の改善
- (3) リソースのニーズ

セクション 3 リソースマネジメント

■ 第 79 条

製造業者は、以下のために必要なリソースを決定し、提供しなければならない。

- (1) 品質マネジメントシステムを実施・推進し、その有効性を維持する。
- (2) 規制及び顧客の要件を満たす。

■ 第 80 条

製造業者は、製品の品質に影響を与える作業を行う担当者が、適切な教育、研修、スキル、及び経験に基づいて能力を備えていることを確認する必要がある。

■ 第 81 条

製造業者は、以下を実装するための文書化された手順を確立する。

- (1) 製品品質に影響を与える作業を行う担当者に必要な能力を決定する。
- (2) 上記ニーズを満たすため、研修の提供やその他の措置をとること。
- (3) 取られた行動の有効性の評価。

- (4) 担当者が自分の活動の関連性と重要性を認識し、どのように品質目標を達成するかを確認する。
- (5) 人事教育、研修、スキル、経験の記録を維持する。

■ 第 82 条

製造業者は、製品要求事項への適合を達成するために必要なインフラを決定し、提供し、維持しなければならない。

インフラには以下が含まれる。

- (1) 建物、ワークスペース及び関連ユーティリティ
- (2) プロセス機器（ハードウェアとソフトウェアの両方）
- (3) サポートサービス（トランスポートや通信など）

製造業者は、そのような活動やその欠如が製品の品質に影響を及ぼす可能性がある場合には、その頻度を含めて保守活動に関する文書化された要求事項を確立しなければならない。

上記の保守記録を維持すること。

■ 第 83 条

製造業者は、製品要件への適合を達成するために必要な作業環境を決定及び管理するものとする。

- (1) 製造業者は、人員と製品又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼす可能性がある場合、人員の健康、清潔、衣類に関する文書化された要件を設定しなければならない。
- (2) 作業環境条件が製品品質に悪影響を及ぼす可能性がある場合、製造業者は作業環境条件の文書化された要件、及び文書化された手順又は作業指示を確立し、これらの作業環境条件を監視及び管理する必要がある。
- (3) 製造業者は、作業環境内の特殊な環境条件の下で一時的に作業を行う必要があるすべての人員が、訓練を受けた者によって適切に訓練され、又は監督されていることを確認しなければならない。
- (4) 必要に応じて、製造業者は他の製品、作業環境、又は人員の汚染を防止するために、汚染又は潜在的に汚染された製品の管理のための文書化された特別な取り決めを確立するものとする。

セクション 4 製品実現

■ 第 84 条

製造業者は、製品の実現に必要なプロセスを計画及び開発するものとする。製品実現の計画は、品質管理システムの他のプロセスの要件と一致している必要がある。製品実現の計画において、製造業者は以下を決定する。

- (1) 製品の品質目標と要件
- (2) プロセスを確立し、文書化し、製品固有のリソースを提供する必要性
- (3) 製品固有に必要な検証、妥当性確認、監視、検査、試験活動、及び製品の受け入れ基準
- (4) 実現プロセスとその結果としての製品が要件を満たしていることを証明するために必要な記録

上記の計画のアウトプットは、製造業者の運用方法に適した形式でなければならない。製造業者は、製品の実現を通じてリスク管理に関する文書化された要件を確立する必要がある。リスク管理から生じる記録は維持されるものとする。

■ 第 85 条

製造業者は以下を決定するものとする。

- (1) 顧客から指定された要求事項（納品時及び納品後の要求事項を含む）
- (2) 顧客が指定していないが、既知の場合は、特定又は意図された使用に必要な要件
- (3) 製品に関連する法規制要件
- (4) 製造業者が決定した追加の要件

■ 第 86 条

製造業者は、契約の見直し及びこれらの活動の調整のための文書化された手順を確立し、維持しなければならない。

■ 第 87 条

製造業者は、製品に関連する要件を確認する必要がある。このレビューは、製造業者が顧客に製品を提供することを約束する前に実施し、以下のことを確認するものとする。

- (1) 製品要件が定義され、文書化されている。
- (2) 事前に表明された内容と異なる契約・受注要件を解決。
- (3) 製造業者は定義された要件を満たす能力を持っている。

上記のレビューの結果及びレビューから生じた処置については、記録を保持する。顧客が要求事項を文書化したステートメントを提供しない場合、顧客の要求事項は、受け入れ前に製造業者によって確認されなければならない。

製品要求事項が変更された場合、製造業者は、関連文書が修正され、関係者が変更された要求事項を認識するようにしなければならない。

■ 第 88 条

製造業者は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションのための効果的な取り決めを決定し、実施しなければならない。

- (1) 製品情報
- (2) 修正を含む問い合わせ、契約、受注処理
- (3) 顧客の苦情を含む顧客のフィードバック
- (4) 勧告通知

■ 第 89 条

製造業者は、設計と開発のための文書化された手順を確立し、製品の設計と開発を計画・管理するものとする。設計・開発計画中に、製造業者は以下を決定する。

- (1) 設計及び開発段階。
- (2) 各設計・開発段階で適切なレビュー、検証、バリデーション、設計移転活動を行うこと。設計・開発プロセスにおける設計移管活動は、設計・

開発のアウトプットが最終的な生産仕様になる前に、製造に適したものであるかどうかを確認することを保証する。

(3) 設計と開発に対する責任と権限。

製造業者は、効果的なコミュニケーションと明確な責任の割り当てを確保するために、設計と開発に関わる異なるグループ間のインターフェースを管理しなければならない。製造業者は、計画のアウトプットを文書化し、設計・開発の進捗に応じて適切に更新する必要がある。

■ 第 90 条

製造業者は、次のものを含む製品要求事項に関するインプットを決定し、維持しなければならない。

- (1) 使用目的に応じた機能、パフォーマンス、及び安全性の要件
- (2) 適用される法規制上の要件
- (3) 該当する場合、以前の同様の設計から得られた情報
- (4) 設計及び開発に不可欠なその他の要件
- (5) リスク管理のアウトプット

製造業者は、インプットが適切かどうかを審査及び承認するものとする。

すべての要件は完全かつ明確で、互いに矛盾してはならない。

■ 第 91 条

製造業者は、設計及び開発のアウトプットが、設計及び開発のインプットに対する検証を可能にする形式で提供され、リリース前に承認されることを保証するものとする。設計及び開発のアウトプットは、以下に準拠する。

- (1) 設計及び開発のインプット要件を満たす
- (2) 購入、生産、サービス提供のための適切な情報の提供
- (3) 参照を含む製品の受け入れ基準
- (4) 安全かつ適切に使用するために不可欠な製品特性を特定

設計及び開発の成果の記録を維持すること。

■ 第 92 条

製造業者は、適切な段階で計画された取り決めに従って設計と開発の体系的なレビューを実行し、次の要件を遵守する必要がある。

- (1) 設計・開発の結果が要件を満たす能力を評価
- (2) 問題点の特定と必要なアクションの提案

このようなレビューの参加者には、レビュー対象の設計・開発段階に関係する機能の代表者、及びその他の専門家が含まなければならない。レビュー結果、及び必要な処置の記録は維持されなければならない。

■ 第 93 条

製造業者は、設計及び開発のアウトプットが設計及び開発のインプット要件を満たしていることを保証するために、計画された取り決めに従って検証を実施しなければならない。検証結果と必要なアクションの記録を保持する必要がある。

■ 第 94 条

製造業者は、計画された取り決めに従って設計及び開発の検証を行い、結果として得られる製品が指定された用途又は意図された用途の要件を満たすことができることを確実にするために、製品の納入又は導入前に検証を完了しなければならない。検証結果の必要なアクションを記録しておくこと。製造業者は、中央主管衛生局の規制要件に従って、医療機器の臨床評価及び性能評価を実施するものとする。

■ 第 95 条

製造業者は、設計・開発の変更点を特定し、その記録を保持しなければならない。変更内容は必要に応じてレビュー、検証、確認を行い、実施前に承認されなければならない。設計・開発変更のレビューには、変更が構成部品や納入済みの製品に与える影響の評価を含めなければならない。上記の変更点をレビューした結果、必要な処置を行ったことを記録しておく。

■ 第 96 条

製造業者は、購入した製品が指定された購入要件に適合していることを保証するために、文書化された手順を確立しなければならない。サプライヤーと購入した製品に適用される管理の種類と範囲は、購入した製品がその後の製品の実現又は最終製品に与える影響に依存する。

製造業者は、製造業者の要件に従って製品を供給する能力に基づいて、サプライヤーを評価及び選択するものとする。選定、評価、再評価の基準を定める。評価結果の記録、及び評価から生じる必要なアクションの記録を保持するものとする。

■ 第 97 条

購入情報には、購入する製品について次の情報が含まれる。

- (1) 製品、手順、プロセス、設備の承認要件
- (2) 人材の資格要件
- (3) 品質管理システムの要件

製造業者は、サプライヤーに連絡する前に、指定された購入要件の妥当性を確認する必要がある。

製造業者は、本規則に定めるトレーサビリティに必要な範囲と範囲に応じて、関連する購買情報、すなわち文書や記録を保持しなければならない。

■ 第 98 条

製造業者は、購入した製品が特定の購入要件を満たしていることを確認するために必要な検査その他の活動を確立し、実施しなければならない。

製造業者は、購入した製品が指定された購入要件を満たしていることを確認するために必要な検査又はその他の活動を確立して実施するものとする。

上記の検証を行った記録を保持すること。

■ 第 99 条

製造業者は、管理された条件の下で生産及びサービスの提供を計画し、実施しなければならない。管理された条件には、以下のものが含まれる。

- (1) 製品の特性を記載した情報の入手可能性

- (2) 必要に応じて、文書化された手順書、文書化された要件、作業指示書、参考資料、参考測定手順書が利用可能であること
- (3) 適切な機器の使用
- (4) 監視・測定装置の利用可能性と使用方法
- (5) 監視と測定の実施
- (6) リリース、納入、納入後の活動導入
- (7) ラベリングとパッケージングの作業定義の導入
- (8) 製造業者は、本規則で指定された範囲でトレーサビリティを提供し、製造量と流通が承認された量を特定する医療機器の各バッチの記録を確立及び維持するものとする。バッチ記録は検証し、承認されたものでなければならない。

■ 第 100 条

以下の条件の下で、製造業者は製品の清浄度に関する文書化された要求事項を設定しなければならない。

- (1) 製品は滅菌前に製造業者によって洗浄され、使用される。
- (2) 製品は非滅菌状態で提供され、滅菌前に洗浄プロセスにかけられ、使用される。
- (3) 製品は非滅菌での使用に供給され、清浄度は使用上重要な意味がある。
- (4) プロセスエージェントは、製造中に製品から除去される。

前記 1 項又は 2 項に従って製品が洗浄された場合、洗浄工程に先立って第 83 条 1 項及び 2 項の要件は適用されない。

■ 第 101 条

製造業者は、医療機器の設置、及び設置を検証するための受入基準を含む文書化された要件を定めなければならない。

合意された顧客の要件により、製造業者又はその認可された代理人以外による設置が許可されている場合、製造業者は設置及び検証に関する文書化された要件を提供するものとする。製造業者は、製造業者又はその認可された代理人によって実行された設置及び検証の記録を維持するものとする。

■ 第 102 条

製造業者は、整備作業を実施し、指定された要件を満たしていることを確認するために、必要に応じて文書化された手順書、作業指示書、参考資料、参考測定手順書を作成しなければならない。製造業者によって実施された整備活動の記録は維持されなければならない。

■ 第 103 条

製造業者は、各滅菌バッチに使用した滅菌プロセスのプロセスパラメータの記録を保持しなければならない。滅菌記録は、医療機器の製造バッチごとに追跡可能でなければならない。

■ 第 104 条

生産及びサービス提供のためのプロセスで、結果としてのアウトプットがその後の監視又は測定で検証できないもの、及び製品が使用された後又はサー

ビスが提供された後になって初めて欠陥が明らかになるプロセスは、製造業者によって検証されなければならない。

上記の検証は、これらのプロセスが計画された結果を達成する能力を示すものでなければならない。製造業者は、該当する場合には以下を含むこれらのプロセスのための取り決めを確立しなければならない。

- (1) プロセスのレビューと承認用に定義された基準
- (2) 機器の承認と人員の資格
- (3) 具体的な使用方法や手順
- (4) 記録要件
- (5) 再検証

製造業者は、製品の指定された要件への適合能力に影響を与える生産及びサービス提供のために、コンピューターソフトウェアのアプリケーションの検証、及びそのようなソフトウェアとそのアプリケーション変更を文書化によって手順を確立するものとする。このようなソフトウェアアプリケーションは、最初に使用する前に検証する必要がある。

上記の検証の記録は維持されなければならない。

■ 第 105 条

製造業者は、滅菌プロセスの検証のための文書化された手順を確立する必要がある。滅菌プロセスは、最初に使用する前に検証しなければならない。

滅菌プロセスの検証の記録は維持されなければならない。

■ 第 106 条

製造業者は、製品実現を通じて適切な手段で製品を識別し、製品識別を文書化によって手順を確立する必要がある。製造業者は、文書化された手順を確立して、製造業者に返却される医療機器が適合製品と識別され、区別されることを保証するものとする。

■ 第 107 条

製造業者は、トレーサビリティのための文書化された手順を確立するものとする。このような手順は、製品のトレーサビリティの範囲と必要な記録を定義する。

トレーサビリティが要求される場合、製造業者は製品固有の識別情報を管理し、記録しなければならない。

■ 第 108 条

アクティブな埋め込み型医療機器、及び埋め込み型医療機器のトレーサビリティに必要な記録を定義する際に、製造業者はすべてのコンポーネント、材料、及び作業環境条件の記録を含めなければならない。製造業者は、トレーサビリティと検査の必要性を容易にするために、代理店又は販売業者に、アクティブな埋め込み型医療機器、及び埋め込み型医療機器の流通の記録を維持することを要求しなければならない。

製造業者は、アクティブな埋め込み型医療機器及び埋め込み型医療機器の出荷荷物の荷受人の氏名及び住所を保持しなければならない。

■ 第 109 条

製造業者は、監視・測定要件に関して、製品のステータスを特定しなければならない。

製造業者は、製品の製造、保管、設置、及びサービス全体を通じて製品のステータス識別を保持し、必要な検査及びテストに合格、又は認可された譲許の下でリリースされた製品のみが、発送、使用、又は設置されることとする。

■ 第 110 条

製造業者は、顧客の管理下にあるか使用されている間、顧客の所有物に注意を払う必要がある。製造業者は、使用又は製品に組み込むために提供される顧客資産を特定、検証、保護するものとする。顧客の資産が失われたり、損傷したり、使用に適さないことが判明した場合、製造業者は顧客に報告し、記録を保管する。

■ 第 111 条

製造業者は、内部処理及び意図された目的地への配送中に製品の適合性を維持するための文書化された手順又は作業指示書を確立しなければならない。

この保存には、識別、取り扱い、梱包、保管、保護が含まれる。保存は、製品の構成部品にも適用される。

製造業者は、保存期間が限られている、又は特別な保管条件を必要とする製品の管理について、文書化された手順又は文書化された作業指示書を確立する必要がある。そのような特別な保管条件は管理され、記録されなければならない。

■ 第 112 条

製造業者は、決定された要求事項に対する製品の適合性の証拠を提供するために実施すべき監視及び測定、並びに必要な監視及び測定装置を決定しなければならない。

製造業者は、監視と測定が確実に実行され、監視と測定の要件に一致する方法で実行されることを保証するための文書化された手順を確立するものとする。有効な結果を確保するために必要な場合、測定器は次の事項に適合しなければならない。

- (1) 指定された間隔で、又は使用前に、国際的又は国内の測定標準器にトレーサブルな測定標準器に対して校正又は検定されていること。そのような標準が存在しない場合、校正又は検証に使用された基準が記録されなければならない。
- (2) 必要に応じて調整又は再調整
- (3) キャリブレーションステータスを判別できるように識別
- (4) 測定結果を無効にする調整から保護
- (5) 取り扱い、メンテナンス、保管中の損傷や劣化から保護

さらに、製造業者は機器が要件に適合していないことが判明した場合、以前の測定結果の有効性を評価及び記録するものとする。製造業者は、影響を受ける機器及び製品に対して適切な措置を講じなければならない。

校正と検証の結果の記録は維持されなければならない。

指定された要件の監視及び測定に使用する場合には、コンピューターソフトウェアが意図された用途を満足する能力を確認しなければならない。初回使用前に実施し、必要に応じて再確認すること。

セクション5 測定、分析、改善

■ 第 113 条

製造業者は、以下に準拠するために必要な監視、測定、分析、及び改善のプロセスを計画及び実装するものとする。

- (1) 製品の適合性の実証
- (2) 品質管理システムの整合性の確保
- (3) 品質管理システムの有効性の維持

上記の要件には、統計的手法を含む適用可能な方法の決定とそれらの使用範囲が含まれる。製造業者は、統計的手法の適用を実装及び管理のための文書化された手順を確立及び維持するものとする。

■ 第 114 条

品質管理システムのパフォーマンス測定の 1 つとして、製造業者は顧客の要件を満たしているかどうかに関する情報を監視する必要がある。製造業者は、この情報を入手して使用する方法を決定するものとする。

製造業者は、品質問題の早期警告及び是正処置及び予防処置プロセスへのインプットを提供するために、フィードバックシステムの文書化された手順を確立しなければならない。

製造業者は、中央主管衛生局の規則に従い、製造後の段階で経験を積まなければならない。この経験レビューはフィードバックシステムの一部を形成するものとする。

■ 第 115 条

製造業者は、品質管理システムが以下の要件に準拠しているかどうかを判断するために、計画された間隔で内部監査を実施する。

- (1) 計画された取り決め、本規則の要求事項、及び製造業者が設定した品質マネジメントシステムの要求事項に適合していること。
- (2) 効果的に実施され、維持されていること。製造業者は、審査対象となるプロセスと領域の重要性、及び過去の審査結果を考慮して、審査プログラムを確立しなければならない。監査基準、範囲、頻度及び方法を定めなければならない。監査人の選定と監査の実施は、監査プロセスの客観性と公平性を保証するものとする。監査人は、自らの業務を監査してはならない。

製造業者は、文書化された手順で、監査の計画と実施、及び結果の報告と記録の維持に関する責任と要件を定義する。

監査対象エリアの責任者は、検出された不適合事項とその原因を排除するための措置が過度の遅延なく取られていることを確実にしなければならない。

フォローアップ活動は、実施した行動の検証と検証結果の報告を含むものとする。

■ 第 116 条

製造業者は、品質マネジメントシステムのプロセスを監視し、必要に応じて測定するための適切な方法を適用しなければならない。

上記の方法は、計画された成果を達成するためのプロセスの能力を示すものであること。計画した成果が得られない場合は、製品の適合性を確保するために、適宜、修正・是正処置を行う。

- 第 117 条

製造業者は製品特性を監視及び測定して、製品の要件が満たされていることを確認する必要がある。

上記は、計画された取り決め及び文書化された手順に従って、製品実現プロセスの適切な段階で実行されるものとする。

製造業者は、受入基準に適合していることの証拠を保持しなければならない。記録には、製品のリリースを許可した者を示すものとする。

製品のリリースとサービスの提供は、計画された手配が十分に完了するまで行われない。

- 第 118 条

製造業者は、アクティブな埋め込み型医療機器及び埋め込み型医療機器の検査又はテストを行う担当者を記録するものとする。

- 第 119 条

製造業者は、製品の要件に適合しない製品を特定し、意図しない使用や配送を防ぐために管理する必要がある。不適合製品を処理するための管理及び関連する責任と権限は、文書化された手順書に定義されなければならない。

製造業者は、以下の 1 つ以上の方法で不適合製品を処理するものとする。

- (1) 検出された不適合を排除するための措置を講じる
- (2) コンセッションの下での使用、リリース又は承認
- (3) 本来の使用目的又は用途を排除する措置を講じる

製造業者は、規制要件が満たされている場合に限り、不適合製品がコンセッションによって受け入れられるようにしなければならない。コンセッションを承認した者の身元の記録を保持しなければならない。

不適合の性質と、得られた情報を含むその後の措置の記録を維持しなければならない。

不適合製品が修正された場合、製造業者は要件への適合を実証するために再検証する必要がある。

納入又は使用開始後に不適合製品が検出された場合、製造業者は不適合の影響又は潜在的影響に対して適切な措置を講じなければならない。

製造業者は、元の作業指示書と同じ承認及び承認手続きを経た作業指示書に、再加工プロセスを文書化しなければならない。作業指示書の承認に先立ち、製品に対する再加工の悪影響を決定し、文書化しなければならない。

- 第 120 条

製造事業者は、品質マネジメントシステムの適合性と有効性を実証するために、適切なデータを決定、収集、分析し、品質マネジメントシステムの有効性の改善が可能かどうかを評価するための文書化された手順を確立しなければ

ばならない。分析されたデータには、監視と測定の結果として生成されたデータ、及びその他の関連情報源からのデータが含まれているものとする。

データ分析により、以下に関連する情報が提供される。

- (1) フィードバック
- (2) 製品要件への適合
- (3) 予防措置の機会を含むプロセスと製品の特徴と傾向
- (4) サプライヤー

データ分析の結果の記録は維持されなければならない。

■ 第 121 条

製造事業者は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置及び予防処置、マネジメントレビューを活用して、品質マネジメントシステムの適切性と有効性を継続的に確保し、維持するために必要な変更点を特定し、実施しなければならない。

製造業者は、勧告通知の発行及び実施のための文書化された手順を確立しなければならない。これらの手順は、いつでも実施可能でなければならない。

製造事業者は、顧客苦情調査の記録を保持しなければならない。調査の結果、製造業者以外の活動が苦情の原因となったと判断された場合は、関係機関間で関連情報を交換しなければならない。

顧客の苦情の後は是正及び/又は予防措置が講じられない場合、製造業者はその理由を承認し、記録するものとする。

製造業者は、中央主管衛生局又はその指定機関への有害事象又はリコール通知について、中央主管衛生局の規制に従って報告手順を確立する。

■ 第 122 条

製造業者は再発防止のため、不適合の原因を取り除くための措置を講じなければならない。是正処置は、遭遇した不適合の影響に応じて適切なものでなければならない。

製造業者は、次の要件のそれぞれを定義するための文書化された手順を確立するものとする。

- (1) 不適合のレビュー（顧客の苦情を含む）
- (2) 不適合原因の特定
- (3) 不適合を再発させないための対策の必要性の評価
- (4) 必要に応じて文書の更新を含め、必要な行動を決定し、実施
- (5) 調査結果の記録と取られた措置の記録
- (6) 講じた是正措置とその効果のレビュー

■ 第 123 条

製造業者は潜在的な不適合の原因を排除し、それらの発生を防止するための措置を決定するものとする。予防措置は、潜在的な問題の影響に対して適切でなければならない。

製造業者は、次の各要件を定義するための文書化された手順を確立しなければならない。

- (1) 潜在的な不適合とその原因の特定
 - (2) 不適合の発生防止対策の必要性の評価
 - (3) 必要なアクションの決定と実行
 - (4) 調査結果と実施したアクションの記録
 - (5) 講じた予防措置とその効果のレビュー
- 第3章 エssenシャルモード¹¹²
- 第124条
製造業者は、他の責任とは無関係に、次の業務について定義された権限を有する管理者を任命しなければならない。
 - (1) 本章に従って品質システムが確立され、実施され、維持されていることを確認すること
 - (2) 品質システムのパフォーマンスをマネジメントへ報告し、品質システムの見直しと改善のための基礎とする
 - (3) 製造された医療機器の安全性と有効性の確保
 - 第125条
製造業者は、製造手順、設置及びサービスに関するファイルを作成し、維持するものとする。それらのファイル又は情報には、医療機器の各タイプ又はモデルの製品仕様及び品質システム要件（プロセス及び品質保証を含む）を定義する文書が含まれる。
 - 第126条
製造業者のすべての設計変更及び修正は、実施前に権限のある担当者が識別、文書化、レビュー、承認しなければならない。
 - 第127条
製造業者は、本章の要求事項に関連するすべての文書及びデータを管理するための文書化された手順を確立し、維持しなければならない。
 - 第128条
製造業者は下請業者に関して以下の措置を講じなければならない。
 - (1) 品質システムと特定の品質保証要件を含む下請要件を満たす能力に基づいて下請業者を評価し、選択すること。
 - (2) 製品の種類、最終製品の品質に対する下請製品の影響に応じて、下請業者に対して行われる管理の種類と範囲を定義する。また、該当する場合は、以前に実証された下請業者の能力とパフォーマンスの品質監査レポート又は品質記録も考慮する。
 - (3) 下請業者の品質記録の確立と維持。顧客による検証は、製造業者が下請け業者の効果的な品質管理を行うための証拠として使用してはならない。
 - 第129条

¹¹² <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636720212155751294> 56～62 頁

製造業者は、代理店又はディストリビューターが医療機器の流通に関する記録を維持・保持すること、及びその記録が閲覧可能であることを要求しなければならない。

■ 第 130 条

製造業者は、品質に直接影響する生産、設置、及びサービスのプロセスを特定して計画し、これらのプロセスが管理された条件下で確実に実行されるようにする必要がある。

上記の管理された条件には、以下が含まれる。

- (1) 手順がないと品質に悪影響を及ぼす可能性がある場合、生産、設置及びサービスの方法を定義した文書化された手順
- (2) 適切な生産、設置、サービス機器の使用、及び適切な作業環境
- (3) あらゆるタイプの参照コード、基準、品質計画、又は文書化された手順の遵守
- (4) 適切なプロセスパラメータと製品特性の監視・管理
- (5) 必要に応じてプロセスと設備の承認
- (6) 実務上明確に規定されている施工基準（例 規格、代表的なサンプル又はイラスト）
- (7) 継続的なプロセス能力を確保するための設備の適切なメンテナンス

工程の結果が製品のその後の検査及び試験で完全に検証できない場合（製品が使用された後にのみ明らかになる可能性のある加工欠陥を含む）、その工程は資格を有する作業者によって実施されるか、又は指定された要求事項が満たされることを確実にするために、工程パラメータの継続的な監視及び管理を必要とするものでなければならない。関連する機器及び人員を含むプロセス作業の資格要件を規定しなければならない。

■ 第 131 条

製造業者は、製品の指定された要求事項が満たされていることを確認するために、検査及び試験活動のための文書化された手順を確立し、維持しなければならない。

■ 第 132 条

製造業者は、最終製品が指定された要件に確実に準拠するように、品質計画又は文書化された手順に従って最終検査と試験を実施し、記録を作成するものとする。

■ 第 133 条

製造業者は、製品が検査及び/又は検査された証拠を提供する記録を確立及び維持するものとする。

上記の記録には、以下が含まれる。

- (1) 定義された受け入れ基準に従って、製品が検査又は試験に合格したかどうかを明確に示す。製品が検査又は試験に合格しなかった場合、不適合製品管理手順が適用される。
- (2) 製品のリリースを担当する検査責任者の特定。

■ 第 134 条

製造業者は、製品が指定された要件に適合していることを示すために使用する検査、測定、及び試験機器（ソフトウェアを含む）を管理、校正、及び維持するための文書化された手順を確立及び維持するものとする。

上記の検査、測定、及び試験機器は、測定の不確かさが既知であり、要求される測定能力と一致するように使用されること。

■ 第 135 条

製造業者は、実施された検査及び試験に関する製品の適合又は不適合を示す適切な手段により、製品の検査及び試験状態を識別しなければならない。

■ 第 136 条

製造業者は、文書化された手順を確立及び維持して、指定された要件に適合しない製品が意図しない使用又は設置から確実に防止されるようにする必要がある。上記の管理は、不適合品の識別、文書化、評価、分別（実用的な場合）、不適合品の処分、関係部署への通知を規定するものとする。

■ 第 137 条

製造業者は、是正措置及び予防措置を実施するため文書化された手順を確立及び維持するものとする。

実際の不適合又は潜在的な不適合の原因を除去するために取られた是正措置又は予防措置は、問題の大きさに応じて適切な程度で、遭遇したリスクに見合ったものでなければならない。

製造業者は、是正処置及び予防処置の結果として文書化された手順の変更を実施し、記録しなければならない。

製造業者は、文書化されたフィードバックシステムを確立及び維持し、品質問題の早期警告を提供し、是正及び予防措置システムへのインプットを行うものとする。

製造業者は、製造後の段階で情報フィードバックの経験を積み、この経験のレビューをフィードバックシステムの一部とする。

製造業者は、すべての顧客の苦情調査の記録を維持するものとする。調査により、遠隔地の顧客による苦情の場合、関連情報が製造業者と遠隔地との間で伝達されなければならない。

顧客の苦情の後は是正措置及び予防措置が講じられない場合、理由が記録される。

製造業者は、有害事象が発生したインシデントを中央主管衛生局に通知するための報告手順を確立するものとする。

製造業者は、医療機器の勧告通知の発行に関する文書化された手順を確立及び維持し、手順がいつでも実行できることを確認する必要がある。

■ 第 138 条

製品の取り扱い、保管、梱包、保存、及び配送を管理する製造業者は、次の要件を遵守する必要がある。

- (1) 取り扱い：損傷又は劣化を防止する製品の適切な取り扱い方法を提供する。
- (2) 保管：指定された保管場所又は保管室は、製品の損傷又は劣化を防止するために使用されるものとする。そのようなエリアへの受け入れ・発送

を承認するための適切な方法を規定する。劣化を検知するため、在庫状況を適切な間隔で評価する。

- (3) 梱包：梱包及びマーキングプロセス（使用される材料を含む）は、指定された要件への適合を保証するために必要な範囲で管理される。
- (4) 保存：製造業者の管理下にある場合には、適切な保存・隔離方法が適用される。
- (5) 納品：製品品質の保護は、最終検査と試験の後に手配されるものとする。契約で指定されている場合、この保護は目的地への配達を含むように拡張される。

■ 第 139 条

製造業者は、品質記録の識別、収集、インデックス作成、アクセス、ファイリング、保管、保守、及び廃棄のための文書化された手順を確立及び維持するものとする。製造業者の品質記録及びその管理は、次の要求事項に適合していること。

- (1) 品質記録は、指定された要求事項への適合性と品質システムの効果的な運用を実証するために維持されなければならない。
- (2) 下請業者からの関連する品質記録は、記録の一部とする。
- (3) 品質記録は、製造業者が定義した医療機器の寿命と少なくとも同等の期間、ただし、製造業者からの発送日から 2 年以上は保持されなければならない。
- (4) すべての品質記録は判読可能であり、損傷や劣化を防止し、損失を防止するための適切な環境を提供する施設で容易に取得できるように保存及び保持されるものとする。
- (5) 契約で合意された場合、品質記録は合意された期間、顧客の評価のために利用できるようにするものとする。

○ 第 4 章 臨床試験で使用するための医療機器¹¹³

■ 第 140 条

臨床試験で使用するための医療機器の設計、開発、製造、処理、パッケージング、保管、設置方法、及び設備は、本章の規定で特に規定されていない限り、このパートの第 2 章の規定に準拠するものとする。

■ 第 141 条

製造業者は、臨床試験に使用する医療機器の有効な製造工程が確立されていない場合、又は包括的な製造管理基準が確立されていない場合には、製造業者は業務手順書を作成し、製造された製品の各バッチ及び使用された原材料の各バッチについて、詳細かつ正確な記録を保持しなければならない。

バッチ製造の記録は、臨床試験が完了するまで、又は製品が完成してから少なくとも 2 年間、どちらか長い方の期間まで保管する必要がある。

■ 第 142 条

製造業者が臨床試験用の医療機器を提供する場合には、法の表示規制に適合することに加えて、「臨床試験用」と表示し、治験依頼者名及び臨床試験実

¹¹³ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636720212155751294> 62～63 頁

施場所及び研究者を特定するのに十分な臨床試験コードを表示しなければならない。

- 第 143 条

製造業者は、臨床試験で使用する医療機器の適切な使用期限を、製品の特
性、容器の特性及び保管条件に基づいて決定しなければならない。前述の機
器に表示されている有効期限は、元の製品パッケージに表示されている有効
期限を超えてはならない。

- 第 144 条

製造業者が臨床試験で使用する医療機器を契約に基づいて製造又は試験させ
ている場合には、当該製品が臨床試験でのみ使用されるものであることを明
記しなければならない。

- 第 145 条

製造業者が臨床試験に使用する医療機器を破壊する場合、すべての臨床試験
及び最終報告書が完了するまでは、当該医療機器の破壊を行ってはならな
い。破壊の過程は詳細に記録しなければならず、製造業者はその記録を保存
しなければならない。

- 輸入医療機器外国製造業者立入検査申請¹¹⁴

- 法的及び規制基準：

1. 医薬品法第 57 条では、医薬品（医薬品・医療機器）の製造は、医薬品製造工場が行うことが規定されている。医薬品製造工場は、医薬品工場設置基準の規定により設立され、工場管理法に基づき工場登録の免除が認められる場合、又は中央主管衛生局の認可を受けた研究開発を目的とする製造工場である場合を除き、工場管理法に基づく工場登録を行うものとする。医薬品の製造のために、工場の設備、機器、組織と人員、製造、品質管理、保管、物流、顧客の苦情の処理、及びコンプライアンスを必要とするその他の事項は、医薬品適正製造基準規則の規定に準拠するものとする。製造を開始できるのは、管轄の中央主管衛生局が検査を完了し、承認を与え、医薬品製造許可を取得した後に限られる。これらの制限は、管轄の中央主管衛生局による公示により、医薬品適正製造基準を遵守する必要がある医療機器の製造業者には適用されない。前項の要件は、輸入医薬品の外国の製造業者に適用されるものとし、中央主管衛生局は定期的、又は必要に応じて当該外国の製造業者を検査するために職員を海外に派遣しなければならない。
2. 衛生福利部は 2017 年 6 月 16 日（告示第 1061101489 号）、2018 年 1 月 1 日以降、外国製造業者が新たに設立、移転、拡大、再稼働を行う場合には、弁置換術申請時に当該外国製造工場の立入検査を申請することを発表した（E.3925）。2019 年 1 月 1 日以降、新設、移転、増設、再稼働の外国製造工場は、血管グラフトプロテーゼ（N.3450）、角膜プロテーゼ（M.3400）、受動腱プロテーゼ（N.3025）を適用する場合、現場検査を申請することとなっている。輸入医療機器の外国製造業者については、上記 4 項目のような事後検査を並行して行わなければならない。衛生福利部 TFDA は、翌年の外国製造業者の立入検査の日程について、年単位で公文書で製薬会社に通知する。

- 申し込み方法：

申し込み用紙をダウンロードし、必要事項を入力する。TFDA との会議を開催し、TFDA に提出する関連資料を準備する。

- 事後検査：

承認書は 3 年間有効。医薬品製造業者検査規則第 9 条に規定されているように、承認書の有効期限が切れる 6 ヶ月前までに提出すること。申し込み用紙をダウンロードし、TFDA との会議を開催、TFDA に提出する関連資料を準備する。2017 年 6 月 16 日に衛生福利部が発表した弁置換術（E.3925）などの輸入医療機器の外国製造業者に対する事後検査（告示第 1061101489 号）の一環として、TFDA は毎年年末に製薬会社に翌年度の立入検査の申請を通知している。このよう製薬会社は、書面に記載された検査申請書を提出しなければならない。

- 料金：

検査費用は 600,000 台湾ドルで、これには文書審査の 60,000 台湾ドルと現場検査の 540,000 台湾ドルが含まれる。

1. 輸入医療機器外国製造業者 GMP 適合性評価申請書（立入検査）x2
2. 製造業者の関連資料 x1
3. 製品の関連ドキュメント x1
4. GMP 適合性評価の旧登録承認レターのコピー（その後の検査に必要）

¹¹⁴ <https://www.fda.gov.tw/ENG/siteContent.aspx?sid=10317>

- 注意：
外国の輸入医療機器製造業者の立入検査については、「外国の輸入医療機器製造業者の GMP 適合性評価（立入検査）に関する要項」を参照。
- 申し込み用紙¹¹⁵

Ministry of Health and Welfare
Application of Conformity Assessment
for Foreign Manufacturers of Imported
Medical Devices(On-site Inspection)

Application For:
☐ New Application
☐ Addition of product item(s)
☐ Renewal ☐ Addition of product item(s)
Approved QSD Number: QSD
Reference number of approval letter:
Expiry Date of the approval letter:

Application Date:

1. Applicant

1.1 Name of Pharmaceutical Firm: (Chinese)/(English)

1.2 Address of Pharmaceutical Firm: (Chinese)/(English)

1.3 Email Address of the Pharmaceutical Firm: @

1.4 License number of the Pharmaceutical Firm:

1.5 Responsible Person of the Pharmaceutical Firm:

1.6 Phone: -

1.7 Fax: -

1.8 Contact Person:

1.9 Contact Phone: -

2. Foreign Manufacturer

2.1 Name of the Manufacturer:

2.2 Manufacturer Email: @

2.3 Address of the Manufacturer:

(Country):

(Latitude and Longitude):

2.4 Responsible Person of the Manufacturer:

¹¹⁵ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637225486298340993>

2.5 Manufacturer Management Representative:

2.6 Phone: - 2.7 Fax: -

*** Note: For renewal, the application should be submitted six months prior to the expiration date, in accordance with Article 9 of Regulations of Medicament Manufacturer Inspection.**

For Official Use Only

Fee receipt stamp of the Food and Drug Administration	File receipt stamp of the Food and Drug Administration, and case number (2D barcode)	File receipt stamp of the Authorized Auditing Organization

3. Basic Manufacturer Information

3.1 Main Management Personnel (Such as general manager, factory manager, manager of quality assurance, management representative, and others)

Name	Job Title	Quality System Related Responsibilities

3.2 Number of employees in the manufacturing plant:

Is there any plant or department located outside of the site?

☐ No

☐ Yes (Please fill in the form below)

Plant or Department Name	Address	Number of Employees
--------------------------	---------	---------------------

3.3 In addition to the production of medical devices, does the manufacturer also produce drugs for human, veterinary drugs, cosmetics or foods, etc.at the application site?

☐ No

☐ Yes (Please fill in the form below)

Product Category/Name	Is it in the same plant area?
	☐ Yes ☐ No
	☐ Yes ☐ No
	☐ Yes ☐ No
	☐ Yes ☐ No

3.4 Other documents related to the manufacturer's application (Please provide the requested documents as listed in the table below)

☐	1	ISO 13485 certificate of the manufacturer (if applicable).
☐	2	Proof of the manufacturer's legal entity.
☐	3	"Letter of Authorization" from the manufacturer.
☐	4	Quality Manual of the manufacturer.
☐	5	List of quality system documents (Please also complete Annex 1).
☐	6	Organization chart of the manufacturer.
☐	7	The plant layout diagram.
☐	8	The layouts of the production area for each product item
☐	9	Copy of the approval letter (applicable to renewal applications only).

4. Medical Device Items Being Applied For

4.1 List of product items

Item	Name of Medical Device (according to the classification name of Annex I in Article 3 of the Regulations for Governing the Management of Medical Devices)	Classification Number	New product item/Renewal product item
1			☐ New product item ☐ Renewal product item
2			☐ New product item ☐ Renewal product item
3			☐ New product item ☐ Renewal product item
4			☐ New product item ☐ Renewal product item

4.2 Medical devices in this application

Item:		
Name of medical device: (According to the classification names of Annex I in Article 3 of the Regulations for Governing the Management of Medical Devices)	(Chinese):	
	(English):	
☐ Mandatory Application (announced by the TFDA)		
☐ Mandatory Application (required by the TFDA)		
☐ Voluntary Application		
☐ New product item	License number of medical devices related to this product item or information of similar products produced by this manufacturer approved by the Ministry of Health and Welfare: (for reference only)	
☐ Renewal product item	Approved QSD number:	
	License number of medical devices related to this product item that have been approved by the Ministry of Health and Welfare: (for reference only)	
Product features:	Intended use:	
	Classification number	
	Classification	
	Is this product item an implantable or active implantable device?	☐ Yes ☐ No
	Does this product contain software?	☐ Yes ☐ No
	Does this product contain drugs?	☐ Yes ☐ No
	Sterilization requirement:	☐ Sterile Sterilization method: ☐ Ethylene Oxide ☐ Radiation ☐ Moist Heat ☐ Other (Please specify)
		☐ Sterilization prior to use
		☐ Sterilization not required

	Does this product item contain ingredients derived from cells or tissues of human or animal origin?	☐ Yes
		Biological source: ☐ Bovine Country of origin: () ☐ Human Country of origin: () ☐ Goat Country of origin: () ☐ Swine Country of origin: () ☐ Other: (Please specify) Country of origin: ()
		☐ No

Note: If applying for more than one product item, please copy this form and complete one for each product item. Please provide the intended use and functions for each product in detail.。

4.3 Other documents related to submission (Please provide the requested documents as indicated in the table below)

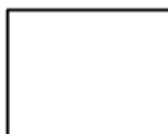
☐	1	Manufacturing process diagrams for each product item.
☐	2	Suppliers of main raw materials and each component.
☐	3	Contract manufacturing (if applicable).
☐	4	Contract testing (if applicable).
☐	5	Main manufacturing equipment.
☐	6	Main testing equipment.

I, hereby, declare that:

1. The information provided in the application is true in fact
2. The quality system documents, related documents, clarification documents and proof submitted are from the manufacturer and are the most up-to-date and valid version.
3. After approval of the application to the registration approval, the applicant shall submit an application for any changes of the manufacturer, such as change of address, expansion of production line or addition of more medical devices, in accordance with the requirements of Pharmaceutical Affairs Act and the Regulations of Medicament Manufacturer Inspection.
4. The applicant shall be responsible for representing the overseas manufacturer in handling the communication among users, health institutions, the public and the regulatory authority in relation to the imported medical device under this application within the jurisdiction of R.O.C. (Taiwan), and be responsible for reporting and communication with the manufacturer, including the redirection of any up-to-date information about the medical device, handling or reporting, correction and recall from the manufacturer.

The applicant will accept that the application may be rejected or revoked, and be responsible for related legal actions for activities contrary to the above information.

Stamp of declarer
for pharmaceutical
firm:



Stamp of
responsible person
of pharmaceutical
firm:

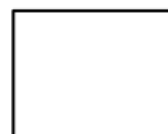


Table 1, List of quality system documents

Requirements of GMP regulations	ISO 13485:2003	Document name	Document number	Version
☐	Quality manual			
Section 1 Quality Management System				
☐	Article 63	General Requirement (4.1)		
☐	Article 64	Quality system file overview (4.2.1)		
☐	Article 65	Quality manual (4.2.2)		
☐	Article 66	Document control (4.2.3)		
☐	Article 67	Record control (4.2.4)		
Section 2 Management Responsibility				
☐	Article 68	Management commitment (5.1)		
☐	Article 69	Customer focus (5.2)		
☐	Article 70	Quality policy (5.3)		
☐	Article 71	Quality objectives (5.4.1)		
☐	Article 72	Quality management system planning (5.4.2)		
☐	Article 73	Responsibility and authority (5.5.1)		
☐	Article 74	Management representative (5.5.2)		
☐	Article 75	Internal communication (5.5.3)		
☐	Article 76	General, Management review (5.6.1)		
☐	Article 77	Review input (5.6.2)		
☐	Article 78	Review output (5.6.3)		
Section 3 Resource Management				
☐	Article 79	Resource management (6.1)		
☐	Article 80	General, Human resources (6.2.1)		
☐	Article 81	Competence, awareness and training (6.2.2)		
☐	Article 82	Infrastructure (6.3)		
☐	Article 83	Work environment (6.4)		
Section 4 Product Realization				

☐	Article 84	Planning of product realization (7.1)			
☐	Article 85	Determination of requirements related to the product (7.2.1)			
☐	Article 86	Review of requirements related to the product (7.2.2)			
☐	Article 87	Review of requirements related to the product (7.2.2)			
☐	Article 88	Customer communication (7.2.3)			
☐	Article 89	Design and development planning (7.3.1)			
☐	Article 90	Design and development inputs (7.3.2)			
☐	Article 91	Design and development outputs (7.3.3)			
☐	Article 92	Design and development review (7.3.4)			
☐	Article 93	Design and development verification (7.3.5)			
☐	Article 94	Design and development validation (7.3.6)			
☐	Article 95	Control of design and development changes (7.3.7)			
☐	Article 96	Purchasing process (7.4.1)			
☐	Article 97	Purchasing information (7.4.2)			
☐	Article 98	Verification of purchased product (7.4.3)			
☐	Article 99	General requirements, control of production and service provisions (7.5.1.1)			
☐	Article 100	Cleanliness of product and contamination control (7.5.1.2.1)			

☐	Article 101	Installation activities (7.5.1.2.2)			
☐	Article 102	Servicing activities (7.5.1.2.3)			
☐	Article 103	Particular requirements for sterile medical devices (7.5.1.3)			
☐	Article 104	General requirements, validation of processes for production and service provision (7.5.2.1)			
☐	Article 105	Particular requirements for sterile medical devices (7.5.2.2)			
☐	Article 106	Identification (7.5.3.1)			
☐	Article 107	General Traceability (7.5.3.2.1)			
☐	Article 108	Particular requirements (7.5.3.2.2)			
☐	Article 109	Status identification (7.5.3.3)			
☐	Article 110	Customer property (7.5.4)			
☐	Article 111	Preservation of product (7.5.5)			
☐	Article 112	Control of monitoring and measuring devices (7.6)			
Section 5 Measurement, Analysis, and Improvement					
☐	Article 113	General (8.1)			
☐	Article 114	Feedback (8.2.1)			
☐	Article 115	Internal audit (8.2.2)			
☐	Article 116	Monitoring and measurement of processes (8.2.3)			
☐	Article 117	General requirement, monitoring and measurement of product (8.2.4.1)			
☐	Article 118	Particular requirement for active implantable medical devices and			

		implantable medical devices (8.2.4.2)			
☐	Article 119	Control of nonconforming product (8.3)			
☐	Article 120	Analysis of data (8.4)			
☐	Article 121	General improvement (8.5.1)			
☐	Article 122	Corrective action (8.5.2)			
☐	Article 123	Preventive action (8.5.3)			

- 輸入医療機器の外国メーカーに対する QSD 適合性評価の申請¹¹⁶

- 法的及び規制基準：

医薬品法第 57 条では、医薬品（医薬品・医療機器）の製造は、医薬品製造工場が行うことが規定されている。医薬品製造工場は、医薬品工場設置基準の規定により設立され、工場管理法に基づき工場登録の免除が認められる場合、又は中央主管衛生局の認可を受けた研究開発を目的とする製造工場である場合を除き、工場管理法に基づく工場登録を行うものとする。医薬品の製造のために、工場の設備、機器、組織と人員、製造、品質管理、保管、物流、顧客の苦情の処理、及びコンプライアンスを必要とするその他の事項は、医薬品適正製造規則の規定に準拠するものとする。製造を開始できるのは、管轄の中央主管衛生局が検査を完了し、承認を与え、医薬品製造許可を取得した後に限られる。これらの制限は、管轄の中央主管衛生局による公示により、医薬品適正製造基準を遵守する必要がある医療機器の製造業者には適用されない。

- 応募方法：

TFDA に提出する関連資料を含む申請書をダウンロードし、必要事項を記入。

- 事後検査

承認書は 3 年間有効。医薬品製造業者検査規則第 9 条に規定されているように、承認書の有効期限が切れる 6 ヶ月前までに提出すること。提出用の申請書及び関連資料もダウンロードする。

- 料金：

38,000 台湾ドル

- 同封する書類：

1. 輸入医療機器外国製造業者向け GMP 適合性評価申請書（品質システム文書審査）x2
2. 品質システム文書 x1
3. 医療機器 GMP 認証相当の適合証明書のコピー（例：ISO13485） x1
4. GMP 適合性評価の以前の承認レターのコピー（以降の検査で必要）

- 注意：

1. GMP 適合性評価の申請が不要なものについては、医療機器管理規則別紙 2 を参照。
2. 医薬品製造業者の検査については、医薬品製造業者の検査規則を参照。
3. 輸入医療機器外国製造業者 GMP 適合性評価申請書（品質システム文書審査）の 3.1～3.10 の英語版は、外国製造業者が文書を作成する際に参考にするためのものであり、提出の際には中国語の申請書を正式なものとして取り扱う。
4. 製造販売後の輸入医療機器外国製造業者による GMP 対応のための製造販売後手続審査原則申請書（品質システム文書審査）については、以下のファイルを参照。
5. 外国の輸入医療機器製造業者の立入検査については、「外国の輸入医療機器製造業者の GMP 適合性評価（立入検査）に関する要項」に記載されている情報を参照。

¹¹⁶ <https://www.fda.gov.tw/ENG/siteContent.aspx?sid=10316>

- 輸入医療機器外国製造業者向け GMP 適合性評価申請書（品質システム文書審査）
117

Ministry of Health and Welfare
Application of Conformity Assessment
for Foreign Manufacturers of Imported
Medical Devices (Quality System
Documentation, QSD)

Application For:

☐ New application
☐ Addition of product item(s)
☐ Renewal and ☐ Addition of product item(s) Approved QSD Number : QSD Reference number of approval letter: Expiry Date of the approval letter:
☐ Joint application with: On-site inspection application number:

Application Date:

1. Applicant

- 1.1 Name of the Pharmaceutical Firm: (Chinese)/(English)
 1.2 Address of the Pharmaceutical Firm: (Chinese)/(English)
 1.3 Email Address of the Pharmaceutical Firm:
 1.4 License Number of the Pharmaceutical Firm:
 1.5 Responsible Person of the Pharmaceutical Firm:
 1.6 Phone: -
 1.7 Fax: -
 1.8 Contact person:
 1.9 Contact phone: -

2. Foreign Manufacturer

- 2.1 Name of the Manufacturer:
 2.2 Address of the Manufacturer: (Country):
 (Latitude and longitude):
 2.3 E-mail:
 2.4 Responsible Person of the Manufacturer:
 2.5 Phone: -
 2.6 Fax: -

* **Note: For renewal, the application should be submitted six months prior to the expiration date, in accordance with Article 9 of Regulations of Medicament Manufacturer Inspection.**

For Official Use Only

Fee receipt stamp of the Food and Drug Administration	File receipt stamp of the Food and Drug Administration, and case number (2D barcode)	File receipt stamp of the Authorized Auditing Organization

1 / 15

PQT-02-021 Rev.8

¹¹⁷ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637225486298340993>

3. Basic information of the manufacturer: [Please attach the letter of declaration from the manufacturer, specifying the name and address of the authorized Pharmaceutical Firm (the same as the applicant) with signature from the manufacturer's responsible person signed within one year]

3.1 Year of establishment:

3.2 Number of employees:

3.3 In addition to the production of medical devices, does the manufacturer also produce drugs for human, veterinary drugs, cosmetics or foods, etc.?

☐ No ☐ Yes (☐drugs for human ☐veterinary drugs ☐cosmetics ☐foods ☐other)

3.4 Contract manufacturing processes (if applicable to product item(s) of this application)

Product items (Classification number and name)	Contract manufacturing process	Contract manufacturers	Address/Country of contract manufacturers	ISO 13485 Certificate or GMP/QSD registration
				☐ No ☐ Yes Certificate Issuing Organization: Certificate Number: Expiry Date:
				☐ No ☐ Yes Certificate Issuing Organization : Certificate Number: Expiry Date:

(Please use additional sheets as necessary to provide full details)

☐ No contract manufacturing process

3.5 Since the approval of QSD registration, has there been any major change to the manufacturer? (Applicable to renewal applications only)

Yes (Please select below and provide details in 3.6)

☐	Change of company's	☐	Organizational changes	☐	Quality system changes	☐	Expansion of production line
--------------------------	------------------------	--------------------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------------

2 /15

PQT-02-021 Rev.8

	ownership						
	Other (Please specify)						

No

- 3.6 Other important information (e.g. Details of quality system certification, changes of manufacturer name and address, history of mergers and acquisitions, etc.):

(Please use additional sheets as necessary to provide full details.)

- 3.7 The manufacturer has established procedures for reporting adverse events to Taiwan's competent health authority by the authorized medical device permit holding pharmaceutical firm in accordance with the requirements in Article 45-1 of the Pharmaceutical Affairs Act, the Procedure for Reporting Severe Adverse Reactions to Medicines, and in Article 121 of the Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations. (The same requirements in sub-clause 8.5.1 of ISO 13485:2003)

Title of the procedure:

Document number:

Issue date:

Version:

- 3.8 The manufacturer has established procedures for reporting advisory notices in accordance with the requirements in Article 61 and Article 121 of the Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations. (The same requirements in sub-clause 8.5.1 of ISO 13485:2003)

Title of the procedure:

Document number: Issue date: Version:

- 3.9 The manufacturer has established procedures for product recall in accordance with the requirements in Article 80 of the Pharmaceutical Affairs Act, the Regulations for Medicament Recall, and Article 121 of the Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations. (Please refer to ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1.)

Title of the procedure:

Document number: Issue date: Version:

- 3.10 Has the manufacturer provided the up-to-date and valid version of quality manual, document list, and quality system procedures in this application?

Yes

Not applicable (Application under the abbreviated mode for manufacturers located in the U.S. or in European Union member states/☐Switzerland/☐Liechtenstein under technical cooperation program)

4. List of product items

Item	Name of Medical Device (according to the classification name of Annex I in Article 3 of the Regulations for Governing the Management of Medical Device)	Classification Number	New product item/ Renewal product item
1			☐ New product item ☐ Renewal product item
2			☐ New product item ☐ Renewal product item
3			☐ New product item ☐ Renewal product item
4			☐ New product item ☐ Renewal product item
5			☐ New product item ☐ Renewal product item
6			☐ New product item ☐ Renewal product item
7			☐ New product item ☐ Renewal product item
8			☐ New product item ☐ Renewal product item
9			☐ New product item ☐ Renewal product item
10			☐ New product item ☐ Renewal product item
11			☐ New product item ☐ Renewal product item
12			☐ New product item ☐ Renewal product item
13			☐ New product item ☐ Renewal product item
14			☐ New product item ☐ Renewal product item

Note: Please use additional sheets as necessary to provide full details

5. Medical devices in the application for importation:

Item:		
Name of Medical Device (according to the classification names of Annex I in Article 3 of the Regulations for Governing the Management of Medical Device)	(Chinese) :	
	(English) :	
☐ New product item	License number of medical device(s) related to this product item or information of similar products produced by this manufacturer approved by the Ministry of Health and Welfare: (for reference only)	
☐ Renewal product item	Approved QSD number:	
	License number of medical device(s) related to this product item that have been approved by the Ministry of Health and Welfare: (for reference only)	
Brief description of product functions and characteristics:	Intended use:	
	Classification Number:	
	Is this product item an implantable or active implantable medical device?	☐ Yes ☐ No
	Does this product item contain software?	☐ Yes ☐ No
	Does this product item contain drugs?	☐ Yes ☐ No
	Sterilization requirement:	☐ Sterile ☐ Non-sterile Sterilization method: ☐ Ethylene Oxide ☐ Radiation ☐ Moist Heat ☐ Other (Please specify)
		☐ Sterilization prior to use
☐ Sterilization not required		

	Does this product item contain ingredients derived from cells or tissues of human or animal origin?	☐ Yes Biological source: ☐ Bovine. Country of origin: () ☐ Human. Country of origin: () ☐ Goat. Country of origin: () ☐ Swine. Country of origin: () ☐ Other: (Please specify) Country of origin: ()
		☐ No

Note: If applying for more than one product item, please copy this form and complete one form for each product item. Please provide the intended use and functions of each product in detail.

6. Modes of QSD Application (Note: Each application only for one of the modes.)

- ☐ 6.1 Abbreviated mode for manufacturers located in the U.S. (please complete Appendix 1)
- ☐ 6.2 Abbreviated mode under Technical Cooperation Program for manufacturers located in countries of European Union/Switzerland/Lichtenstein (please complete Appendix 2)
- ☐ 6.3 Abbreviated mode for manufacturers located in Japan (please complete appendix 3)
- ☐ 6.4 Standard mode (please complete appendix 4)

I, hereby, declare that:

1. The information provided in the application is true in fact
2. The quality system documents, related documents, clarification documents and proof submitted are from the manufacturer and are the most up-to-date and valid version.
3. After approval of the application to the registration approval, the applicant shall submit an application for any changes of the manufacturer, such as change of address, expansion of production line or addition of more medical devices, in accordance with the requirements of Pharmaceutical Affairs Act and the Regulations of Medicament Manufacturer Inspection.
4. The applicant shall be responsible for representing the manufacturer in handling the communication among users, health institutions, the public and the regulatory authority in relation to the imported medical device under this application within the jurisdiction of R.O.C. (Taiwan), and be responsible for reporting and communication with the manufacturer, including the redirection of any up-to-date information about the medical device, handling or reporting, correction and recall from the manufacturer.

The applicant will accept that the application may be rejected or revoked, and be responsible for related legal actions for activities contrary to the above information.

Stamp of declarer
for pharmaceutical
firm:



Stamp of
responsible person
of pharmaceutical
firm:



Appendix 1 Abbreviated mode for manufacturers in U.S. (only applicable for manufacturers in the US, Puerto Rico, Guam, etc.)

☐	6.1.1	Establishment Inspection Report (EIR) issued by US FDA (EIR within three years from the date of inspection)
		The latest date that US FDA conducted an on-site inspection at the manufacturer: (Please provide a statement letter from the manufacturer)
☐	6.1.2	CFG issued by US FDA: ☐ Original CFG ☐ Copy of the CFG The original CFG is in the other applications (Please fill in the application number.)
☐	6.1.3	Certificate of compliance equivalent to medical device GMP certification (ISO 13485 certificate)
		Certificate issuing organization:
		Expiry date of the certificate:
☐	6.1.4	Copy of approval letter (applicable to renewal applications only)

Appendix 2 Abbreviated mode for manufacturers in countries of European Union/Switzerland/Lichtenstein under Technical Cooperation Program (Only applicable for manufacturers located in countries of European Union and limited to EU Notified Bodies which participate in the “Technical Cooperation Program on Exchange of Audit Reports between EU and Taiwan”, or also applicable for countries/regions that have signed cooperative agreements with Taiwan)

☐	6.2.1	The EU Notified Body partners under Technical Cooperation Program (Please click): ☐BSI ☐LNE/G-med ☐mdc ☐UL (UK) ☐TÜV SÜD PS ☐TÜV Rheinland LGA ☐DEKRA ☐DGM ☐MED/CERT ☐SGS(UK) ☐ Other organization authorized by the central regulatory authority: Organization name:
☐	6.2.2	The latest inspection report issued by the EU Notified Body partners Date of inspection:
☐	6.2.3	Certificate of compliance equivalent to medical device GMP certification (ISO 13485 certificate from the same EU Notified Body partner as in 6.2.2) Certificate issuing organization: Expiry date of the certificate:
☐	6.2.4	Certificate issued by the highest health authority in the country where the manufacturer is located: ☐ Original Certificate ☐ Copy of the Certificate The original certificate is in the other applications (Please fill in the application number.)
☐	6.2.5	Copy of approval letter (applicable to renewal applications only)

Appendix 3 Abbreviated mode for manufacturers in Japan (only applicable for manufacturers located in Japan and limited to Japan RCBs approved by the Food and Drug Administration of the Ministry of Health and Welfare)

☐	6.3.1	PMDA or Registered Certified Bodies(RCBs) approved by the Food and Drug Administration of the Ministry of Health and Welfare :		
		☐ PMDA		
		☐ TÜV Rheinland JAPAN ☐ BSI Group JAPAN ☐ SGS (JAPAN) ☐ TÜV SÜD JAPAN		
☐	6.3.2	On-site inspection reports issued by PMDA or RCBs (inspection report within three years from the date of inspection) Date of inspection:		
☐	6.3.3	Certificate of compliance equivalent to medical device GMP certification (QMS compliance document or ISO 13485 certificate from the same organization as in 6.3.1)		
		Certificate issuing organization:		
		Expiry date of the certificate:		
☐	6.3.4	Quality system documents		
☐	A.	Quality manual number:	Issue date:	Version:
☐	B.	Document master list (including title of procedural documents, document number, version)		
☐	6.3.5	The plant layout diagram (a floor plan of each building on the site labeled with its functions, including the location of main gates, storage areas, receiving and dispatch bays, manufacturing areas, packaging areas, testing areas and offices etc.)		
☐	6.3.6	The layouts of production area for each product item (including the personnel flow, operation flow, material flow, and finished product flow).		
☐	6.3.7	Main manufacturing equipment and main testing equipment (manufacturing equipment and testing equipment must be listed separately)		
☐	6.3.8	Manufacturing process diagrams for each product item (Subject to the product characteristics, if there is a contract manufacturing process, please state the name of the contract manufacturer the same as in 3.4)		
☐	6.3.9	Copy of the approval letter (applicable to renewal applications only)		

Appendix 4 Standard Mode: (For manufacturers whose quality system is established according to Part 3 of the Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations)

☐	6.4.1	Certificate of compliance equivalent to medical device GMP certification			
		Certificate citing standard:	☐ Certificate for manufacture and sale as provided by the highest health authority (applicable for the products made in the US region, and the certificate should clearly state that the manufacturer complies with current Good Manufacturing Practice for medical devices in the US) ☐ Quality system standard that is equivalent to ISO 13485:2003. Standard title: (Please provide the proof that the standard is equivalent to ISO 13485:2003)		
		Certificate issuing organization:			
		Expiry date of the certificate:			
☐	6.4.2	Quality system documents			
☐	A.	Quality manual number:	Issue date:		Version:
☐	B.	Document master list (including title of procedural documents, document number, version)			
☐	C.	Quality system procedural documents			
		Requirements of GMP regulations	ISO 13485:2003	Procedure number	Version
		Section 1	4 Quality management system		
	☐	Article 63	4.1 General requirements		
	☐	Article 64	4.2.1 General, Documentation Requirements		
	☐	Article 65	4.2.2 Quality manual		
	☐	Article 66	4.2.3 Control of documents		
	☐	Article 67	4.2.4 Control of records		
		Section 2	5 Management responsibility		
	☐	Article 68	5.1 Management commitment		
	☐	Article 69	5.2 Customer focus		
	☐	Article 70	5.3 Quality policy		
	☐	Article 71	5.4.1 Quality objectives		
	☐	Article 72	5.4.2 Quality management system planning		

12 / 15

PQT-02-021 Rev.8

☐	Article 73	5.5.1 Responsibility and authority		
☐	Article 74	5.5.2 Management representative		
☐	Article 75	5.5.3 Internal communication		
☐	Article 76	5.6.1 General, Management review		
☐	Article 77	5.6.2 Review input		
☐	Article 78	5.6.3 Review output		
	Section 3	6 Resource management		
☐	Article 79	6.1 Provision of resources		
☐	Article 80	6.2.1 General, Human resources		
☐	Article 81	6.2.2 Competence, awareness and training		
☐	Article 82	6.3 Infrastructure		
☐	Article 83	6.4 Work environment		
	Section 4	7 Product realization		
☐	Article 84	7.1 Planning of product realization		
☐	Article 85	7.2.1 Determination of requirements related to the product		
☐	Article 86 Article 87	7.2.2 Review of requirements related to the product		
☐	Article 88	7.2.3 Customer communication		
☐	Article 89	7.3.1 Design and development planning		
☐	Article 90	7.3.2 Design and development inputs		
☐	Article 91	7.3.3 Design and development outputs		
☐	Article 92	7.3.4 Design and development review		
☐	Article 93	7.3.5 Design and development verification		
☐	Article 94	7.3.6 Design and development validation		
☐	Article 95	7.3.7 Control of design and development changes		
☐	Article 96	7.4.1 Purchasing process		
☐	Article 97	7.4.2 Purchasing information		
☐	Article 98	7.4.3 Verification of purchased product		
☐	Article 99	7.5.1.1 General		

13 /15

PQT-02-021 Rev.8

			requirements, Control of production and service provision		
	☐	Article 100	7.5.1.2.1 Cleanliness of product and contamination control		
	☐	Article 101	7.5.1.2.2 Installation activities		
	☐	Article 102	7.5.1.2.3 Servicing activities		
	☐	Article 103	7.5.1.3 Particular requirements for sterile medical devices		
	☐	Article 104	7.5.2.1 General requirements, Validation of processes for production and service provision		
	☐	Article 105	7.5.2.2 Particular requirements for sterile medical devices		
	☐	Article 106	7.5.3.1 Identification		
	☐	Article 107	7.5.3.2.1 General, Traceability		
	☐	Article 108	7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices		
	☐	Article 109	7.5.3.3 Status identification		
	☐	Article 110	7.5.4 Customer property		
	☐	Article 111	7.5.5 Preservation of product		
	☐	Article 112	7.6 Control of monitoring and measuring devices		
		Section 5	8 Measurement, analysis and improvement		
	☐	Article 113	8.1 General		
	☐	Article 114	8.2.1 Feedback		
	☐	Article 115	8.2.2 Internal audit		
	☐	Article 116	8.2.3 Monitoring and measurement of processes		
	☐	Article 117	8.2.4.1 General requirements, Monitoring and measurement of product		
	☐	Article 118	8.2.4.2 Particular requirement for active implantable medical devices and implantable		

14 /15

PQT-02-021 Rev.8

			medical devices		
	☐	Article 119	8.3 Control of nonconforming product		
	☐	Article 120	8.4 Analysis of data		
	☐	Article 121	8.5.1 General, Improvement		
	☐	Article 122	8.5.2 Corrective action		
	☐	Article 123	8.5.3 Preventive action		
☐	6.4.3	The plant layout diagram (a floor plan of each building on the site labeled with its functions, including the location of main gates, storage areas, receiving and dispatch bays, manufacturing areas, packaging areas, testing areas and offices etc.)			
☐	6.4.4	The layouts of production area for each product item (including the personnel flow, operation flow, material flow, and finished product flow).			
☐	6.4.5	Main manufacturing equipment and main testing equipment (Main manufacturing equipment and main testing equipment must be listed separately)			
☐	6.4.6	Manufacturing process diagrams for each product item (Subject to the product characteristics, if there is a contract manufacturing process, please state the name of the contract manufacturer the same as in 3.4)			
☐	6.4.7	Copy of the approval letter (applicable to renewal applications only)			

- 医療機器の製造・品質管理の動向

TFDA が発行している「2019 年 中華民国食品医薬品局 年次報告書」において、医療機器の製造・品質管理関連のアップデートが記載されていた。

- 海外の医療機器製造業者への立入検査¹¹⁸

海外の輸入医療機器製造業者に対する立入検査のリスク管理メカニズムを確立するために、TFDA は海外の輸入医療機器メーカーに対する立入検査の優先項目と導入スケジュールを発表した。輸入医療機器の海外製造業者の設立、移転、拡大、復権により、次の製品を有する医療機器製造業者が立入検査を申請することを規定している。

表：海外輸入医療機器メーカーの立入検査の重点項目と導入スケジュール

項目	導入スケジュール
交換用心臓弁 (E.3925)	2018 年 1 月 1 日
血管移植プロテーゼ (E.3450)、角膜プロテーゼ (M.3400)、パッシブ腱プロテーゼ (N.3025)	2019 年 1 月 1 日
埋め込み型ペースメーカーパルスジェネレーター (E.3610)	2020 年 1 月 1 日

2018 年は 2 工場で優先度が高く、必須項目のある現場実地検査を終了しており、2019 年は 7 工場で実地検査を実施する予定となっている。リスクの高い細胞組織機器を製造している製造業者から、インパクトの大きい製品を製造している製造業者、多くのユーザーが使用している製造業者、製品参入後に通知された不良品が多い製造業者まで、製造業者の品質管理とリスク管理で国民の健康と福祉を守るために検査を開始した。

- 医療機器の GMP/QSD 登録件数推移

表：医療機器の GMP/QSD 登録件数¹¹⁹

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

¹¹⁸ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 82～83 頁

¹¹⁹ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 136 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

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

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

- 医療機器管理規程

TFDA における医療機器管理規程において、医療機器の臨床試験に関しては以下のように規定されている。¹²⁰

- 第 5 条

国内での臨床試験が必要な医療機器は、別紙 III に記載。
(医薬品の分類に記載済み)

TFDA の英語サイトにおいては、医療機器に関する臨床試験基準規則は見つかっていない。公開されている情報としては、

- 医療機器臨床試験の申請に関する情報（Information on Applying for Medical Device Clinical Trials）¹²¹
- 医療機器の臨床試験情報-よくある質問（Information for Medical Device Clinical Trials -Frequently Asked Questions）¹²²

また、医療機器登録規則（2017 年 3 月 30 日改定）の第 2 章 登録及び承認規定、第 15 条において、クラス 2 とクラス 3 の医療機器については「中央主管衛生局は、登録・販売承認を申請する医療機器が台湾での臨床試験を必要とするかどうかを、医療機器製品の品目、事案、提出資料などに照らして判断し、発表するものとする」と規定している。¹²³

¹²⁰ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030054>

¹²¹ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/getfile.ashx?id=f636790114051980140>

¹²² <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636789989190765060>

¹²³ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030055&bp=2>

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

- TFDA

中華民国食品医薬品局の「医療機器管理フレームワーク」において、医療ニーズ～製品設計/プロトタイプ開発に至るまで一般/個別事案の相談ができる体制となっている。¹²⁴

- 医薬品評価センター¹²⁵

台湾のCDEにおいては、医薬品と同様に医療機器についてもコンサルティングサービスを提供している。

CDEは規制要件の理解を促進し、製品開発を促進するために、医療機器業界向けに初期段階のアドバイザリーサービスとトレーニングプログラムを提供している。¹²⁶

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

- 優先審査プログラム

TFDAにおいては、承認取得までの時間を短縮することで、緊急性の高い革新的な医療機器や医療機器の開発を促進するため、医療機器の優先審査プログラムが規定されている。ただ、海外規制当局の審査結果や調査結果の活用したものはなかった。¹²⁷

以下に、優先審査プログラムの概要を示す。¹²⁸

- 本プログラムでは、以下の基準のいずれかを満たしている医療機器が優先審査指定の対象となる。
 1. 生命を脅かす疾患や重度の障害を引き起こす疾患の予防・診断・治療に使用される医療機器で、従来の製品よりも安全性・有効性を大幅に向上させる画期的な技術を採用しており、国内市場には適切な医薬品や代替療法が存在しないもの。
 2. 希少疾病及び希少疾病用として、医薬品法第3条に規定する希少疾病の予防、診断又は治療を主たる目的とする使用、効果又は効能・効果を有する医療機器。
 3. 政府機関による研究開発において、その安全性及び有効性が国内臨床試験（少なくとも1つの国内施設を有する世界的な多施設臨床試験を含む）によって検証されているか、又は国内の公衆衛生又は医療上緊急に必要とされている医療機器のいずれかが、規制上の協議又は治験依頼者の支援を受けることが承認されている医療機器。

¹²⁴ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 16 頁

¹²⁵ https://www.cde.org.tw/eng/consultation_services/

¹²⁶ https://www.cde.org.tw/eng/consultation_services/assistance_overview?id=15

¹²⁷ <https://www.fda.gov.tw/ENG/siteListContent.aspx?sid=10335&id=28067>

¹²⁸ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636754693360202782>

- 手順：申請者は、優先審査指定を受けるためには、「医療機器優先審査プログラム自己評価書」に必要事項を記入し、照会書、照会料及び裏付け書類を添えて所轄官庁に提出しなければならない。裏付け書類には、第2条の各前提条件への適合性を明確にした陳述書と、陳述書を裏付ける正当化書類を含めることができる。その後、所轄官庁は決定についての正式な書簡をもって申請者に通知する。優先審査は、申請者が優先審査指定を記載した公文書簡を添付して登録申請書を提出した場合に適用される。

● 日本との相互承認

台湾では、日本と医療機器検査報告書の相互認証に関して覚書を締結しており、書類の簡素化が図られている。これに伴い、日本企業が台湾へ医療機器を輸出する際に提出が求められる品質管理システムの資料が軽減されることになる。その結果、台湾において、日本で開発された医療機器へのアクセスが迅速化される。¹²⁹

以下は、「2019年中華民国食品医薬品局年次報告書」からの抜粋となっている。

- 台湾と日本の医療機器検査報告書の相互承認のための協力に関する覚書¹³⁰

ワーキンググループは、相互に認められた QMS 認証機関を検証するために、検査機関間の定期的な監査を観察する計画を継続した。TFDA は、日本の医療機器製造業者のリスク管理を評価し、2017年に日本との間で MOC（協力覚書）の草案に署名し、その草案は双方で数回の修正が行われた。「医療機器の品質管理システムに関する協力覚書」（台日 MOC）は、2018年末に台湾で署名された。2018年11月30日、第43回日台経済貿易会議において、台日関係協会の代表と日台交流協会の代表が「台日 MOC」に署名し、2018年12月11日に発表・発効した。QMS 認証機関4団体（TUV ラインランドジャパン、TUV SUD ジャパン、SGS ジャパン、BSI グループジャパン）と、厚生労働省認可の PMDA を認証した覚書は、TFDA が主導した。双方は、上記機関が発行する3年以内の監査報告書の内容を認識しており、海外医療機器製造業者のリスク管理体制に基づく相互信頼関係を構築している。日本からの報告書は、JQMS の標準的な監査に従っており、公証なしで英語と中国語に翻訳されており、医療機器を輸入する際の QSD 手続きにおいて、書類の簡素化を図ることができる。また、台湾の国内製造業者は、日本市場に参入するための書類として、TFDA の監査報告書を英語版又は日本語版に翻訳することも可能である。

両者は、台日 MOC の締結に基づき、協力と実施について相互に合意している。台日 MOC が締結されて以来、日本の製造業者は10社以上、台湾の製造業者は1社がこの方法で申請している。今後、日本の検査機関は台湾での実地監査を TFDA に通知し、双方の医療機器製造業者の書類審査プロセスを迅速化し、優れた医療機器の市場参入を促進し、国民に質の高い医療環境を提供することができるようになる。

¹²⁹ <https://www.mhlw.go.jp/stf/relation-taiwan.html>

¹³⁰ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637153046337131627> 83～84 頁

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。

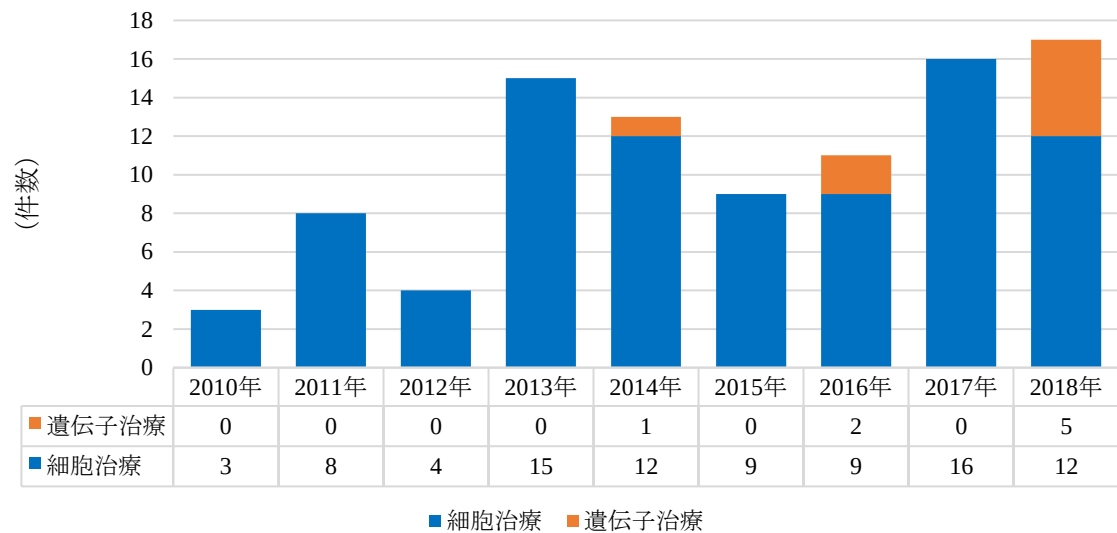
5.6 再生医療等製品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

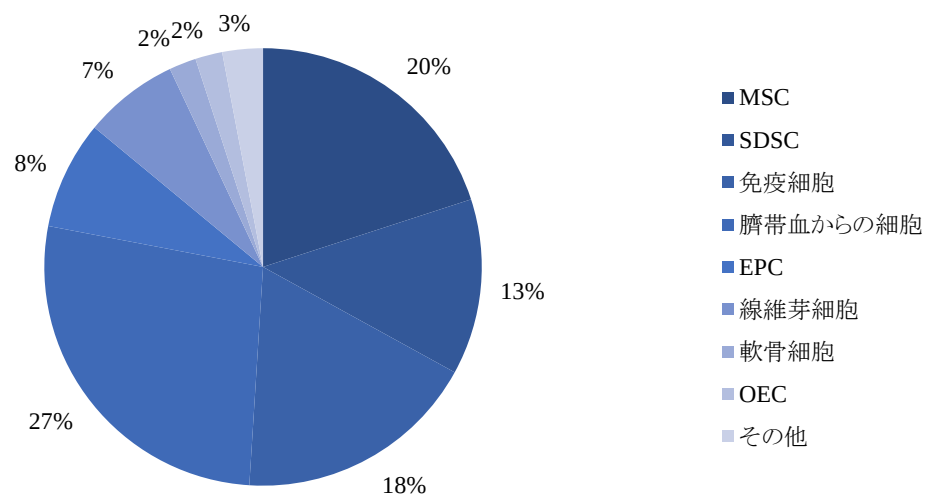
- 再生医療臨床試験件数

台湾食品医薬品局（TFDA：Taiwan Food and Drug Administrations、以下 TFDA）によると、2019年2月24日時点では「（再生医療）台湾の現状」では TFDA はまだ再生医薬品を承認していないが、細胞治療や遺伝子治療の臨床試験は数多く行われている。¹³¹

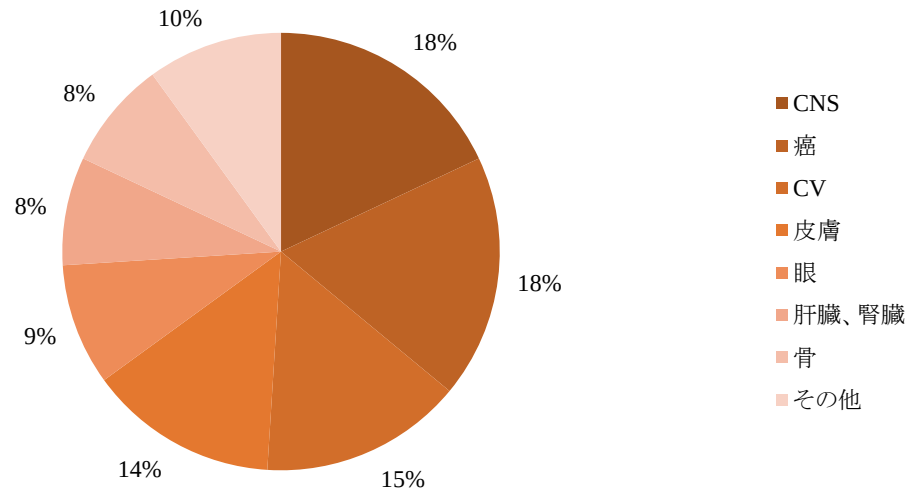
¹³¹ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636857643695203076>



図：再生医薬品臨床試験件数



図：細胞治療の臨床試験



図：遺伝子治療の臨床試験

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。