

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	調査方法	6
第2章	マレーシアにおける医薬品及び医療機器にかかる規制および所管官庁	7
2.1	医薬品にかかる規制	7
2.2	医薬品の規制当局	7
2.3	医療機器にかかる規制及び規制当局	8
第3章	医薬品	9
3.1	医薬品の定義・分類	9
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	12
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	73
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	86
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	92
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	102
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	132
3.8	医薬品の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について	132
第4章	医療機器	135
4.1	医療機器の定義・分類	135
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	140
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	164
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	175

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 .....	176
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 .....	177
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 .....	177
4.8	医療機器の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について .....	178
第5章	再生医療等製品 .....	180
5.1	再生医療等製品の定義・分類 .....	180
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 .....	180
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 .....	180
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 .....	180
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 .....	180
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 .....	180
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 .....	180
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 .....	181

# 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、マレーシアである。マレーシアの一般概況を以下に記述する。

- マレーシアの一般概況

マレーシアは、東南アジアに位置し、マレー半島南部およびボルネオ島北部からなる連邦立憲君主制国家。首都はクアラルンプール。

イギリス連邦加盟国のひとつ。タイ、インドネシア、ブルネイと陸上の国境線で接しており、シンガポール、フィリピンと海を隔てて近接する。ASEANの一員。

表 1-1：マレーシアの一般概況

国・地域名	マレーシア Malaysia
面積	33万290平方キロメートル（日本の0.87倍）
人口	3,258万人（2019年、出所：マレーシア統計局）
首都	クアラルンプール 人口178万人（2019年、出所：マレーシア統計局）
言語	マレー語、英語、中国語、タミール語
宗教	イスラム教61.3%、仏教19.8%、キリスト教9.2%、ヒンドゥー教6.3%など 注：割合は2010年の推定 出所：米国中央情報局
公用語	マレー語

### 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 調査方法

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 マレーシアにおける医薬品及び医療機器にかかる規制 および所管官庁

### 2.1 医薬品にかかる規制

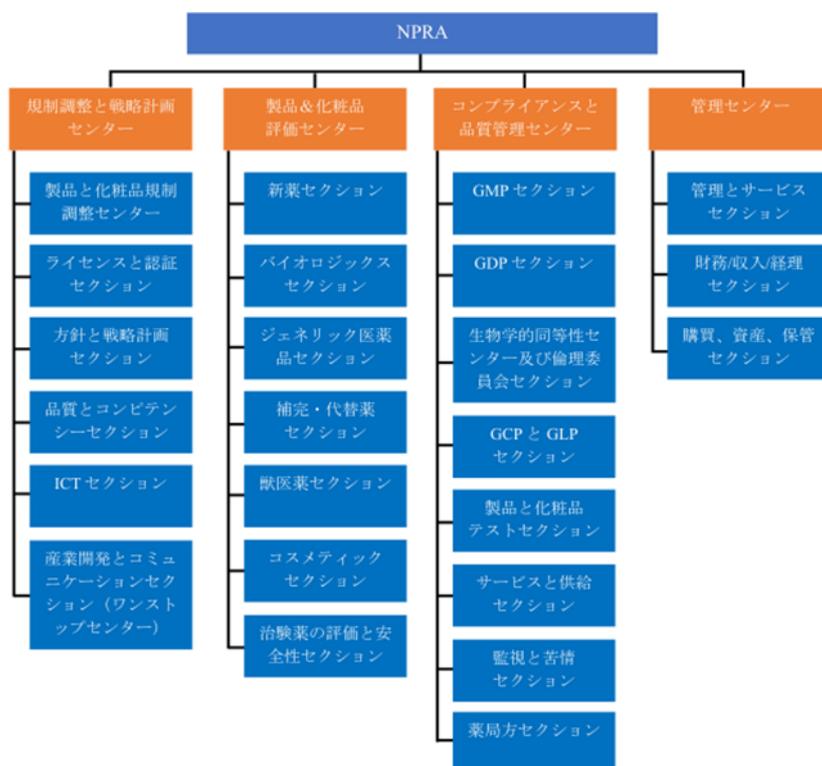
マレーシアの医薬品は、1952年毒物法及び規則（Act 366）、1952年医薬品販売法（Act 368）、1952年危険薬物法及び規則（Act 234）、1984年医薬品化粧品管理規則（CDCR 1984）、1956年医薬品（広告及び販売）法、2010年野生生物保護法（Act 716）、2008年絶滅危惧種の国際貿易法（Act 686）によって定められている。

1952年毒物法では、毒物の輸入、所有、製造、調合、保管、輸送、販売、及び使用を規制している。また、CDCR 1984では、医薬品管理当局、登録とライセンス、登録製品の製造などが定められている。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 医薬品の規制当局

1995年より、NPRAは登録ライセンス制度を通じて、医薬品の品質、有効性、安全性を確保することを使命としている。また、DCAはCDCR 1984に基づいて設立された機関であり、マレーシア国内で販売される医薬品や健康・パーソナルケア製品の安全性、品質、有効性を確保することを使命とし、以下の機能を有している。

- 医薬品と化粧品の登録
- 輸入業者、製造業者、卸売業者のための施設の許可
- 市場に登録された製品の品質を監視する
- 副作用モニタリング

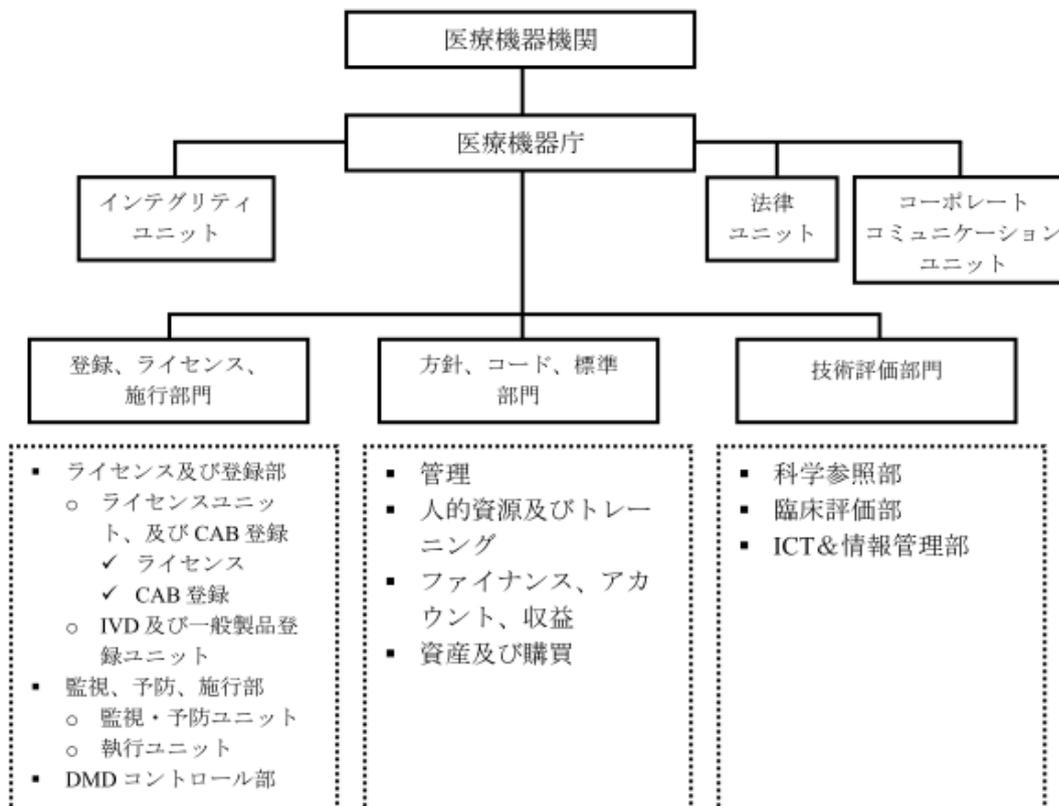


## 2.3 医療機器にかかる規制及び規制当局

マレーシアにおける医療機器は、マレーシア保健省傘下の医療機器庁（MDA：Medical Device Authority、以下 MDA）により規制されている。MDA の機能としては、医療機器の登録、適合性評価機関（CAB：Conformity Assessment Body、以下 CAB）の登録、ライセンス発行、自由販売証明書と製造証明書の発行、トレーニング提供とされている。

マレーシアの医療機器は、2012 年医療機器法（Act 737）、及び 2012 年医療機器規則にて規定されている。同法は、医療機器、医療機器産業を規制し、それに関連する事項を規定している法律となっている。本法律では、医療機器の登録、CAB 登録、医療機器を輸入、輸出、マレーシア市場で販売する事業者のライセンス、医療機器の監視と警戒、医療機器の使用に関する要件が規定されている。

MDA の組織体制は以下の通りとなっている。



## 第3章 医薬品

### 3.1 医薬品の定義・分類

- 医薬品の定義

国家医薬規制庁（NPRA：National Pharmaceutical Regulatory Agency、以下 NPRA）において、医薬品は「1984年医薬品化粧品管理規則（CDCR 1984：Control of Drugs & Cosmetics Regulations、以下 CDCR 1984）」の中で下記の通りに定義されている。<sup>1</sup>

- (a) 投与単位又はその他の方法で、医薬目的のために1人以上のヒト又は動物に投与することにより、その全体又は主に使用するための薬物
- (b) 薬効を目的とした製剤の成分として使用される薬物

「薬物」には、薬用目的のために、内部的或いは外部的に、ヒト又は動物に使用されることを意図した物質、製品、成形品が含まれる。また薬効目的とは、次のいずれかの目的を意味する。

- (a) 病気又は病的状態、病気の症状を緩和、治療、治癒又は予防すること
- (b) 疾患を診断すること、又は生理学的或いは病理学的状態の存在、程度、範囲を確認すること
- (c) 避妊
- (d) 麻酔を誘発すること
- (e) 生理学的機能の正常な動作を維持・修正・予防・回復・干渉すること
- (f) 体重管理
- (g) 健康維持・促進

上記で定義された製品は NPRA に登録する必要があり、以下のものが含まれる。

- (a) 毒物を含む医薬品
- (b) 非毒を含む医薬品  
（例 薬剤入り薬用絆創膏、人体用の殺菌・消毒剤、人体用の診断薬、プロバイオティクスやキトサンなどの健康補助食品）
- (c) 天然産物  
（例 伝統薬、漢方薬、ホメオパシー薬、治療効果を謳った天然物など）

---

<sup>1</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documen-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documen-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 37頁

- 医薬品の分類

登録医薬品については、新薬（NDP：New Drug Products、以下 NDP）、バイオリジックス、ジェネリック医薬品、健康補助食品、そして天然産物に分類されている。以下に、NDP とバイオリジックス、ジェネリック医薬品について示す。<sup>2</sup>

- NDP

NDP は、次のカテゴリに従って分類されている。

- (a) 新規化合物（NCE：New Chemical Entity）（薬品管理局（DCA：Drug Control Authority、以下 DCA）によって登録されたことのない有効成分を含む単一/組み合わせ製品）

医薬品に登録されていない活性部分/放射性医薬品と定義される。

- (b) ハイブリッド（登録された活性部分を含む単一製品/組み合わせ製品）

(a) に該当しない、新薬セクションで登録可能な他のすべての製品。

ハイブリッド（組み合わせ）製品の例：

- i. 登録化学物質の組み合わせ
- ii. 登録されている化学物質の新しい化学形態での組み合わせ
- iii. 新規化学形態の登録化学物質と登録化学物質の組み合わせ

ハイブリッド（単一）製品の例：

- i. 新規化学形態で登録された化学物質
- ii. 新規剤形で登録された化学物質
- iii. 投与量/薬量の変更を伴う新しい投与強度の登録化学物質
- iv. 新しい投与経路で使用するための登録化学物質
- v. 新規適応症、用法・用量推奨、及び/又は患者集団のための登録化学物質
- vi. イノベーターが DCA に登録されていない製品

- バイオリジックス

- バイオリジックス/バイオリジカルとは、生物（植物、ヒト、動物、微生物）を有効成分とする、又はそれに由来するものをいい、バイオテクノロジーの方法やその他の最先端の技術によって製造される製品を指す。これは、ホルモンや酵素、抗体など、体内に存在する天然の生物学的物質を模倣した製品である。
- バイオリジカル物質とは、生物学的供給源から生産又は抽出された物質であり、その特性評価及び品質の決定のために、物理化学的・生物学的試験と生産プロセス、及びその管理の組み合わせを必要とする物質と定義されている。

<sup>2</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 43 頁

○ ジェネリック医薬品

ジェネリック医薬品とは、マレーシアで現在登録されている製品と実質的に類似している製品のことを示す。ただし、バイオロジックスにはジェネリックという言葉は適用されない。ジェネリックは、さらに2つのグループに分類できる。

- 毒物（規制薬物/規制毒物）
- 非毒物（非毒又は OTC）

### 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

マレーシアにおいて医薬品は NPRA へ登録申請し、承認を受ける必要がある。登録プロセスには、品質管理や検査、ライセンス供与、そして医薬品の登録後プロセスが含まれ、申請は電子ポータル の QUEST システムにて実施する。

#### • 関連法概要

マレーシアの医薬品は、1952 年毒物法及び規則（Act 366）、1952 年医薬品販売法（Act 368）、1952 年危険薬物法及び規則（Act 234）、1984 年医薬品化粧品管理規則（CDCR 1984）、1956 年医薬品（広告及び販売）法、2010 年野生生物保護法（Act 716）、2008 年絶滅危惧種の国際貿易法（Act 686）によって定められている。<sup>34</sup>

1952 年毒物法では、毒物の輸入、所有、製造、調合、保管、輸送、販売、及び使用を規制している。<sup>5</sup>また、CDCR 1984 では、医薬品管理当局、登録とライセンス、登録製品の製造などが定められている。<sup>6</sup>

#### • 規制当局

##### ○ 概要

1995 年より、NPRA は登録ライセンス制度を通じて、医薬品の品質、有効性、安全性を確保することを使命としている。<sup>7</sup>また、DCA は CDCR 1984 に基づいて設立された機関であり、マレーシア国内で販売される医薬品や健康・パーソナルケア製品の安全性、品質、有効性を確保することを使命とし、以下の機能を有している。<sup>8</sup>

- 医薬品と化粧品の登録
- 輸入業者、製造業者、卸売業者のための施設の許可
- 市場に登録された製品の品質を監視する
- 副作用モニタリング

<sup>3</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/208-english/faq-gmp/1898-frequently-asked-question-gmp-inspection.html?Itemid=437>

<sup>4</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 4 頁

<sup>5</sup> <https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/documents/poisons-act-1952-and-regulations.html>

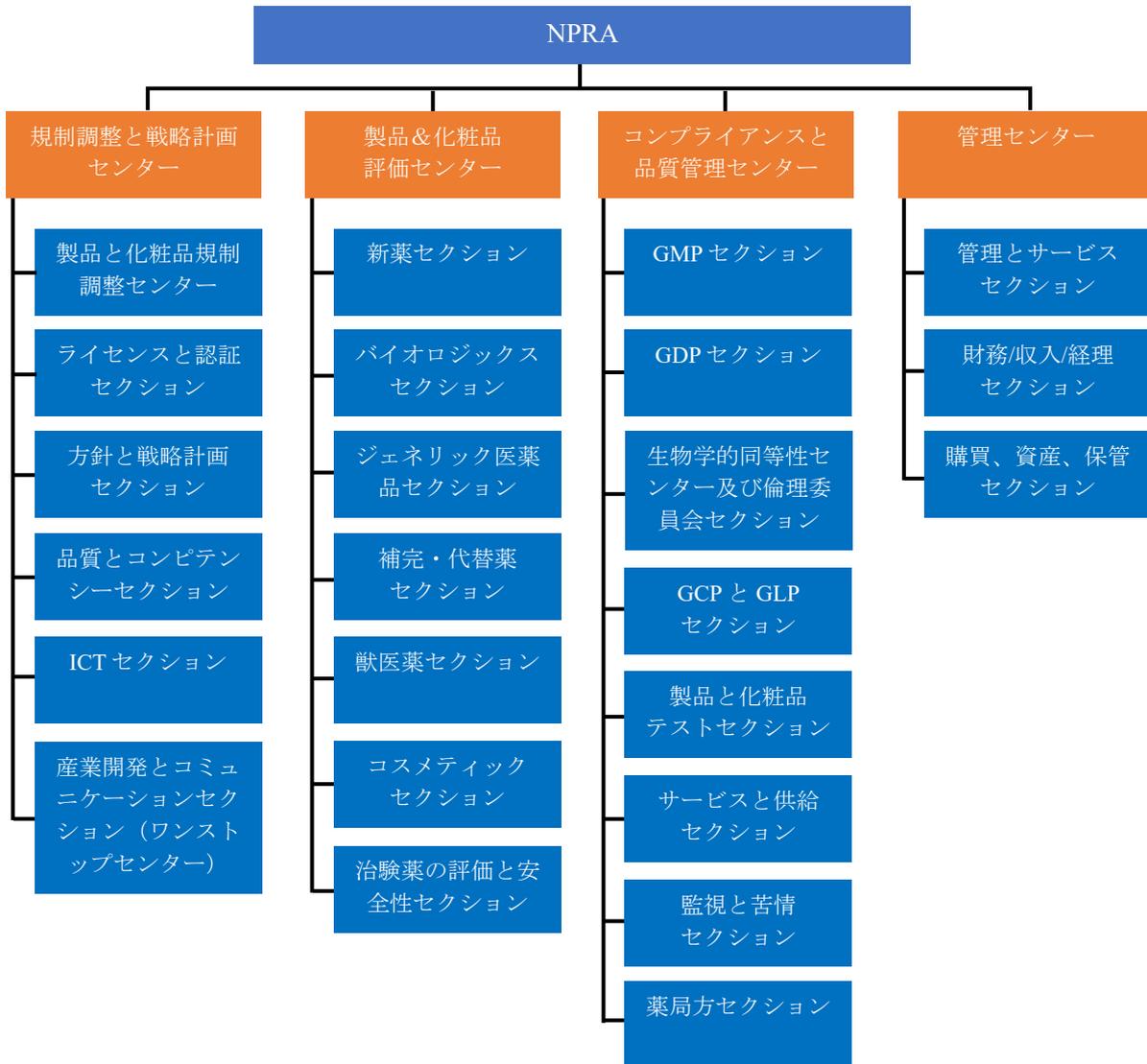
<sup>6</sup> <https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/control-drugs-and-cosmetics-regulation-1984.pdf>

<sup>7</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/about/addons-list-6/vision-mission-and-objective.html>

<sup>8</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/about/drug-control-authority-dca/about-the-dca.html>

○ 組織図<sup>9</sup>

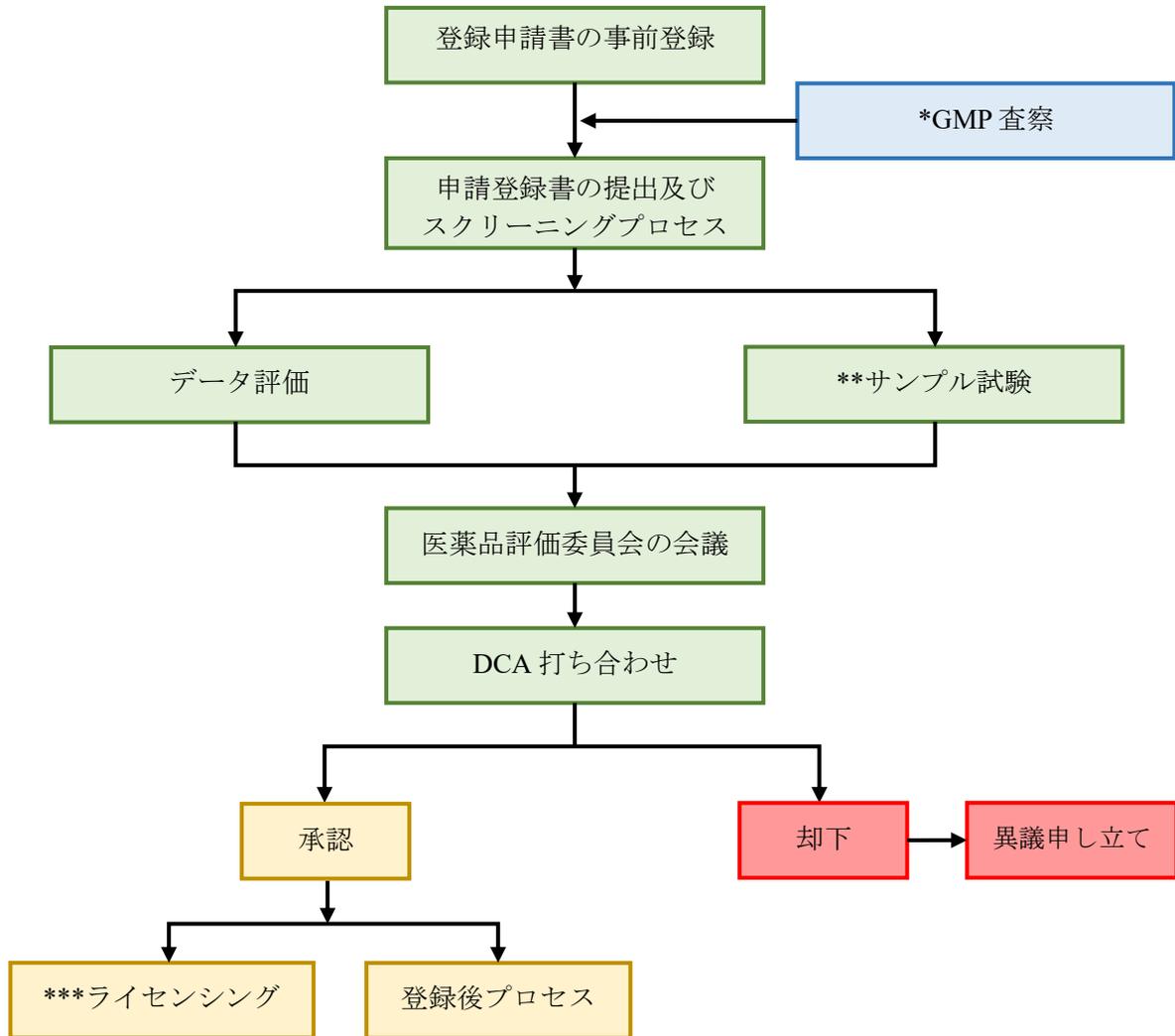
以下に、NPRA の組織図を示す。



<sup>9</sup> <https://npa.gov.my/index.php/en/about/addons-list-6/organisational-chart>

• 医薬品の登録プロセス

薬品登録ガイドライン書（DRGD：Drug Registration Guidance Documents、以下 DRGD）において、医薬品の登録プロセスは以下の通りとなっている。



\* 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」(GMP) 認証

\*\*天然製品のみ

\*\*\*製造業者、輸入業者及び/又は卸売業者の業許可申請

図：新薬登録の登録プロセス<sup>10</sup>

<sup>10</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revision\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revision_20200806-06Augth_1.pdf) 36 頁

- 製品登録<sup>11</sup>

DRGD においては、当局において登録可能な製品と登録できない製品が示されている。

- 登録可能な製品

医薬品として定義されている製品は、すべて DCA に登録されるものとする。

製品には以下が含まれるが、これらに限定されない。

- a) 毒を含む医薬品
- b) 非毒を含む医薬品
- c) 天然産物

- 登録できない製品

毒物を含む医薬品、非毒を含む医薬品、天然産物は DCA にて製品登録することが義務付けられている。ただし、以下は DCA での登録は不要とされている。

- i) ラボラトリー及び体外使用のための診断薬及びテストキット

ラボラトリー向け診断薬/テストキットには、「ラボラトリー使用専用」のラベルを貼らなければならない。

- ii) 医療機器

- iii) 食品

1983 年食品法及び 1985 年食品規則で定義されている食品。

- iv) プロテイン/ホエイ/大豆を含むボディビル製品などのスポーツ栄養

- v) 乾燥させてバラバラにカットしたものを含む調剤に使用される生のハーブ

- vi) 虫除け・殺虫剤・寄生虫剤

- vii) 家庭用洗剤/消毒剤

- 臨床試験使用製品及び登録用サンプル製造の免除

- a) 臨床試験輸入ライセンス (CTIL)

当局に登録されておらず、臨床試験を目的として輸入されることを目的とした製品は、臨床試験輸入許可を取得しなければならない。

この規則は CDCR 1984 の規則 12 (1) (c) に従っており、医薬品サービスダイレクターは、本規則の定めるところにより、付属書の様式 4 の臨床試験輸入許可証を交付することで、当該製品が登録製品でない場合にもかかわらず、被許可者に臨床試験を目的とした製品輸入を許可することができる。

- b) 臨床試験免除 (CTX) 及び登録用サンプル製造の免除

- i) 当局に登録されておらず、臨床試験を目的として現地で製造される製品は、医薬品サービスダイレクターからの臨床試験免除 (CTX) が必要となる。

---

<sup>11</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Document-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Document-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 38～42 頁

- ii) 登録用サンプルの製造のみを目的として製品を製造しようとする者は、サンプル製造の免除を申請しなければならない（現地で製造された製品にのみ適用）。

この規則は、CDCR 1984 の規則 15 (5) に準拠している。

- 申請手続き<sup>12</sup>

- 製品登録申請者

製品登録申請者（PRH : Product Registration Holder、以下 PRH）は、現地法人であり、マレーシアの会社委員会（SSM : Suruhanjaya Syarikat Malaysia）に健康・医薬品に関連する事業者として登録されている必要がある。製造業者を含む PRH の名称には、以下を反映しないこととする。

- a) 政府機関の名称
- b) 研究機関・高等教育機関の名称
- c) 医薬品の品質を反映した名称（例 Good Manufacturing Practice）
- d) 病気の名前
- e) 臓器の名前（例 心臓、脳、腎臓など）

PRH が製品所有者でない場合、製品所有者から書面で製品登録の所有者となる権限を与えられ、製品の品質及び安全性、有効性に関する全ての事項について責任を負うものとする。

- 申請者責任

- a) NPRA とのすべての取引は、その指名された者によって行われることを保証。
- b) ジェネリック医薬品の登録においては、PRH は以下に準拠するものとする。
  - i. 製品登録者はマレーシア国内法規定のすべてを遵守すること
  - ii. 政府及び当局は、PRH が犯したいかなる違反に対しても責任を負わない
  - iii. 製品登録者は意図的かどうかに関わらず、申請者の法律違反によって政府に対して請求がなされた場合、これを補償すること
- c) 製品登録申請をサポートするための品質、安全性、有効性に関するすべての情報に責任を持つ。評価過程で製品情報に変更があった場合は、適時に当局に通知しなければならない。CDCR 1984 の規則 8 (9) において、故意に製品の登録申請に虚偽、又は誤解を招くような情報を当局に提供すると犯罪となる。
- d) 登録された製品品質、安全性、有効性などに関して以下を含めるすべての事項に責任を持つ。
  - i. 製品の品質、安全性、有効性に関するデータの更新、又は製造元（該当する場合は再梱包業者）の現行医薬品適正製造基準（cGMP）準拠に関するデータの更新。

---

<sup>12</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revision\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revision_20200806-06Augth_1.pdf) 88～90 頁

CDCR 1984 規則 8 (5) に基づき、文書、アイテム、サンプル、詳細、又は情報の変更が生じた場合、変更日から 14 日以内に申請者が書面で通知すること。

ii. 何らかの理由で登録の取り消しを決定した場合

- e) 名前、住所、連絡先、電話番号、ファックス番号、電子メールなどの連絡の詳細の変更を当局に通知すること。
- f) PRH として申請者が休止した場合、直ちに当局に通知すること。

○ 申請方法

製品の登録については、NPRA の QUEST<sup>13</sup>を経由したウェブベースのオンラインでのみ受け付けている。QUEST システムの利用は、まず NPRA にて会員登録を行い、MSC Trustgate.com Sdn.Bhd.のユーザー電子証明書が記載された USB トークンを購入し、申請者のコンピュータにインストールしなければならない。申請者は、QUEST USB トークンに係る不正行為や不正使用について責任を負うものとする。

NPRA は、QUEST 申請を承認又は拒否する権利を有する。

---

<sup>13</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/>

- 申請の種類<sup>14</sup>

- 製品登録

- 製品登録申請が必要なカテゴリーは以下の通り。

- a) 新薬
- b) バイオロジックス
- c) ジェネリック医薬品
- d) 健康補助食品
- e) 天然産物

- コンビネーションパックの登録

- a) ヘリコバクター・ピロリ菌、C型肝炎等の治療薬に併用して使用される製品を指す。
- b) 単一製品として登録。
- c) 登録製品のみで構成されていること。
  - i. 登録製品と未登録製品の組み合わせパックの場合、申請書を提出する前に、未登録製品を先に登録しておく必要がある。
  - ii. 異なる製品所有者/PRHの登録製品を組み合わせたコンビネーションパックがある場合は、各製品所有者の製品名と製品登録番号を記載した認証書を提出しなければならない。
  - iii. 希釈剤/補助剤と一緒にパックされた製品は、コンビネーションパックとは見なされない。
  - iv. コンビネーションパックのラベル付け要件を下表に示す。

表：コンビネーションパックのラベル付け要件

No.	外ラベル	即時ラベル
1	コンビネーションパックの名前	各製品の個別の名前、又はコンビネーションパックの名前
2	コンビネーションパックの登録番号	各製品の個別登録番号、又はコンビネーションパックの登録番号
3	製造業者及び PRH の名前と住所	製造業者及び PRH の名前と住所
4	コンビネーションパック製品のバッチ番号	各製品の個別のバッチ番号
5	有効期限（個々の製品の最短有効期限）	各製品の個別の有効期限

<sup>14</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Document-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Document-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 91～95 頁

- スターターパック/患者導入パック/用量調整パックの登録
  - a) スターターパック/患者導入パック/用量調整パックは以下で構成される。
    - i. ブリスターパックやカレンダーパックのように、1つのパッケージと一緒にパックされた異なる強度の製品の組み合わせ。
    - ii. 1つの包装に異なる強度の調剤を含む1つ以上のプレフィルドペン（pre-filled pen）の組み合わせ。
    - iii. 同じ製品所有者と PRH で登録する必要がある。
  - b) 臨床研究で実証され、正当化された特定の投与計画。
  - c) 各製品は、薬物投与中の混乱を避けるために、色、形状、サイズなどの物理的な観点から区別されなければならない。
  - d) カレンダーパック包装タイプの製品については、患者をサポートするために曜日順に配置された異なる錠剤の強度など有益な基準を実装することができる。
  - e) スターターパック/患者導入パック/用量調整パックのラベル付け要件を下表に示す。

表：スターターパック/患者導入パック/用量調整パックのラベル付け要件

No.	外ラベル	即時ラベル
1	スターターパック/患者導入パック/用量調整パックのステートメント 各製品の個別の名前	各製品の個別の名前
2	各製品の個別登録番号	各製品の個別登録番号
3	製造業者及び PRH の名前と住所	製造業者及び PRH の名前と住所
4	各製品の個別のバッチ番号	各製品の個別のバッチ番号
5	製造日（個々の製品の最も早い製造日）	製造日（個々の製品の最も早い製造日）
6	有効期限（個々の製品の最短有効期限）	有効期限（個々の製品の最短有効期限）

- 輸出専用の製品の登録（FEO：FOR EXPORT ONLY）
  - a) 輸出目的として現地で製造され、現地で販売されていない製品を指す。現地で包装・再包装され、再輸出されることを目的とした輸入品には適用されない。
  - b) FEO 製品の登録申請は、以下の条件でのみ受理され、輸入国の管轄当局が発行した証拠（自己宣言は受理されない）で裏付けられている。
    - (i) マレーシアのように特定の規制要件を課していない国、又は
    - (ii) 登録製品とは異なる処方（色や成分の強度など）、形状や製造工程などの要件が異なる国
    - (iii) 健康補助食品用の製品と伝統製品の分類区分が違う

- c) 申請者は、登録されている FEO 製品について、医薬品証明書（CPP）を申請することができる。
- d) マレーシアでの販売だけでなく、輸出を目的とした登録製品の場合、
  - 登録製品の剤形や外観に変更がない場合は、輸出のみの新規登録申請は必要ない。
  - 申請者は、登録製品について CPP を申請し、輸入国との相違点についての説明・申告書を添付して申請することができる。
- e) FEO 製品の登録申請は、簡略化された評価に基づいて処理される。ただし、医薬品については以下の追加要件を満たす必要がある。
  - (i) 少なくとも 1 つのパイロットバッチの完成品の分析証明書、そして、
  - (ii) 少なくとも 1 つのパイロットバッチについて、6 ヶ月以上の安定性データ（リアルタイム安定性試験及び加速安定性試験）。
- f) 申し込みは、QUEST システム内のオンライン申請となる。

- **登録製品の特定部分の修正<sup>15</sup>**

- 製造サイトの変更  
製造サイトの変更（Change of Manufacturing Site : COS）とは、製品の製造工程の一部、又は全部の製造サイトを変更することを指す。
- 製品登録保有者の変更  
既存の製品登録保持者（PRH）から別の新しい保持者への販売承認の移転を指す。この申請により、登録製品の同じ登録番号を維持することができる。
- 新規/追加の適応症  
登録医薬品として当初承認されていなかった効能・効果と定義される。新たな効能・効果、小児等の新たな年齢層に対応した効能・効果を含むものとし、文言の変更・言い換えは含まないものとする。

- **製品登録の更新<sup>16</sup>**

登録の有効期間は、5 年間又は当局のデータベースで指定された期間とする（当局によってすぐに停止又は取り消された場合を除く）。

製品登録の更新は、製品登録の有効期間が満了する前の 6 ヶ月以内に、適切な料金とともに提出する必要がある。

<sup>15</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 96～97 頁

<sup>16</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 98 頁

- ライセンス<sup>17</sup>

CDCR 1984において、登録製品を製造、輸入、又は卸売りする企業は、有効な製造業者ライセンス、輸入ライセンス、又は卸売ライセンスを持っている必要がある。

- ライセンスのタイプ

表：ライセンスのタイプ

ライセンスタイプ	業務
製造業者ライセンス	ライセンス所有者は、ライセンスで指定された敷地内で登録された製品を製造し、卸売で販売、又は製品を供給することができる。
輸入ライセンス	ライセンス所有者は、敷地内の住所から登録商品を卸して輸入販売、又は供給することを許可されている。
卸売ライセンス	ライセンス所有者は、ライセンスで指定された事業所の住所から登録された製品を卸売で販売、又は供給することが許可されている。

- ライセンス申請書

- 登録製品のライセンス申請書（製造業者ライセンス、輸入ライセンス、卸売ライセンス）は、「BorangBPFK-413」申請書に記入の上、提出する。
    - 申請書は、以下の補足書類とともに提出する必要がある。
      - a) 会社/事業登録証明書のコピー
      - b) 事業所又は店舗（ある場合）の営業許可証（地方自治体）のコピー
      - c) 申請者/ライセンス所有者の身分証明書のコピー
      - d) 年間保持証明書、及び/又はタイプ A ライセンスのコピー（製造・輸入・卸の製品が毒物 A 製品、その他薬剤師を必要とする製品の場合に必要）
      - e) 以前のライセンスのコピー（更新申請用）
    - 申請が完了し、支払いが承認された場合にのみ申請が処理される。
    - 手数料は返金されないものとする。製造業者ライセンス申請の手料金は 1,000.00 リンギット、輸入及び卸売ライセンスは 500.00 リンギットとなる。
    - 各ライセンスは 1 年間有効。

- 登録製品ライセンスの追加製品リスト

- 新規登録、製造業者・輸入業者の変更、登録製品で製造業者ライセンス・輸入ライセンスの製品リストに記載されていない製品がある場合は、提出された申請書に基づき、追加の製品リストが発行される。
    - 登録製品許可製品リスト追加申請書を提出する際に添付する書類は、製造業者ライセンス・輸入ライセンスのコピーと当局の承認書のコピー。
    - 追加リストの申請は、「Borang BPFK-413T」登録製品のライセンスの（追加）製品リストの申請書に記入して提出しなければならない。

<sup>17</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Document-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Document-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 157～158 頁

○ 「BorangBPFK-413」 申請書<sup>18</sup>

[BPFK-413]  
Versi 2017.1

	<b>Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)</b> <i>National Pharmaceutical Regulatory Division (NPRA)</i> Lot 36, Jalan Universiti 46200 Petaling Jaya, Selangor.  No. Tel. <i>Tel. No.</i> : 03-78835400 No. Faks. <i>Fax No.</i> : 03-79571200  Laman Web <i>Website</i> : <a href="http://npra.moh.gov.my">npra.moh.gov.my</a>	<b>Untuk Kegunaan PKP Sahaja</b> <i>For CCL Use Only</i>  <b>Tarikh Diterima</b> <i>Date Received</i>
	<b>Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah Dan Kosmetik 1984 [Peraturan 12(1)]</b> <i>Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 [Regulation 12(1)]</i>  <b>PERMOHONAN LESEN KELUARAN BERDAFTAR</b> <b>UNTUK AGENSI KERAJAAN</b> <b>(Lesen Pengilang, Lesen Mengimport, Lesen Pemborong)</b>  <i>APPLICATION FOR LICENCE FOR REGISTERED PRODUCT FOR GOVERNMENT AGENCIES</i> <i>(Manufacturer's Licence, Import Licence, Wholesaler's Licence)</i>	
<b>BAHAGIAN I : ARAHAN PART I: INSTRUCTIONS</b>		
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sila isikan borang permohonan ini dengan HURUF BESAR dalam 1 salinan asal. <i>Please fill in this application form in CAPITAL LETTERS in 1 original copy.</i></li><li>2. Sila tanda (✓) pada kotak yang berkenaan. <i>Please tick (✓) the appropriate boxes.</i></li><li>3. Borang permohonan yang telah lengkap diisi hendaklah dikemukakan ke <b>Pusat Komplians dan Pelesenan, NPRA</b> (seperti alamat yang dinyatakan di atas). <i>The completed application form should be submitted to <b>Centre of Compliance &amp; Licensing, NPCB</b> (above-mentioned address).</i></li><li>4. Tiada fi pemprosesan permohonan lesen untuk agensi kerajaan (KKM dan Bukan KKM) <i>No processing fee for government agency application (MOH &amp; non-MOH)</i></li></ol> <p><b>Nota:</b> a. <u>Hanya</u> borang permohonan yang lengkap akan diproses oleh <b>Pusat Komplians dan Pelesenan, NPRA</b>. <b>Note:</b> a. <u>Only</u> completed application form will be processed by <b>Centre for Compliance and Licensing, NPRA</b></p>		

Page 1 of 5

18

[https://www.npra.gov.my/images/Application\\_Form/Compliance\\_and\\_Licensing\\_Forms/2017/1710/BPFK\\_413\\_Permohonan\\_Lesen\\_Keluaran\\_Berdaftar\\_Lesen\\_Pengilang\\_Lesen\\_Pengimport\\_Lesen\\_Pemborong\\_Application\\_for\\_Licence\\_for\\_Registered\\_Products\\_Manufacturers\\_Licence\\_Impo.pdf](https://www.npra.gov.my/images/Application_Form/Compliance_and_Licensing_Forms/2017/1710/BPFK_413_Permohonan_Lesen_Keluaran_Berdaftar_Lesen_Pengilang_Lesen_Pengimport_Lesen_Pemborong_Application_for_Licence_for_Registered_Products_Manufacturers_Licence_Impo.pdf)

BAHAGIAN II : SENARAI SEMAK UNTUK DOKUMEN SOKONGAN PART II: CHECKLIST FOR SUPPORTING DOCUMENTS	
<p>1. Senarai semak ini perlu diisi oleh pemohon. <i>This checklist is to be filled in by the applicant.</i></p> <p>2. Borang permohonan perlu disertakan dengan dokumen-dokumen berikut. Sila tanda (✓) sekiranya dokumen ada disertakan. <i>The application form should be submitted with the following documents. Please tick (✓) the appropriate boxes if the documents are attached.</i></p> <p>3. Bagi permohonan <b>baru</b>, sila ke <b>Bahagian II(A)</b> manakala bagi permohonan <b>pembaharuan</b>, sila ke <b>Bahagian II(B)</b>. <i>For new application, please proceed to Part II(A) whereas for renewal application, please proceed to Part II(B).</i></p> <p>4. *Dokumen sokongan ini diperlukan sekiranya keluaran yang dikilang/diimport/diborong adalah keluaran jenis Racun Berjadual A dan keluaran-keluaran lain yang memerlukan seorang Ahli Farmasi. <i>*This document is necessary if products manufactured/imported/wholesale are scheduled poison A products or any other products that require a Pharmacist.</i></p>	
SENARAI DOKUMEN SOKONGAN LIST OF SUPPORTING DOCUMENTS	
A. Permohonan Baru <i>New Application</i>	
1. Salinan Kad Pengenalan Pemohon / Pemegang Lesen <i>A copy of Applicant's / Licence Holder's Identity Card</i>	<input type="checkbox"/>
2. * Salinan Sijil Pengkalan Tahunan Ahli Farmasi <i>* A copy of Annual Retention Certificate</i>	<input type="checkbox"/>
B. Permohonan Pembaharuan <i>Renewal Application</i>	
1. Salinan lesen terdahulu <i>A copy of previous licence</i>	<input type="checkbox"/>
2. Salinan Kad Pengenalan Pemohon / Pemegang Lesen <i>A copy of Applicant's / Licence Holder's Identity Card</i>	<input type="checkbox"/>
3. * Salinan Sijil Pengkalan Tahunan Ahli Farmasi <i>* A copy of Annual Retention Certificate</i>	<input type="checkbox"/>

BAHAGIAN III : BUTIR-BUTIR PERMOHONAN PART III: DETAILS OF APPLICATION			
Jenis lesen <i>Licence type</i>		<input type="checkbox"/> Pengilang <i>Manufacturer's</i>	<input type="checkbox"/> Import <i>Import</i> <input type="checkbox"/> Pemborong <i>Wholesaler's</i>
Permohonan bagi tahun <i>Application for year</i>		Tahun <i>Year</i> _____	
Butir-butir lesen terdahulu (jika pembaharuan) <i>Details of previous licence (If renewal)</i>		No. Lesen <i>Licence No.</i> _____ Tempoh Sah Lesen <i>Validity Period</i> _____	
Kaedah kutipan lesen <i>Method of collection</i>		<input type="checkbox"/> Pos <i>Post</i> <input type="checkbox"/> Kutip di kaunter Pusat Komplians dan Pelesenan <i>Collect from Centre for Compliance and Licensing's Counter</i>	
BAHAGIAN IV : BUTIR-BUTIR AGENSI PART IV: DETAILS OF AGENCY			
Nama agensi <i>Agency Name</i>			
Alamat premis /premis pengilangan <i>Address of premise/manufacturing premise</i>			
Telefon (Pejabat) <i>Telephone (Office)</i>		Telefon bimbit <i>Handphone</i>	
Faksimili <i>Faximile</i>		Emel <i>E-Mail</i>	
Alamat stor [jika berlainan daripada alamat di atas] <i>Store address [If different from the above address]</i>			
Alamat surat menyurat <i>Correspondence address</i>			
Maklumat dua individu yang bertanggungjawab (Boleh dihubungi 24 jam) <i>Details of two responsible persons (Contactable 24 hours)</i>			
Nama <i>Name</i>		Nama <i>Name</i>	
No. Kad Pengenalan <i>I.C. No.</i>		No. Kad Pengenalan <i>I.C. No.</i>	
Jawatan & Gred <i>Position &amp; Grade</i>		Jawatan & Gred <i>Position &amp; Grade</i>	
Telefon (Pejabat) <i>Telephone (Office)</i>		Telefon (Pejabat) <i>Telephone (Office)</i>	
Telefon Bimbit <i>Handphone</i>		Telefon Bimbit <i>Handphone</i>	

Klasifikasi Keluaran <i>Product Classification</i>			
<input type="checkbox"/> Racun <i>Poison (A)</i>	<input type="checkbox"/> Bukan Racun <i>Non Poison (X)</i>	<input type="checkbox"/> Tradisional <i>Traditional (T)</i>	<input type="checkbox"/> Suplemen Kesihatan <i>Health supplement (N)</i>
<input type="checkbox"/> Veterinar Racun <i>Poison Veterinary (HA)</i>	<input type="checkbox"/> Veterinar Bukan Racun <i>Non Poison Veterinary (HX)</i>		
BAHAGIAN V : BUTIR-BUTIR PEMOHON <i>PART V: DETAILS OF APPLICANT</i>			
Nama <i>Name</i>			
No. Kad Pengenalan <i>I.C. No.</i>			
Jantina <i>Gender</i>	<input type="checkbox"/> Lelaki <i>Male</i>	<input type="checkbox"/> Perempuan <i>Female</i>	
Jawatan <i>Position</i>			
* No. Sijil Pengkalan Tahunan (Pemegang lesen) <i>Annual Retention Certificate's No. (Licence holder)</i>			
[ *Untuk keluaran jenis Racun Berjadual A/HA dan keluaran-keluaran lain yang memerlukan seorang Ahli Farmasi, pemohon mestilah seorang Ahli Farmasi Berdaftar. <i>For Scheduled Poison products A/HA or any other products that require a Pharmacist, the applicant must be a Registered Pharmacist.</i> ]			
BAHAGIAN VI : PERAKUAN PEMOHON (PEMEGANG LESEN) <i>PART VI: DECLARATION OF APPLICANT (LICENCE HOLDER)</i>			
<p>Saya mengaku bahawa <i>I confirm that</i></p> <p>i) Saya akan mematuhi semua peruntukan di bawah Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. <i>I will comply with all the provisions of Sale of Drugs Act 1952 and Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984.</i></p> <p>ii) Saya akan mematuhi semua keperluan Amalan Perkilangan Baik dan/atau Amalan Pengedaran Baik semasa. <i>I will comply with the principles of the current Good Manufacturing Practice and/or Good Distribution Practice.</i></p> <p>iii) Semua maklumat dan lampiran yang disertakan adalah benar dan tepat. <i>All the information and attachment provided is true and complete.</i></p> <p>iv) Tiada perubahan ke atas maklumat dan lampiran yang dikemukakan sebelum ini (Melainkan dinyatakan secara bertulis kepada Pusat Komplians dan Perlesenan, NPRA). <i>There are no changes on the information and attachment provided previously (Unless otherwise specified through a declaration letter to Centre of Compliance and Licensing, NPRA).</i></p>		<p>Tandatangan Pemegang Lesen <i>Signature of Licence Holder</i></p>	
		<p>Tarikh <i>Date</i></p>	
		<p>Cop Jawatan &amp; Gred <i>Official stamp</i></p>	
BAHAGIAN VII : PENGESAHAN AGENSI <i>SECTION VII: CERTIFICATION OF AGENCY</i>			
<p>Saya mengesahkan bahawa <i>I confirm that</i></p> <p>i) Pemohon adalah seorang *kakitangan/pemilik di agensi yang tersebut di atas. <i>The applicant is an *employee/owner of the above-mentioned agensi.</i></p> <p>ii) Lesen yang dipohon adalah untuk aktiviti di agensi yang tersebut di atas sahaja. <i>The licence applied is only for the purpose of activity of the above-mentioned agency.</i></p> <p>iii) Semua maklumat yang diberikan adalah benar dan tepat. <i>All the information provided is true and complete.</i></p>		<p>Tandatangan Ketua Jabatan/Pegawai Yang Menjaga <i>Signature of Head of Department</i></p>	
		<p>Nama dan Cop Jawatan <i>Name &amp; Official stamp</i></p>	
		<p>Tarikh <i>Date</i></p>	

**BAHAGIAN VIII : BUTIR-BUTIR KELUARAN BERDAFTAR YANG DIKILANG / DIIMPORT**  
**SECTION VIII : DETAILS OF REGISTERED PRODUCTS MANUFACTURED / IMPORTED**

1. Sila senaraikan keluaran berdaftar mengikut klasifikasi produk (A/X/T/N/HA/HX).  
*Please list the registered products according to product classification (A/X/T/N/HA/HX).*
2. Sila nyatakan sama ada keluaran didaftar menggunakan sistem QUEST (hanya untuk permohonan lesen pengilang & mengimport).  
*Please specify whether the product was registered using the QUEST system.(only for manufacturing & import licence application)*
3. Sila sertakan lampiran lain jika ruang tidak mencukupi.  
*Please attach additional page(s) if the space provided is insufficient.*

<b>BIL No.</b>	<b>Nama Keluaran Product's Name</b>	<b>Nombor Pendaftaran Registration Number</b>	<b>Jangkamasa Pendaftaran Registration Period</b>	<b>Sistem QUEST QUEST System</b>

○ 「Borang BPFK-413T」 申請書<sup>19</sup>

[BPFK-413T]

	<b>Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)</b> <b>National Pharmaceutical Regulatory Division (NPRA)</b> Lot 36, Jalan Universiti 46200 Petaling Jaya, Selangor.		Untuk Kegunaan PKP Sahaja For CCL Use Only
	No. Tel Tel. No. : 03-78835400 No. Faks Fax No. : 03-79571200 Laman Web Website : <a href="http://npa.moh.gov.my">npa.moh.gov.my</a>		Tarikh Diterima Date Received
<b>Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah Dan Kosmetik 1984 [ Peraturan 12(3)]</b> <i>Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 [Regulation 12(3)]</i>			
<b>PERMOHONAN SENARAI KELUARAN (TAMBAHAN) LESEN KELUARAN BERDAFTAR</b> <b>UNTUK AGENSI KERAJAAN</b> <i>APPLICATION FOR (ADDITIONAL) PRODUCT LIST OF LICENCE FOR REGISTERED PRODUCT FOR GOVERNMENT AGENCY</i>			
<b>BAHAGIAN I : ARAHAN SECTION I: INSTRUCTIONS</b>			
1. Sila isikan borang permohonan ini dengan HURUF BESAR dalam 1 salinan asal. <i>Please fill in this application form in CAPITAL LETTERS in 1 original copy.</i> 2. Sila tanda (✓) pada kotak yang berkenaan. <i>Please tick (✓) the appropriate boxes.</i> 3. Borang permohonan yang telah lengkap diisi hendaklah dikemukakan ke <b>Pusat Komplians dan Pelesenan, NPRA</b> (alamat yang dinyatakan di atas). <i>The completed application form should be submitted to Centre for Compliance and Licensing, NPRA (above-mentioned address).</i> <b>Nota: Hanya</b> borang permohonan yang lengkap akan diproses oleh <b>Pusat Komplians dan Pelesenan, NPRA</b> <b>Note: Only</b> completed application form will be processed by <b>Centre for Compliance and Licensing, NPRA.</b>			
<b>BAHAGIAN II : SENARAI SEMAK untuk DOKUMEN SOKONGAN SECTION II: CHECKLIST for SUPPORTING DOCUMENTS</b>			
1. Senarai semak ini perlu diisi oleh pemohon. <i>This checklist is to be filled in by the applicant.</i> 2. Borang permohonan perlu disertakan dengan dokumen-dokumen berikut. Sila tanda (✓) sekiranya dokumen ada disertakan. <i>The application form should be submitted with the following documents. Please tick (✓) the appropriate boxes if the documents are attached.</i>			
<b>DOKUMEN SOKONGAN SUPPORTING DOCUMENTS</b>			
1) 1 salinan Lesen Keluaran Berdaftar Mengimport/Pengilang <i>A copy of Import/Manufacturing Licence for Registered Product</i>			<input type="checkbox"/>
2) 1 salinan a. Perakuan Pendaftaran Produk ; atau b. Keputusan Mesyuarat PBKD; atau c. Surat Kelulusan <i>A copy of</i> a. <i>Product's Registration Certificate ; or</i> b. <i>Decision of DCA Meeting; or</i> c. <i>Approval Letter</i>			<input type="checkbox"/>
<b>BAHAGIAN III : BUTIR-BUTIR LESEN SECTION III: DETAILS OF LICENCE</b>			
<b>Jenis Lesen</b> <i>Licence Type</i>	<input type="checkbox"/> Pengilang <i>Manufacturer's</i>	<input type="checkbox"/> Import <i>Import</i>	
<b>Nombor Lesen</b> <i>Licence Number</i>			
<b>Tempoh Sah Lesen</b> <i>Validity Period</i>			
<b>Tarikh Lesen Dikeluarkan</b> <i>Licence's Issuance Date</i>			
<b>Kaedah Kutipan Senarai Keluaran Tambahan</b> <i>Method of Collection for Additional List</i>	<input type="checkbox"/> Pos <i>Post</i>	<input type="checkbox"/> Kutip di kaunter Pusat Komplians dan Pelesenan <i>Collect from Centre for Compliance and Licensing's Counter</i>	

Page 1 of 3

19

[https://www.npra.gov.my/images/Application\\_Form/Compliance\\_and\\_Licensing\\_Forms/2017/1710/BPFK\\_413\\_T\\_Permohonan\\_Senarai\\_Keluaran\\_Tambahan\\_Lesen\\_Keluaran\\_Berdaftar.pdf](https://www.npra.gov.my/images/Application_Form/Compliance_and_Licensing_Forms/2017/1710/BPFK_413_T_Permohonan_Senarai_Keluaran_Tambahan_Lesen_Keluaran_Berdaftar.pdf)

<b>BAHAGIAN IV : BUTIR-BUTIR AGENSI SECTION IV: DETAILS OF AGENCY</b>			
Nama Syarikat <i>Agency Name</i>			
Alamat Premis yang Dileisenkan <i>Address of Licenced Premise</i>			
Telefon <i>Telephone</i>		Telefon Bimbit <i>Handphone</i>	
Faksimili <i>Fax</i>		Emel <i>E-Mail</i>	
Alamat Surat Menyurat <i>Correspondence Address</i>			
<b>BAHAGIAN V : BUTIR-BUTIR PEMOHON (PEMEGANG LESEN) SECTION V: DETAILS OF APPLICANT (LICENCE HOLDER)</b>			
<b>Nota:</b> Pemohon mestilah Pemegang Lesen. <i>Note:</i> Applicant must be the Licence Holder.			
Nama <i>Name</i>			
No. Kad Pengenalan <i>I.C. No.</i>			
Jantina <i>Gender</i>	<input type="checkbox"/> Lelaki <i>Male</i>	<input type="checkbox"/> Perempuan <i>Female</i>	
Jawatan <i>Position</i>			
<b>BAHAGIAN VI : PERAKUAN PEMOHON (PEMEGANG LESEN) SECTION VI: DECLARATION OF APPLICANT (LICENCE HOLDER)</b>			
<p>Saya mengaku bahawa <i>I confirm that</i></p> <p>i) Semua maklumat dan lampiran yang disertakan adalah benar dan tepat. <i>All the information and attachment provided is true and complete.</i></p> <p>ii) Saya akan mematuhi semua peruntukan di bawah Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. <i>I will comply with all the provisions of Sale of Drugs Act 1952 and Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984.</i></p>		Tandatangan Pemegang Lesen <i>Signature of Licence Holder</i>	
		Cop Jawatan & Gred <i>Official stamp</i>	
		Tarikh <i>Date</i>	
<b>BAHAGIAN VII : PENGESAHAN AGENSI SECTION VII: CERTIFICATION OF AGENCY</b>			
<p>Saya mengesahkan bahawa <i>I confirm that</i></p> <p>i) Pemohon adalah seorang *kakitangan/pemilik di agensi yang tersebut di atas. <i>The applicant is an *employee/owner of the above-mentioned agensi.</i></p> <p>ii) Semua maklumat yang diberikan adalah benar dan tepat. <i>All the information provided is true and complete.</i></p> <p>iii) Senarai keluaran (tambahan) lesen yang dipohon adalah untuk aktiviti di syarikat yang tersebut di atas sahaja. <i>The licence (additional) product list applied is only for the purpose of activity of the above-mentioned company.</i></p>		Tandatangan Ketua Jabatan/Pegawai Yang Menjaga <i>Signature of Head of Department</i>	
		Nama dan Cop Jawatan <i>Name &amp; Official stamp</i>	
		Tarikh <i>Date</i>	

<b>BAHAGIAN VIII : BUTIR-BUTIR KELUARAN BERDAFTAR UNTUK DITAMBAH DALAM SENARAI KELUARAN</b>				
<b>SECTION VIII : DETAILS OF REGISTERED PRODUCTS TO BE ADDED TO THE PRODUCT LIST</b>				
<b>Nota Notes</b>				
1) Sila senaraikan keluaran berdaftar mengikut klasifikasi produk (A/X/T/N/HA/HX/HN). <i>Please list the registered products according to product classification (A/X/T/N/HA/HX/HN).</i>				
2) Sila nyatakan sama ada keluaran didaftar menggunakan sistem QUEST (hanya untuk permohonan lesen pengilang & mengimport). <i>Please specify whether the product was registered using the QUEST.(only for manufacturing &amp; import licence application)</i>				
3) Sila sertakan lampiran lain jika ruang tidak mencukupi. <i>Please attach additional pages if the space provided is insufficient.</i>				
<b>Bil. No.</b>	<b>Nama Keluaran Product's Name</b>	<b>Nombor Pendaftaran Registration Number</b>	<b>Jangkamasa Pendaftaran Registration Period</b>	<b>Sistem QUEST System QUEST</b>

- 製品登録プロセス<sup>20</sup>

DRGDにおいては、製品登録プロセスは「申請書の事前提出」、「申請書提出」、「申請書のスクリーニング」、「申請書の評価」、「申請結果」とされている。

- 申請書の事前提出

申請者は、製品登録申請書を提出する前に、その内容を判断・理解しなければならない。

- a) 製品の 카테고리 (製品カテゴリーが異なれば、必要なデータも異なる)
- b) 評価方法
- c) 一般的及び特定の要件
- d) 適用される条件
- e) 複数のアプリケーション
- f) バリエーション
- g) 言語

製品は、特に製品の品質、有効性及び安全性に関して、当局が課す規制要件を満たし、以下の基準を考慮した場合にのみ登録される。

- a) 製品の必要性
- b) 濫用の可能性、そして
- c) 治療上の利点

- 製品評価

製品登録の評価方法は、4つのタイプに分けられる。

- a) 全評価
- b) 全評価 (条件付き登録)
  - 新薬及びバイオロジックスの新規登録申請に適用される。
  - 提出時点で、製品は少なくとも1つの医薬品管理局参照機関に登録されている必要がある。
  - 条件付き登録は、登録後に提出された追加適応症には適用されない。
  - 特定条件が適用されない完全登録承認を受けた製品は、条件付き登録承認に戻すことはできない。ただし、包括的な臨床データに乏しい適応症の追加承認については、事案毎に検討することができる。
  - 条件付登録の有効期間は2年間。その後、条件付登録は2回更新することができる (2年ごとに2回の延長が可能)。
- c) 略式審査・検証審査による完全評価

---

<sup>20</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Document-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Document-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 106～130 頁

- バイオシミラーを含む新薬及びバイオロジックスに適用
- 略式審査は、1つの参照医薬品規制機関から評価・承認を受けた製品に適用される。
- 検証審査は、2つの参照医薬品規制機関から評価・承認を受けた製品に適用される。

d) 略式評価

表：製品カテゴリー別での評価方法

No.	製品カテゴリー	評価方法	
		全評価	略式評価
1	新薬	○	不可
2	バイオロジックス	○	不可
3	ジェネリック（毒）	○	不可

■ 製品登録の要件

申請者は、製品登録の申請において全評価では以下の要件を提出しなければならない。また、全評価は ASEAN ACTD/ACTR、又は ICH ガイドラインに準拠している。

- パート I：管理データと製品情報
- パート II：製品品質を裏付けるデータ（品質文書）
- パート III：製品の安全性を裏付けるデータ（非臨床データ）
- パート IV：製品の安全性と有効性を裏付けるデータ（臨床文書）

■ 複数申請

以下の条件においては、製品ごとに別途製品登録の申請が必要となる。

- a) 同一成分を含有する製品であっても、成分の強度・含有量、剤形、説明などの点で異なる仕様で製造されたもの
- b) 製造業者が異なる

ただし、同一製造者が同一仕様、同一処方、同一剤型で製造した製品（人体に導入される非経口製剤、腹膜透析液、血液濾過液を含む）の異なる包装（材料）、又は包装サイズ（数量・容量）については、製品登録の申請は1回のみでよい。製品登録は、登録書類に記載されている包装・パックサイズのみとする。

■ 言語

証明書、手紙、製品ラベルなど製品登録向けのサポートドキュメントを含むすべてのデータ及び情報は、英語又はマレー語で記載されるものとする。

○ 申請書提出

製品登録の申請は、オンライン QUEST システム<sup>21</sup>を利用して行う。申請書提出時に番号が付与され、製品登録に関連するすべての連絡はこの番号を使用する。製品登録の要件に関する詳細な情報については、DRGD の付録 11 の説明、及び ASEAN 又は ICH のガイドラインを参照することを推奨する。

○ 申請書のスクリーニング

製品登録申請書のオンライン提出が行われた後、提出された申請書のデータ/情報が完全であることを確認するため、初期評価（スクリーニングプロセス）を受けなければならない。さらなる評価は、申請料金の支払いが完了した後に行うものとする。

■ 不備がない場合

記入漏れのない申請書のみを受理し、支払いを承認するものとする。審査が承認された場合は支払い手続きを行い、ハードコピー書類（該当する場合）の提出を求められる。

■ 不備がある場合

審査の過程で申請に不備があると判明した場合、申請は却下され、申請者へシステムを介して通知される。

○ 申請書の評価

■ 審査開始

入金確認後、提出されたデータを含む申請書が審査される。

■ 優先審査

1. 次のいずれかの条件を満たす新製品申請（新薬、バイオロジックス、ジェネリック医薬品のカテゴリー）については、優先審査が認められる場合がある。

a) 対象となる製品は、

- (i) 満たされていない医療ニーズ（例：希少疾患のための薬、新しいワクチンなど）で、現地で利用可能な治療法がない場合
- (ii) 重篤な病状（抗がん剤、抗レトロウイルス剤など）の治療/予防のためのような救命処置で、現地で治療の選択肢がない場合
- (iii) 公衆衛生の利益のため、パンデミック/流行状況における治療/予防

---

<sup>21</sup> <https://www.npra.gov.my/>

- (iv) 緊急供給/国内の現在のニーズに応じた治療目的に不可欠
  - (v) 同じ有効成分を含む代替品が入手できない場合で、マレーシア保健省へ供給
- b) DCA の決定・指示による製剤の変更を伴う製品で、適切な科学的根拠に基づいた製剤改善を目的としたもの。
  - c) 初めてのジェネリック/バイオシミラー製品、又は現地で製造された初めてのジェネリック/バイオシミラー製品。
2. 優先審査の申請書は、審査が承認された後、NPRA ダイレクター宛の正式な書簡で提出しなければならない。
  3. 優先審査の承認は、完全な製品登録書類の提出をもって医薬品評価委員会の決定に従うものとし、申請者の製品登録要件を免除するものではない。
  4. 優先審査を受けた製品の評価のスケジュールは以下の通り。

表：優先審査製品の評価スケジュール

No.	製品カテゴリー	期間（優先審査の承認日から）
(A)	全評価	
1	新薬	120 営業日
2	バイオロジックス	120 営業日
3	ジェネリック医薬品（毒）	100 営業日

- 連絡対応

当局が必要と判断した場合には、システムを介して申請者へ連絡し、申請に明確化すべき関連情報や補足的なデータ・情報・書類があれば、申請者に問い合わせる。

申請者が、最初の連絡日から 6 ヶ月以内に必要な補足データ/情報、又は文書を提出するために NPRA に返答しなかった場合、申請は拒否されるものとする。

- 製品登録のタイムライン

申請書を受領してから全評価製品が製品登録にまで要する期間は下表の通り。

表：製品登録のタイムライン

No.	製品カテゴリー	期間 (スクリーニングプロセスを含む)
(A)	全評価	
1	新薬（NCE）	245 営業日
2	新薬（ハイブリッド）	210 営業日
3	バイオロジックス	245 営業日

3	ジェネリック医薬品（毒）	210 営業日
---	--------------	---------

○ 申請結果

▪ 当局決定

規制当局の決定は、提出された書類、及びサンプル（該当する場合）の評価結果に基づいて行われる。申請は当局によって承認、又は拒否されることがあり、当局の決定は PRH へ電子メールや公式書簡で通知される。

CDCR 1984 の規則 11（1）に規定されているように、当局は製品の安全性や品質、有効性に欠陥があった場合、又は登録条件を遵守しなかった場合には、いつでも製品の登録を拒否、取り消し、一時停止をできる。

▪ 製品登録番号

CDCR 1984 の規則 8（8）に規定されているように、当局が製品を登録すると、製品登録者は当局から通知を受け、システムを介して登録製品に製品登録番号（MAL 番号）が割り当てられる。

登録番号は、登録書類に記載されている名称、アイデンティティ、組成、特性、原産地（製造業者）、PRH が登録された製品固有の番号である。

○ 製品登録後

製品登録ステータスは、5 年間又は薬品管理局のデータベースで指定された期間有効でなければならない

DCA が製品登録を承認した場合、申請者は製品登録承認時に課されたすべての約束と条件を履行しなければならない。登録の有効期間中は品質と安全性、有効性の面で製品を維持する責任を負わなければならない。これを怠った場合、製品登録の更新申請が却下されることがある。

製品の有効性、品質、安全性に変更があった場合、DCA へ通知するものとする。

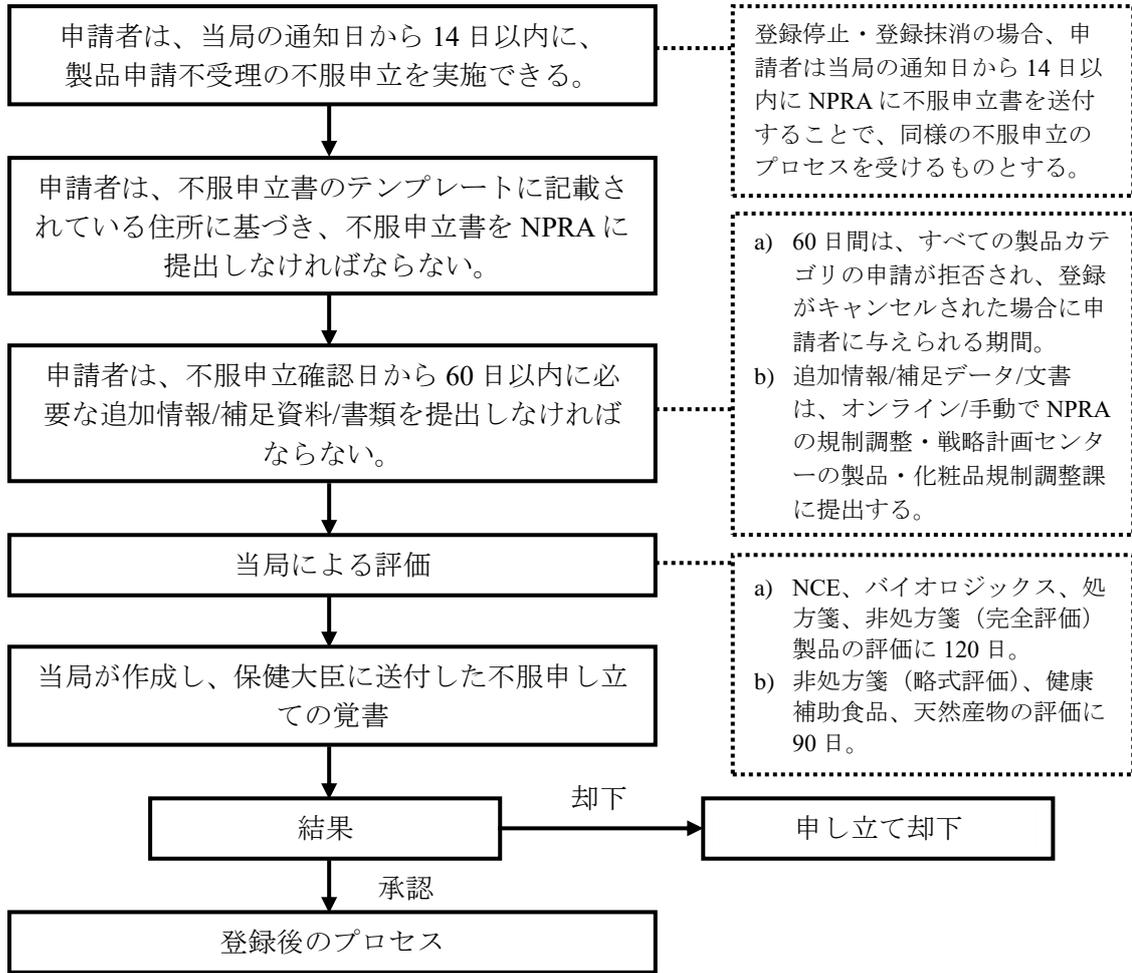
○ 拒否された申請

CDCR 1984 の規則 18 に規定されているように、

- a) 当局、又は医薬品サービスのダイレクターの決定に不満がある場合、マレーシア保健大臣に書面による不服申し立てを行うことができる。
- b) すべての不服申し立ての通知は、当局からの通知日から 14 日以内に行わなければならない。
  - 全てのカテゴリーの製品について、追加情報/補足資料/書類の提出には、不服審査確認日から 60 日の期間が与えられている。
  - 指定された期間内に必要な情報がすべて提出されなかった場合、不服申し立ては考慮されない。また、期間の延長要求は考慮されない。
- c) 不服申し立てに対する大臣の決定は、最終的なものとする。

安全性・有効性を理由に不承認となった製品登録申請の再提出は、不承認後 2 年間は受理されない。ただし、参照国で登録されている場合は、申請書の提出を早めることができる。

■ 不服申し立てプロセス



図：不服申し立てプロセス

- 不服申し立てテンプレート<sup>22</sup>

**LETTERHEAD SYARIKAT PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**  
Nama dan alamat pemegang

Tarikh:

**Y. B. Menteri Kesihatan Malaysia**  
d/a Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Lot 36, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya  
(u.p. Setiausaha PBKD)

Y. B.,

**PERATURAN 18 – RAYUAN TERHADAP PENOLAKAN PERMOHONAN  
PENDAFTARAN**

**NAMA PRODUK :** Sila nyatakan nama produk *(Please state the product name)*  
**NO. RUJUKAN :** Sila nyatakan nombor pendaftaran produk  
*(Please state reference number of the product)*

---

Dengan segala hormatnya, pihak kami ingin membuat rayuan terhadap penolakan permohonan produk seperti di atas.

2. Alasan – alasan rayuan serta data tambahan/ maklumat akan dihantar kepada pihak Y.B. dalam tempoh 60 hari dari tarikh pengesahan penerimaan rayuan oleh pihak Y.B.

Sekian, terima kasih.

Yang benar,

Tandatangan Wakil Pemegang

**(NAMA WAKIL PEMEGANG)**  
Jawatan Wakil Pemegang

<sup>22</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documen-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documen-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 130 頁

- 製品登録手続費用・分析費用<sup>23</sup>

医薬品の登録申請には、以下に定める手続・分析費用を支払わなければならない。

表：登録申請費用

No.	製品カテゴリー	手続費用	分析費用	合計額
1.	医薬品	RM 1,000.00	単一有効成分： RM 3,000.00	RM 4,000.00
	a) 新医薬品 b) バイオロジックス		複数有効成分： RM 4,000.00	RM 5,000.00
2.	医薬品	RM 1,000.00	単一有効成分： RM 1,200.00	RM 2,200.00
	a) ジェネリック（毒） b) ジェネリック（非毒） c) 健康補助食品		複数有効成分： RM 2,000.00	RM 3,000.00

<sup>23</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 188 頁

• 1952年医薬品販売法<sup>24</sup>

CDCR 1984 のパート III 登録及びライセンスにおいて、医薬品の登録とライセンスが規定されている。以下に、パート III における主要内容を列挙する。

- 規則 7 製造・販売・供給・輸入・所持・管理の禁止
  - (1) 本規則に別段の定めがある場合を除き、以下の場合を除いて、何人も製品を製造、販売、供給、輸入、保有、管理してはならない。
    - (a) 製品が登録製品であり、そして
    - (b) 本規則に基づいて発行された適切なライセンスを所有
  - (1A) (1) 項に関わらず、以下では何人も製品を製造、販売、供給、輸入、保有又は管理してはならない。
    - (a) 置換を目的としない他の物質と登録製品が混合されているもの。
    - (b) 登録製品と他の登録製品との混合物。
    - (c) 当局に登録した名称以外の追加名称で表示されているもの。
    - (d) 特定の登録製品に属する登録番号、又はリスト番号で表示されているもの。
    - (e) 真実であると称する単語、記号、又は文字でラベル付けされているが、そうでないもの。
    - (f) ラベルが規則 29 に基づいて発行された指令、又は規則に準拠していない。
    - (g) 当局によって登録が一時停止、又はキャンセルされている。
    - (h) 自然に発生しない金属汚染物質を含むもの。

伝統医療における金属汚染物質の最大許容割合<sup>25</sup>

(1) 物質（金属汚染物質）	(2) 最大許容比率
砒素	5.0 mg/kg 又は 5.0 mg/litre 又は 5.0 ppm
カドミウム	0.3 mg/kg 又は 0.3 mg/litre 又は 0.3 ppm
鉛	10.0 mg/kg 又は 10.0 mg/litre 又は 10.0 ppm
水銀	0.5 mg/kg 又は 0.5 mg/litre 又は 0.5 ppm

- (1B) 何人も、当局の登録で承認された効能・用途以外の製品の効能・用途を記載した書面による情報、声明、文書を所持してはならない。
- (2) 本規則の他の規定にかかわらず

<sup>24</sup> <https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/control-drugs-and-cosmetics-regulation-1984.pdf> 6～12 頁

<sup>25</sup> <https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/control-drugs-and-cosmetics-regulation-1984.pdf> 19 頁

- (a) RM100.00 の手数料を払って申請すれば、以下の場合、医薬品サービスダイレクターは製品登録者ではない者が製品を輸入するための書面による承認を発行することができる。
  - (i) 特定の製品がすべての点で登録製品と同じであることに満足している場合、そして
  - (ii) 規約に従う場合
- (b) 何人も医薬品サービスダイレクターから書面による承認を受けていない限り、製品の再輸出のみを目的として組み立て、同封、梱包、又はラベル付けされた製品を輸入してはならない。
- (3) 輸入に関する (1) 項の規定は、連邦外の場所から連邦に到着した者が、個人的な荷物の一部として一人の者が 1 ヶ月間使用するために合理的に必要とされる量を超えない量で、その者の使用又はその家族の使用のみを目的とする製品を輸入する場合、又は政府オフィサーがその職務の過程で製品を輸入する場合、又は当局の書面による同意に基づき、輸送中に製品を連邦に持ち込む場合には適用されない。
- (4) (3) 項の「輸送中」とは、陸路、空路又は水路で連邦内に陸揚げされ、又は輸送されているか否かにかかわらず、他の国に同一の又は他の輸送手段で輸送されることを唯一の目的として、いずれかの国から陸路、空路又は水路で連邦内に持ち込まれ、又は送られたものをいう。

○ 規則 7B 登録製品に関する推定

既存の登録製品を参照している場合は、以下は登録製品とはみなさないものとする。

- (a) 既存の登録製品の成分以外の成分が含まれている、又は
- (b) 既存の登録製品のラベル以外のラベルが貼られている

○ 規則 8 製品の登録 (Registration of product)

- (1) 当局は、必要に応じた方法、又は形式で申請することにより、条件を課すことで製品を登録することができる。
- (2) 製品の登録のすべての申請には、以下が必要となる。
  - (a) 伝統薬は 500.00 リンギットの処理手数料
  - (b) 製品バリエーションごとに 50.00 リンギットの手数料、又は
  - (c) 伝統薬以外の製品は 1,000.00 リンギットの処理手数料
  - (d) 当局が要求する可能性のある文書、アイテム、サンプル、詳細、又は情報。
- (3) 当局は、製品登録に先立って評価又は調査を行うために必要な費用を申請者に請求することができる。
- (4) (3) 項に基づき当局が負担する処理手数料及び費用は、規則 11 に基づき申請が却下された場合には、返金されないものとする。
- (5) (2) 項に記載されている文書、アイテム、サンプル、詳細、又は情報の変更は、変更日から 14 日以内に申請者が書面で当局に通知するものとする。

- (6) 規則 11 に従い、製品の登録期間は当局から通知された通りとし、通知された場合、登録は通知された期間の終了まで有効であるものとする。
  - (7) 規則 11 に従い、製品の登録期間が通知されていない場合、登録は取り消されるまで有効であるものとする。
  - (8) 製品が登録されると、当局は製品登録者に通知し、登録された各製品に製品登録番号、又は製品リスト番号を割り当てなければならない。
  - (9) 製品の登録申請に関連して、故意に虚偽又は誤解を招く情報を当局に提供した者は、犯罪をしたことになる。
- 規則 9 製品の登録 (Register of products)
    - (1) セクレタリーは、登録された製品の登録簿を保持・維持しなければならない、医薬品については個別の登録簿を保持・維持してもよい。
    - (2) 登録には以下が含まれる。
      - (a) 登録製品の名前
      - (b) 有効成分の含有量と量
      - (c) 製造業者の名前と住所
      - (d) 製品登録所有者の名前と住所
      - (e) 製品登録番号、又は製品リスト番号、そして
      - (f) 登録証明書の発行日と有効期限 (ある場合)。
    - (3) 誰でもセクレタリーに書面で申請し、5 ドルの手数料を支払うことで、(1) 項の下で保管されている登録簿を閲覧できる。
    - (4) セクレタリー、又は製品の登録を担当するオフィサーが発行した証明書は、記載された事実の証拠となる。
- 規則 11 拒否、一時停止、又は取り消し
    - (1) 当局は、いつでも理由を指定することなく、製品の登録を拒否、一時停止、又は取り消すことができ、また、登録の対象となる条件を変更することができる。
    - (2) (3) 項に従い、(1) 項に基づく製品登録の一時停止、又は取り消しは、同様にして同時にその製品に関連して本規則に基づいて発行されたライセンスに影響を与えるものとする。
    - (3) 本規則に基づいて発行されたライセンスが複数の登録製品に関連する場合、(2) 項にかかわらず、(1) 項に基づく製品登録の一時停止又は取り消しは、ライセンスに記載されている他の登録製品のポジションに影響を与えないものとする。
- 規則 12 ライセンス
    - (1) 医薬品サービスダイレクターは本規則の規定に従い、次のいずれかのライセンスを、ダイレクターが課す条件に従って発行することができる。

- (a) 付属書の様式2の製造業ライセンスで、ライセンスに指定された敷地内で登録された製品を製造し、製品を卸売で販売又は供給することを許可するもの。
  - (b) 付属書の様式3の卸売ライセンスで、ライセンスに指定された事業所の住所から、登録された製品を卸売で販売又は供給することを許可するもの。
  - (c) 付属書の様式4の臨床試験輸入ライセンスで、製品が登録製品ではない場合でも、臨床試験の目的で製品を輸入することをライセンス所有者に許可するもの。
  - (d) 付属書の様式5の輸入ライセンスで、ライセンス所有者がライセンスで指定された施設の住所から登録製品を卸売りで輸入及び販売すること、又は登録製品を供給することを許可するもの。
- (2) ただし、臨床試験輸入ライセンス以外のライセンスには、登録製品をいくつでも含めることができ、臨床試験輸入ライセンスには1つの製品のみが含まれるものとする。
  - (3) (2)項を条件として、医薬品サービスダイレクターはライセンス所有者の申請により、臨床試験輸入許可以外の許可に含まれる登録製品を追加し、他の登録製品の追加により必要とされる許可条件の追加、又は修正を行うことができる。
  - (4) 規則17に従い、臨床試験輸入ライセンスを除き、これらの規則に基づいて発行されたライセンスは1年間有効となる。
  - (5) 規則17に従い、臨床試験輸入ライセンスはライセンスに明記されているように、ライセンスの発行日から3年を超えない期間有効でなければならない。
  - (6) すべてのライセンスは、ライセンスに記載されているライセンス所有者のものであり、他人に譲渡することはできない。
- 規則13 ライセンス申請
    - (1) 本規則に基づくライセンスの申請は、医薬品サービスのダイレクターが必要とする方法、又は形式で行われ、製造者ライセンスの申請の場合は1,000.00リンギット、その他のライセンスの申請の場合は500.00リンギットの処理手数料を支払わなければならない。
    - (2) 処理手数料は返金されないものとする。
    - (3) ライセンス申請者は、医薬品サービスダイレクターが要求する文書、詳細、又は情報を提供するものとする。
    - (4) ライセンスの申請に関連して、医薬品サービスダイレクターに虚偽又は誤解を招く情報を故意に提供した者は、犯罪となる。
  - 規則14 ライセンス申請の拒否

医薬品サービスダイレクターが適切であると考えられる場合、理由を指定せずにライセンス申請を拒否することができる。

- 規則 16 証明書
  - (1) 医薬品サービスダイレクターは、製品を輸入している国が証明を必要とする製品に関する事項について、証明書を発行することができる。
  - (2) 証明書発行手数料は 50.00 リンギット。
- 規則 17 ライセンス取り消し

医薬品サービスダイレクターは、いつでも理由を指定することなく、本規則に基づいて発行されたライセンスを取り消すことができ、ライセンスの条件を修正することができる。
- 不服申し立て

本規則に基づく当局又は医薬品サービスのダイレクターの決定に不服のある者は、決定が知らされた日から 14 日以内に書面で大臣に上訴ことができ、上訴に対する大臣の決定は最終的なものとする。

## ● コンビネーション製品の登録<sup>26</sup>

マレーシアでは医薬品と医療機器の所轄庁が異なり、コンビネーション製品は通常の医薬品、医療機器の登録とは違うプロセスを辿る。そのため、マレーシアではこうしたコンビネーション製品の登録向けに、「医薬品-医療機器及び医療機器-医薬品のコンビネーション製品の登録に関するガイドライン 第3版 2020年9月15日」(Guideline for registration of Drug-Medical Device and Medical Device-drug Combination Products) が発行されている。以下に、ガイドラインの主要内容を示す。

本ガイドラインは、医薬品-医療機器、及び医療機器-医薬品のコンビネーション製品の登録申請、及び変更申請提出のガイダンスとして機能する。

医薬品規制当局によって医薬品として規制されているコンビネーション製品は、1952年医薬品販売法、及びNPR Aによって発行されたその他の関連文書に基づいて公布された1984年医薬品化粧品管理規則に定められた要件に準拠している。

医療機器庁(MDA: Medical Device Authority、以下MDA)によって医療機器として規制されているコンビネーション製品は、2012年医療機器法(Act 737)とその附属法、及び医療機器庁によって発行されたその他の関連文書に記載されている要件に準拠している。

本ガイダンスは、2019年7月1日より完全施行される。

### ○ 1.0 はじめに

#### 1.3. コンビネーション製品の定義

コンビネーション製品には、次のものが含まれる。

- i. 2つ以上の規制コンポーネントからなる製品(例 物理的、化学的、又はその他の方法で結合又は混合され、単一の製品として製造される医薬品/機器、バイオリジカル/機器、医薬品/機器/バイオリジカル)
- ii. 2つ以上の別々の製品を1つのパッケージにまとめて包装(共包装)したもので、医薬品と機器製品、機器とバイオリジカル製品で構成されているもの。

コンビネーション製品から除外され、別途規制される製品は以下の通り。

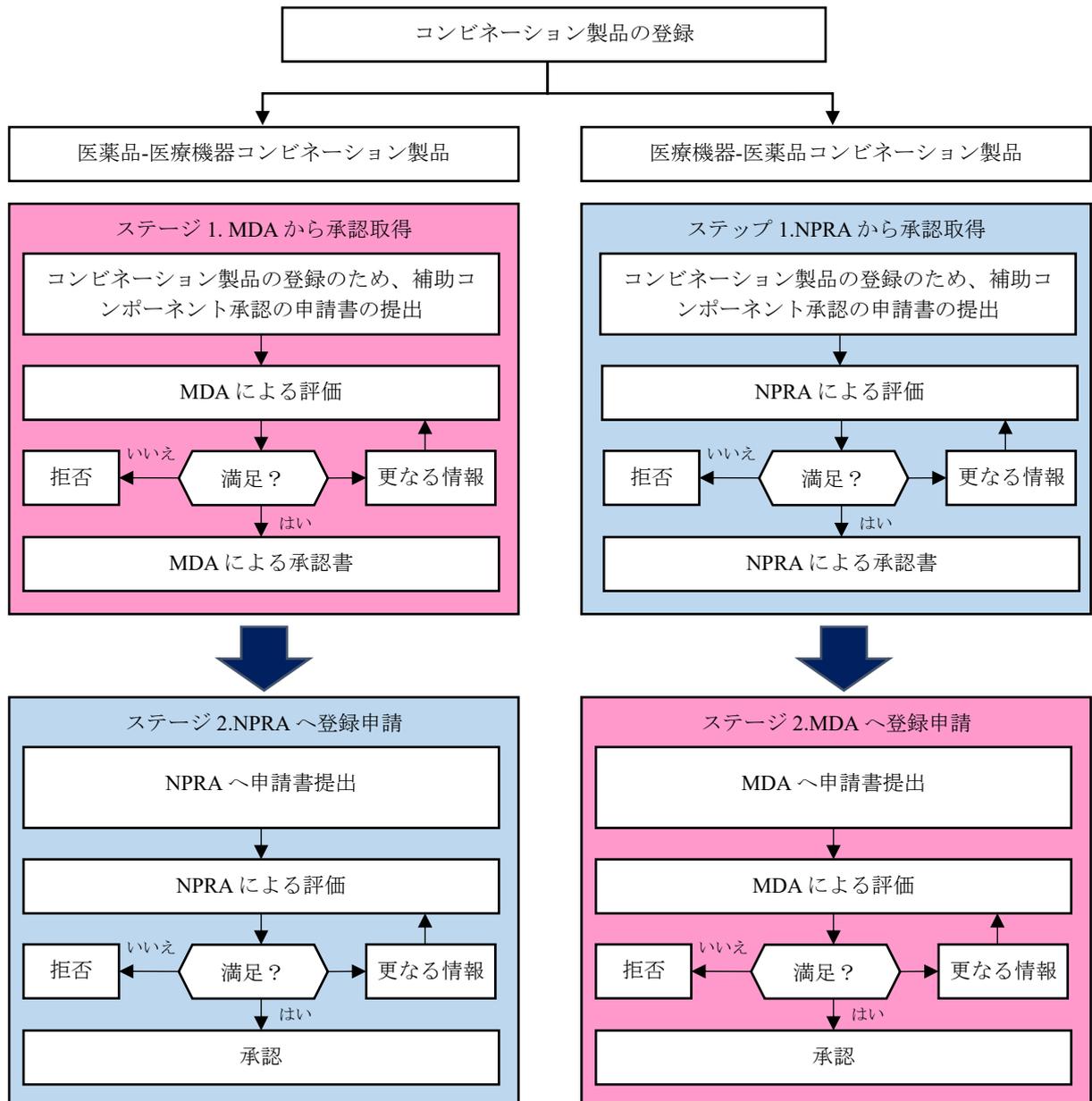
- i. 分離して包装されている医薬品、医療機器、バイオリジカル製品で、臨床試験計画やラベル案には、承認された個々の特定の医薬品、機器、バイオリジカル製品と合わせてのみ使用することを意図されているもので、意図された用法、又は検査、効果の目的を果たすには組み合わせた両方が必要であるもの。そして、企画中の製品の承認に際しては、既承認の方の製品ラベルの変更が必要である(用法、用量、錠形、投与経路、服用における重要な変化など)。
- ii. 分離して包装されている臨床試験用の医薬品、医療機器、バイオリジカル製品で、ラベル案には、別の個々の治験薬、機器、バイオリジカル製品との併用のみ記されており、そのどちらもが意図される用法、又は検査、効果の目的を果たすことが求められているもの。
- iii. コンビニエンスパック製品(例: 医療機器と非毒物で構成される救急箱)。
- iv. 天然製品と健康補助食品。

<sup>26</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/225-english/1527155-guideline-for-registration-of-drug-medical-device-and-medical-device-drug-combination-products-3.html?Itemid=1391>

○ 2.0 コンビネーション製品の登録プロセス

コンビネーション製品登録の一次機関は、製品の主張された効果、又は目的を達成するための主要な作用機構/主要な作用機序に基づいている。

- i. 医薬品が薬理的、免疫学的、代謝学的作用に基づいている→NPRA によって規制
- ii. 医療機器は薬理的、免疫学的、代謝的な手段によって、人体内又は人体に対して主要な作用機構を達成しないが、そのような手段によって意図された機能を補助することができる→MDA によって規制



図：コンビネーション製品の登録プロセス

(注意)

- i. 申請者は、二次機関と一次機関の両方に、承認書とコンビネーション製品の登録申請書を同時に提出することができる。ただし、コンビネーション製品登録承認は、登録要件の充足状況に基づいて一次機関の承認を受けると共に、二次機関からの承認書の受領を条件とする。
  - ii. コンビネーション製品の医療機器コンポーネント評価の完全プロセスフローについては、付録5を参照。
  - iii. ステージ1の医薬品と医療機器のコンビネーション製品は必須ではない。
    - a. 低リスクの補助医療機器コンポーネント。登録前にMDAからの申請書は必要ない。
    - b. MDAへの医療機器登録申請を通じて、MDAへの登録承認をすでに取得している補助医療機器コンポーネント。医薬品-医療機器のコンビネーション製品の登録を申請する際には、医療機器登録証明書をNPRAに提示する必要がある。
- 2.1 医薬品-医療機器のコンビネーション製品登録プロセス（NPRAが一次機関）
- 医薬品-医療機器のコンビネーション製品の登録プロセスは、以下の2つの段階を経るものとする。
- i. ステージ1：MDAからの承認の取得
  - ii. ステージ2：NPRAへ登録申請
- 直接ステージ2となる可能性のある低リスクの医療機器を除いて、すべてのステージを完了する必要がある。

#### ステージ1：MDAからの承認の取得

申請者は、以下の書類をMDAに提出するものとする。

- i. コンビネーション製品登録の補助コンポーネント承認書向け申請書（付録3：コンビネーション製品の登録のための補助コンポーネントの承認書のフォーム）
- ii. 補助書類（付録1：医薬品-医療機器のコンビネーション製品に関する補助医療機器書類の要件）

MDAは十分な審査を経た上で、承認書を発行するものとする。

#### ステージ2：NPRAへ登録申請

申請者は、医薬品と医療機器のコンビネーション製品の登録を行うために、以下の書類を添付して、オンラインQUESTシステムを介してNPRAに登録申請書を提出する。

- i. MDAが発行した承認書
- ii. DRGDセクションB：製品登録プロセスに従った医薬品に関するデータ

医薬品-医療機器のコンビネーション製品の評価結果は、DCAの会議にて承認・却下の決定の後、医薬品評価委員会に提出される。医薬品-医療機器のコンビネーション製品は、DCA承認後に登録される。

申請者は、当局から送付された製品登録承認通知書、又はNPRAウェブサイトの承認製品登録リストを参照するものとする。

2.2 医療機器-医薬品のコンビネーション製品登録プロセス（MDA が一次機関）

医療機器-医薬品のコンビネーション製品の登録プロセスは、以下の2つの段階を経るものとする。

- i. ステージ1：NPRA からの承認の取得
- ii. ステージ2：MDA へ登録申請

**ステージ1：NPRA からの承認の取得**

申請者は、以下の書類を NPRA に提出するものとする。

- i. コンビネーション製品登録の補助コンポーネント承認書向け申請書（付録3：コンビネーション製品の登録のための補助コンポーネントの承認書のフォーム）
- ii. 補助書類（付録2：医療機器-医薬品のコンビネーション製品に関する補助医薬品書類の要件）

NPRA は十分な審査を経た上で、承認書を発行するものとする。

**ステージ2：MDA へ登録申請**

申請者は、医薬品と医療機器のコンビネーション製品の登録を行うために、以下の書類を添付して、オンライン MeDC@St システムを介して MDA に登録申請書を提出する。

- i. NPRA が発行した承認書
- ii. 2012年医療機器法（法律737）に基づく医療機器登録の申請方法に関するガイドライン MDA/GL/MD-01 に準拠した医療機器に関するデータ

MDA は、医療機器-医薬品コンビネーション製品を登録し、承認時に医療機器登録証明書を発行するものとする。

○ 3.0 コンビネーション製品の書類要件

コンビネーション製品の登録では、申請者は以下の書類を提出するものとする。

表：コンビネーション製品の書類要件

	医薬品コンポーネントに関する書類要件 (NPRA へ提出)	医療機器コンポーネントに関する書類要件 (MDA へ提出)
医薬品-医療機器コンビネーション製品	(一次書類) DRGD 付録1：製品登録の要件を参照	(補助書類) 付録1：医薬品-医療機器のコンビネーション製品に関する補助医療機器の書類要件を参照
医療機器-医薬品コンビネーション製品	(補助書類)	(一次書類)

	付録2：医療機器-医薬品コンビネーション製品に関する補助医薬品書類の要件を参照	MDA/GD-04：共通提出書類テンプレート初版2014年3月を参照
--	---	------------------------------------

○ 4.0 コンビネーション製品の登録のタイムライン

以下の表は、各所轄庁が製品/補助書類の評価を実施するために必要な期間（申請書受領から営業日を計算）を示している。一次機関と二次機関の両方で評価を行う必要があるコンビネーション製品の性質上、申請者はコンビネーション製品の登録に必要な全体的な期間に注意を払うことを推奨する。

表：コンビネーション製品の登録タイムライン

ステージ	医薬品-医療機器コンビネーション製品	医療機器-医薬品コンビネーション製品		
ステージ1	MDAによる評価タイムライン		NPRAによる評価タイムライン	
	カテゴリー	期間（日）	カテゴリー	期間（日）
	参照国から承認を得た医薬品-医療機器のコンビネーション製品*	90	新薬製品	245
	参照国から承認のない医薬品-医療機器のコンビネーション製品*	180	バイオロジックコンポーネント	245
			ジェネリック	90
ステージ2	NPRAによる評価タイムライン		MDAによる評価タイムライン	
	カテゴリー	期間（日）	医療機器クラス	期間（日）
	新薬製品	245	A	30
	バイオロジックコンポーネント	245	B	100
	ジェネリック（毒物）	210	C	180
	ジェネリック（非毒物）	210	D	220

\*付録1：医薬品-医療機器のコンビネーション製品に関する補助医療機器の書類要件を参照

○ 5.0 コンビネーション製品の登録料

登録のすべての申請には、セクション5.1及び5.2の表に指定されているように、各々の所轄庁によって課される料金が伴う。

申請書が提出され、支払いが確認された後は、いかなる支払いも返金されない。

料金が支払われなければ、申請は処理されない。

## 5.1 NPRA の料金

CDCR 1984 の規則 8 (3) に基づき、当局は製品の登録に先立って評価や調査を行うため、必要な費用を申請者に請求することができる。

表：処理・分析費用

No.	製品カテゴリー	処理費用	分析費用	費用合計
1	医薬品 a. 新薬製品 b. バイオロジック	RM 1,000.00	単一の有効成分 RM 3,000.00	RM 4,000.00
			2つ以上の有効成分 RM 4,000.00	RM 5,000.00
2	薬品 a. ジェネリック (毒物) b. ジェネリック (非毒物)	RM 1,000.00	単一の有効成分 RM 1,200.00	RM 2,200.00
			2つ以上の有効成分 RM 2,000.00	RM 3,000.00

表：医療機器-医薬品コンビネーション製品の処理費用

補助医薬品コンポーネントのカテゴリー	処理費用
1. 新薬製品 2. バイオロジックコンポーネント 3. ジェネリック	RM 1,000.00

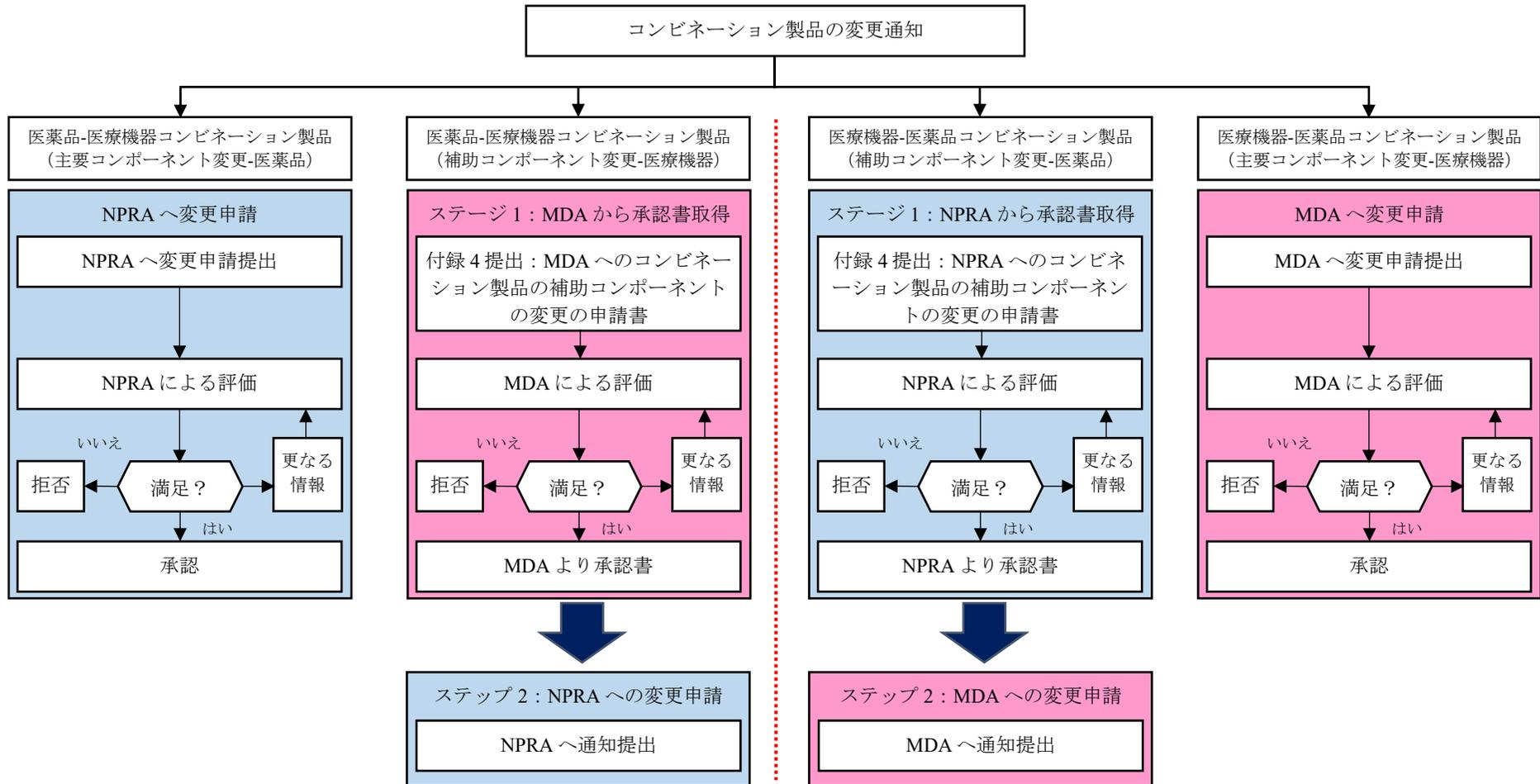
## 5.2 MDA の料金

申請には、MDA が指定する手数料を支払うこと。下記は、1回の申請毎の料金。

表：コンビネーション製品の MDA 手数料

医療機器-医薬品コンビネーション製品 (RM)		医薬品-医療機器コンビネーション製品 (RM)	
申請費用	登録費用	参照国から承認を得た医薬品-医療機器のコンビネーション製品	参照国から承認のない医薬品-医療機器のコンビネーション製品
750	5,000	300	600

○ 6.0 コンビネーション製品の変更通知プロセスのフローチャート



図：コンビネーション製品の変更通知プロセスのフローチャート

登録された医薬品-医療機器のコンビネーション製品の医薬品コンポーネント詳細の変更申請は、DRGD のセクション 5.2 登録製品の詳細の修正に準拠する必要がある。

登録された医薬品-医療機器のコンビネーション製品の補助医療機器コンポーネント詳細の変更申請は、付録 4 と共に付録 6 に従って MDA に提出するものとする。

## 6.2 登録された医療機器-医薬品のコンビネーション製品の特定の変更

登録された医療機器-医薬品のコンビネーション製品の医療機器コンポーネントの詳細の変更の申請は、登録医療機器への変更通知のガイダンス文書に準拠する必要がある。

登録された医療機器-医薬品のコンビネーション製品の補助医薬品コンポーネント詳細の変更申請は、付録 4 と共に現在のマレーシア変更ガイドライン (MVG : Malaysian Variation Guideline、以下 MVG) 又はバイオロジック向けマレーシア変更ガイドライン (MVGB : Malaysian Variation Guideline For Biologics、以下 MVGB) のカテゴリーとサポート文書に従って NPRA に提出する必要がある。

NPRA は十分な評価が得られた時点で承認書を発行し、この承認書は MDA に送信・通知される。

- 付録 1 : 医薬品-医療機器のコンビネーション製品の補助医療機器の文書要件  
文書要件は、下表に記載されている以下の国・地域の規制当局の承認又は認可の有無に基づくものとする。

表：認定規制当局の承認/認可

認定規制当局	承認タイプ
薬品・医薬品行政局 (TGA : Therapeutic Goods Administration、以下 TGA)、オーストラリア	TGA 販売承認 (医薬品として)
保健省、カナダ	医薬品識別番号 (DIN : Drug Identification Number、以下 DIN)
欧州医薬品庁 (EMA : European Medicines Agency、以下 EMA)、又は EU 加盟国の他の管轄当局、欧州連合	販売承認及び販売承認番号
医薬品医療機器総合機構、日本	製造/販売承認証明書 (医薬品として)
アメリカ食品医薬品局、米国	販売承認及び国家医薬品コード (NDC : National Drug Code) USFDA 510 (k) 認可レター USFDA 市販前承認書
MDA、マレーシア	医療機器登録証明書と番号

- i. 上記表「認定規制当局の承認/認可」に指定されている規制当局の認可を既に取得しているコンビネーション製品は、簡略化された文書要件の対象となる（規制当局認可の文書証明は書類と一緒に同封する必要がある）。
- ii. 上記表「認定規制当局の承認/認可」に指定されている規制当局の認可を取得していないコンビネーション製品は、すべての文書要件を提出する必要がある。

下表は、補助医療機器の書類の文書化要件について詳しく説明している。書類に含まれる情報は、ラベル、証明書、レポートのコピーなど、関連ドキュメントによってサポートされる必要がある。文書は読みやすく、有効期間内でなければならない。

表：補助医療機器の書類の文書化要件

補助医療機器関係書類	参照国からの承認がある 医薬品-医療機器のコンビネーション製品	参照国からの承認がない 医薬品-医療機器のコンビネーション製品
i. 医療機器の概要、医療機器の使用目的や適応症、動作原理や作用機序など、医療機器に関する説明を網羅	/	/
ii. 医療機器のラベル付きの画像（図、写真、図面など）	/	/
iii. 付属品の説明（その他の医療機器、及び医療機器ではないその他の製品で、医療機器と組み合わせて使用することを目的としている）	/	/
iv. 医療機器を安全に使用するために従うべき手順、方法、頻度、期間、数量、準備を含む使用説明書/製品カタログ/パンフレット	/	/
v. 医療機器に関連する禁忌、警告、注意事項、及び潜在的な副作用	x	/
vi. 物理的性質を説明するための材料	x	/
vii. 医療機器及び/又はコンビネーション製品が販売されている国のリスト、登録状況、そして販売許可保留中を含む規制当局から取得した承認又は販売許可のリストと3年間の販売履歴*。	/*	/
viii. 医療機器に関連する報告可能な有害事象及び現場是正措置の3年間の要約	/	/
ix. 設計検証及び妥当性確認文書の要約	/**	/

<p>前臨床試験：</p> <p>本セクションでは、以下の報告書、証明書、宣言を要約、参照、或いは含める必要がある。</p> <p>a. 医療機器に使用される材料に対して行う生体適合性試験</p> <p>b. 医療機器で行われる前臨床物理検査</p> <p>c. ヒトにおける有効性を裏付ける前臨床動物実験</p> <p>臨床的証拠：</p> <p>本セクションでは、機器の臨床評価に適用される基本原則の要件がどのように満たされているかを示す必要がある。</p> <p>該当する場合、評価は d. 既存の参考文献の系統的レビュー、e. 同じ又は類似機器での臨床経験、又は f. 臨床調査の形をとる。</p>		
<p>x. リスク分析は、医療機器のために実施されたリスク分析を要約、参照、又は情報を含むものとし、リスク管理報告書の形で提供。</p>	x	/
<p>xi. 製造情報は、品質保証措置を含む製造プロセスに関連する文書を要約、参照、又は含む必要がある。医療機器及び/又はコンビネーション製品に関連する品質管理システムを提供する必要がある。(例 適正製造基準、又は ISO13485 など)</p>	/	/
<p>xii. 適合性を実証するために使用される関連する本質的な原則とルール</p>	/	/

[/] -必須、[x] -不要

\*表「認定規制当局の承認/認可」に記載されている参照機関の承認又は販売許可を取得しているコンビネーション製品や医療機器の場合、規制当局の承認又は許可を証明する書類と、コンビネーション製品に関連する安全性に問題がないことをグローバルに宣言する書類があれば十分。

\*\*参照国から承認を得た医薬品-医療機器のコンビネーション製品については、以下を提供するものとする。

- 医療機器に関連する安全性と性能に関する臨床的なエビデンスとデータ
- 表「認定規制当局の承認/認可」の規制当局の承認・許可を取得していること（共同包装医療機器のみ適用）

- 付録2：医療機器-医療機器のコンビネーション製品のための補助的医薬品の文書要件

<b>Part I: General Information</b>	
<b>No.</b>	<b>Section A: Combination Product Particulars</b>
1.	Combination Product Name
2.	Name & Strength of Active Substance and Excipient
3.	Dosage Form (referring to actual form of ancillary drug before incorporated in the Medical Device)
4.	Product Description
5.	Pharmacodynamics
6.	Pharmacokinetics
7.	Indication/Intended use
8.	Recommended Dose (As optional)
9.	Route of Administration/Mode of Delivery (Ancillary drug follows the finished combination product)
10.	Contraindication
11.	Warning and Precautions
12.	Interaction with Other Medicaments (If Applicable)
13.	Pregnancy and Lactation (If Applicable)
14.	Side Effects (If Applicable)
15.	Symptoms and Treatment of Overdose (If Applicable)
16.	Storage Condition (If Applicable)
17.	Shelf Life (If Applicable)
18.	Declaration of human/ animal origin (If Applicable)
<b>No.</b>	<b>Section B: Drug Product Formula</b>
1.	Batch Manufacturing Formula
<b>No.</b>	<b>Section C: Mock-up Label</b>
1.	Specific labelling requirement as stated in DRGD (if applicable)

<b>PART II: QUALITY OF DRUG COMPONENT</b>	
1.	Information on Development Studies(To provide information on development based on the whole combination product)
2.	Manufacturing Process and Process Controls
3.	Control of Excipients (if applicable)
	a. Specifications of Excipient
	b. Justification of Specifications (if applicable)
4.	Control of Drug Substances
	a) Nomenclature, Structure of Drug Substance, General Properties
	b) Manufacturer Name and Address
	c) Description of Manufacturing Process and Process Controls (only for biologic component)
	d) Controls of Materials (only for biologic component)
	e) Controls of Critical Steps and Intermediates (only for biologic component)
	f) Process Validation and/or Evaluation (only for biologic component)
	g) Manufacturing Process Development (only for biologic component)
	h) Elucidation of Structure and Characteristics(only for biologic component)
	i) Impurities (only for biologic component)
	j) Specifications
	k) Batch Analysis (only for biologic component)
	l) Certificate of Analysis for TWO batches
	m) Justification of Specifications (only for biologic component)
	n) Reference Standards or Materials (only for biologic component)
	o) Container Closure System (only for biologic component)
	p) Stability (only for biologic component)
<b>PART III: NON CLINICAL DOCUMENT (Applicable only to New Drug Product and Biologic Component)</b>	
	<b>Section A: Table of Contents</b>
<b>No.</b>	<b>Section B: Nonclinical Overview</b>
1.	Overview of the Nonclinical Testing Strategy
2.	Pharmacology
3.	Pharmacokinetics

4.	Toxicology
5.	Other Non-Clinical Study
6.	Integrated Overview & Conclusions
7.	List of Literature Citations
<b>No.</b>	<b>Section C: Nonclinical Written and Tabulated Summaries</b>
<b>No.</b>	<b>Section D: Nonclinical Study Reports</b>
<b>No.</b>	<b>Section E: List of Key Literature References</b>
<b>PART IV: CLINICAL DOCUMENT</b> <b>(Applicable only to category New Drug Product and Biologic Component)</b>	
<b>No.</b>	<b>Section A: Table of Contents</b>
<b>No.</b>	<b>Section B: Clinical Overview</b>
1.	Product Development Rationale
2.	Overview of Biopharmaceutics
3.	Overview of Clinical Pharmacology
4.	Overview of Efficacy
5.	Overview of Safety
6.	Benefits & Risks Conclusions
<b>No.</b>	<b>Section C: Clinical Summary</b>
1.	Summary of Biopharmaceutics Studies and Associated Analytical Methods
2.	Summary of Clinical Pharmacology Studies
3.	Summary of Clinical Efficacy
4.	Summary of Clinical Safety
5.	Synopses of Individual Studies
<b>No.</b>	<b>Section D: Tabular Listing of all Clinical Studies</b>
<b>No.</b>	<b>Section E: Clinical Study Reports</b>

- 付録3：コンビネーション製品登録の補助コンポーネント承認書の申請書

 <p style="margin: 0;"> <b>KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA</b>  <b>Ministry of Health Malaysia</b>            Portal: <a href="http://www.moh.gov.my">www.moh.gov.my</a>            Email: <a href="mailto:kkm@moh.gov.my">kkm@moh.gov.my</a> </p>
<p style="margin: 0;"><b>APPLICATION FORM FOR ENDORSEMENT LETTER OF ANCILLARY COMPONENT FOR THE REGISTRATION OF COMBINATION PRODUCT</b></p>
<p style="margin: 0;"><b>CHECKLIST FOR SUBMISSION</b></p>

DOCUMENTS	COMBINATION PRODUCT		Please tick if the document is attached
	DRUG-MEDICAL DEVICE	MEDICAL DEVICE-DRUG	
Ancillary Medical Device Dossier <i>(Appendix 1 of Guideline for Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products)</i>	/ (not required for ancillary medical device Class A)	X	
Ancillary Drug Dossier <i>(Appendix 2 of Guideline For Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products)</i>	X	/	

Explanatory Notes: [/] – Required; [X] – Not required

**For Ancillary Medical Device Components:**

The form and supporting documents can be sent either via email or post hardcopy to:

Chief Executive,  
 Medical Device Authority,  
 Level 6, Prima 9, Prima Avenue II, Blok 3547, Persiaran APEC,  
 63000 Cyberjaya, Selangor.  
 E-mail: [combination.product@mda.gov.my](mailto:combination.product@mda.gov.my)

**For Ancillary Drug Components:**

The form and supporting documents can be sent manually to:

Product & Cosmetic Regulatory Coordination Section,  
 Centre for Coordination & Strategic Regulatory Planning,  
 National Pharmaceutical Regulatory Agency,  
 Lot 36, Jalan Universiti,  
 46200 Petaling Jaya, Selangor

Please complete all information requested. All fields are mandatory unless stated otherwise.

**1. \*APPLICANT DETAILS**

Name of Applicant:

NRIC No. / Passport:

Designation:

Name & Address of Company:

ROC No.:

City:

State:

Telephone No.:

Fax No.:

Email Address:

Role of Applicant:

- Product Registration Holder
- Manufacturer  
*Establishment License No.:*
- Authorized Representative  
*Establishment License No.:*
- Others (*please specify*):

**2. COMBINATION PRODUCT DETAILS**

Please provide product packaging label, product catalogue and product insert

Drug-Medical Device

Medical Device-Drug

Product Name:

Manufacturer's Name:

Brand/Model:

Product Description:

Intended Use/Indication:

<b>3. ANCILLARY MEDICAL DEVICE DETAILS</b> <i>(Only applicable to Drug-Medical Device Combination Product)</i>			
<b>Name of Medical Device</b>			
<b>Description of Medical Device</b>			
<b>Intended Use of Medical Device</b>			
<b>Brand/Model of Medical Device</b>			
<b>Name &amp; Address of Manufacturer for the Medical Device</b>			
<b>Table 1: List of Configurations</b>			
No.	Name of device, accessories, constituent-components, or articles as per product label:	Model	Device Description
Note: If more than one (1) single medical device, please fill out in a separate sheet.			
<b>4. ANCILLARY COMPONENT DETAILS</b>			
Please provide details of the ancillary component according to the following:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ancillary Medical Device Dossier (refer Appendix 1 of Guideline For Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products)</li> <li>- Ancillary Drug Dossier (refer Appendix 2 of Guideline For Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products)</li> </ul>			

## 5. ATTESTATION & DECLARATION

I, <Name of applicant>, ID <NRIC No. / Passport >, on behalf of <Name of company> **the product holder/manufacture/authorize representative** of this ancillary component, hereby declare that :

*(tick where applicable)*

**Drug-Medical Device:**

- i. This/these ancillary medical device(s) component is/are according to the definition of medical device set out in Section 2, Medical Device Act 2012 (Act 737).

**Medical Device-Drug:**

- i. This ancillary drug component is according to the definition of drug set out in Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 which is promulgated under Sales of Drugs Act1952.

I hereby attest that the information and attachment provided on this form are accurate, correct, complete and current to this date.

**Signature:**

Applicant's Name:

Designation :

Date :

Company stamp :

- 付録4：コンビネーション製品の付属コンポーネントの変更申請書

 <p><b>KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA</b>  <b>Ministry of Health Malaysia</b>          Portal: www.moh.gov.my Email: kkm@moh.gov.my</p>
<p><b>APPLICATION FORM FOR CHANGE/VARIATION OF ANCILLARY COMPONENTS FOR COMBINATION PRODUCTS</b></p>
<p><b>CHECKLIST FOR SUBMISSION</b></p>

DOCUMENTS	COMBINATION PRODUCT		Please tick if the document is attached
	DRUG-MEDICAL DEVICE	MEDICAL DEVICE-DRUG	
Documentations as per in Guidance Document for Change Notification by MDA	/	X	
Documentations as per in Variation Guidelines by NPRA	X	/	
Endorsement Letter Issued by MDA	/	X	
Endorsement Letter Issued by NPRA	X	/	

Explanatory Notes: [/] – Required; [X] – Not required

**For Ancillary Medical Device Components:**

The form and supporting documents can be sent either via email or post hardcopy to:  
 Chief Executive,  
 Medical Device Authority,  
 Level 6, Prima 9, Prima Avenue II, Blok 3547, Persiaran APEC,  
 63000 Cyberjaya, Selangor.  
 E-mail: [combination.product@mda.gov.my](mailto:combination.product@mda.gov.my)

**For Ancillary Drug Components:**

The form and supporting documents can be sent manually to:

Product & Cosmetic Regulatory Coordination Section,  
 Centre for Coordination & Strategic Regulatory Planning,  
 National Pharmaceutical Regulatory Agency.  
 Lot 36, Jalan Universiti,  
 46200 Petaling Jaya, Selangor

Please complete all information requested. All fields are mandatory unless stated otherwise.

**1. \*APPLICANT DETAILS**

Name of Applicant:

NRIC No. / Passport:

Designation:

Name & Address of Company:

ROC No.:

City:

State:

Telephone No.:

Fax No.:

Email Address:

Role of Applicant:

- Product Registration Holder
- Manufacturer  
*Establishment License No.:*
- Authorized Representative  
*Establishment License No.:*
- Others (*please specify*):

**2. COMBINATION PRODUCT DETAILS**

Drug-Medical Device (Registration Number : )

Medical Device-Drug (Registration Number : )

Previous Endorsement Letter(s) Reference No :

Product Name:

Manufacturer's Name:

Brand/Model:

Product Description:

Intended Use/Indication:

**3. ANCILLARY MEDICAL DEVICE DETAILS**  
*(Only applicable to Drug-Medical Device Combination Product)*

<b>Name of Medical Device</b>	
<b>Description of Medical Device</b>	
<b>Intended Use of Medical Device</b>	
<b>Brand/Model of Medical Device</b>	
<b>Name &amp; Address of Manufacturer for the Medical Device</b>	

**Table 1: List of configurations**

No.	Name of device, accessories, constituent-components, or articles as per product label:	Model	Device Description

Note: If more than one (1) single medical device, please fill out in a separate sheet.

#### 4. ATTESTATION & DECLARATION

I, <Name of applicant>, ID <NRIC No. / Passport >, on behalf of <Name of company> **the product holder/manufacturer/authorize representative** of this ancillary component, hereby declare that :

*(tick where applicable)*

**Drug-Medical Device:**

- i. This/these ancillary medical device(s) component is/are according to the definition of medical device set out in Section 2, Medical Device Act 2012 (Act 737).

**Medical Device-Drug:**

- i. This ancillary drug component is according to the definition of drug set out in Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 which is promulgated under Sales of Drugs Act1952.

I hereby attest that the information and attachment provided on this form are accurate, correct, complete and current to this date.

**Signature:**

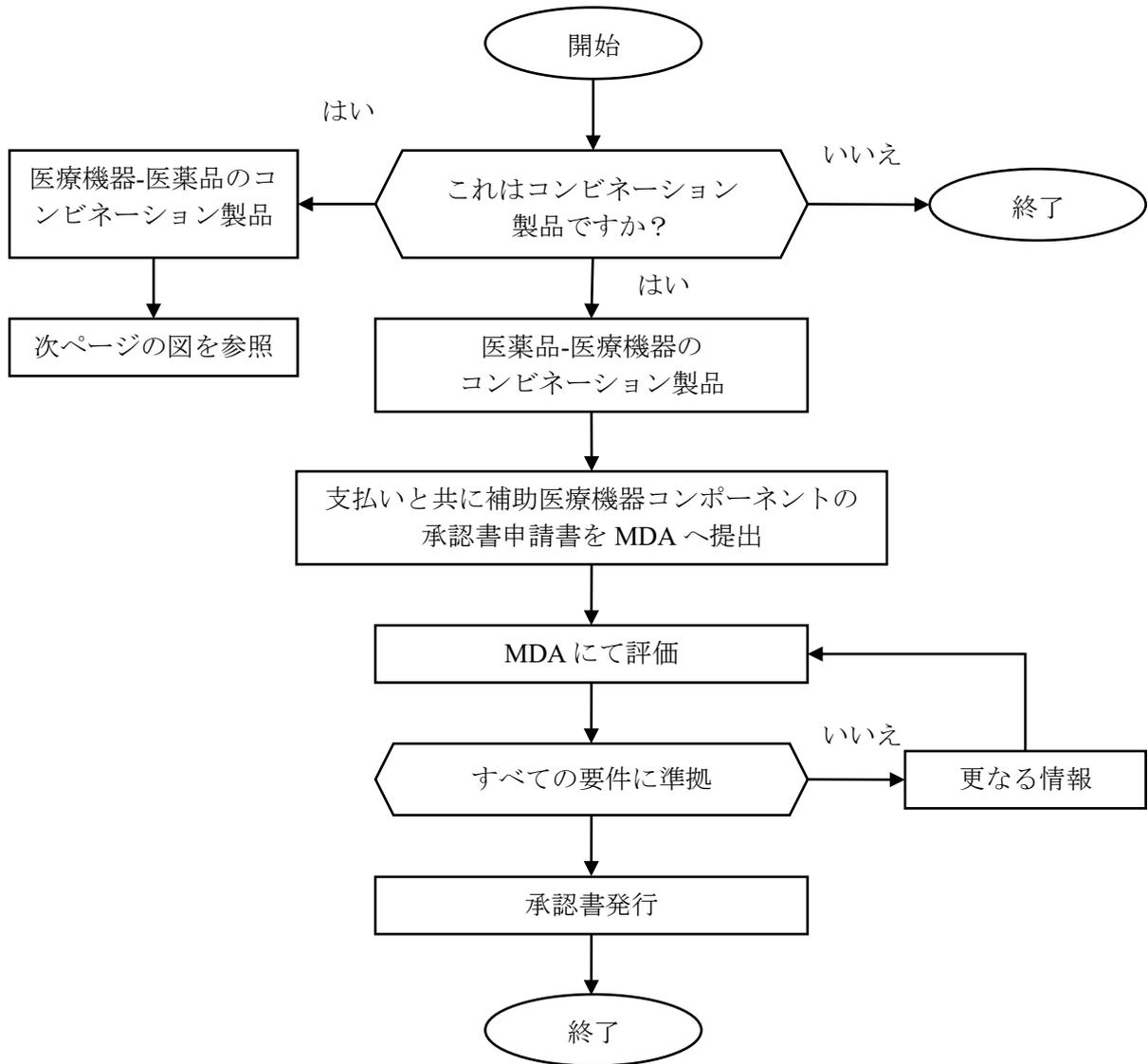
Applicant's Name:

Designation :

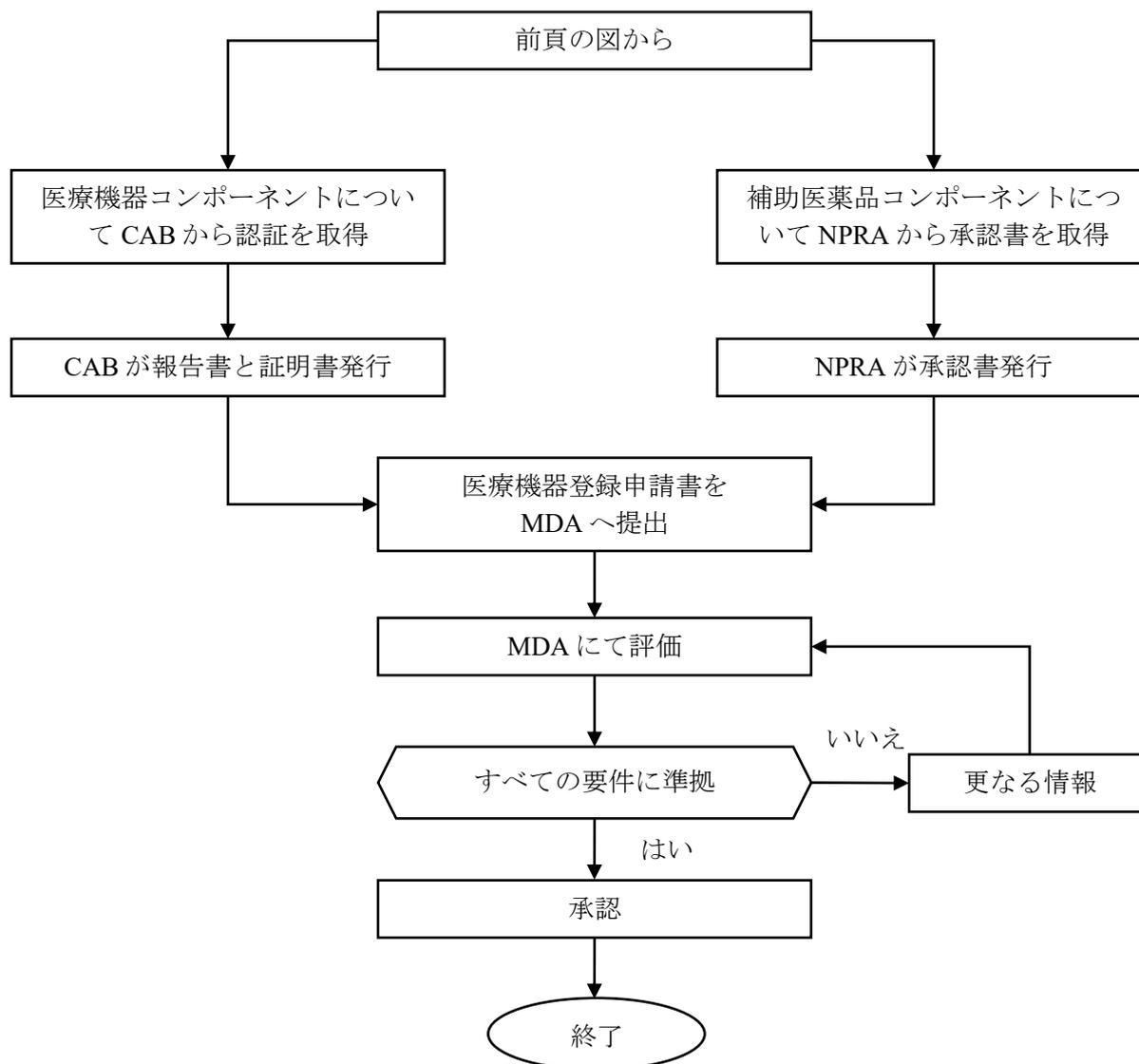
Date :

Company stamp :

○ 付録5：補助医療機器コンポーネントの承認書申請フローチャート



図：補助医療機器コンポーネントの承認書申請フローチャート



図：医療機器-医薬品のコンビネーション製品の申請フローチャート

○ 付録 6：補助医療機器コンポーネントへの変更

6.1 カテゴリー変更

補助医療機器コンポーネントへの変更は、次のカテゴリーに分類される。

- a) 技術変更：特定の補助医療機器コンポーネントに対する主要な変更
- b) 管理上の変更：特定の補助医療機器コンポーネントへの軽微な変更
- c) 安全性と性能に影響を与えるその他の変更では、新しい承認書の申請が必要

下記表では、補助医療機器コンポーネントに対するさまざまなタイプの変更を識別するための指針となる原則の概要を示している。

表：技術変更

変更タイプ	提出書類
<b>4.1 製造設備、プロセス、品質マネジメントシステムの変更</b>	
<p>(a) 製造、滅菌プロセスを変更することなく、製造、滅菌施設に変更を加える 例： 製造サイト変更</p>	<p>i) 改訂された QMS 証明書（該当する場合） ii) 改訂された各セクションの変更を示す医療機器のラベル（該当する場合） iii) 製造及び滅菌プロセスに変更はない旨の宣言 iv) 滅菌検証報告書</p>
<p>(b) 医療機器の仕様の変更につながる製造プロセスのすべての変更（外部委託プロセスへの変更を含む） 例： 切断に使用する設備を変更することで縫合糸の長さ変更 成形又は切削加工の製造工程</p>	<p>i) 改訂された QMS 証明書（該当する場合） ii) 新しい製造プロセスの概要 iii) 新しいプロセスをカバーする検証報告 iv) 前臨床試験（該当する場合） v) ソフトウェア検証報告（ソフトウェア用） vi) 臨床安全性報告（動作原理と設計特性の変更について）（該当する場合） vii) リスク分析</p>
<p>(c) 滅菌プロセスのすべての変更（外部委託プロセスへの変更を含む） 例： 湿熱滅菌パラメータの変更、滅菌方法をエチレンオキシドからガンマ線への変更、バッチリリースからパラメトリックリリースへ変更</p>	<p>i) 滅菌技術（証明書） ii) 改訂された各セクションの変更を示す医療機器のラベル（該当する場合） iii) 滅菌検証報告書（滅菌プロトコル、適用される滅菌基準、滅菌保証レベル、滅菌再検証報告を含む） iv) QMS 証明書</p>
<b>4.2 医療機器の設計又は仕様の変更</b>	
<p>(a) 医療機器の制御メカニズム、動作原理、設計特性に対するすべての変更 例： 定量分析から定性分析へ変更 X線装置にフットスイッチを追加</p>	<p>i) 改訂された QMS 証明書（該当する場合） ii) 前臨床試験 iii) リスク分析 iv) 臨床試験（該当する場合） v) ソフトウェア検証報告書（該当する場合、ソフトウェア用） vi) ソフトウェア変更の詳細な要約（該当する場合、ソフトウェア用）</p>
<p>(b) 医療機器の安全性や性能に影響を与えない設計変更のみを伴う変更（例：医療機器の人間工学を改善する変更、医療機器の美的変更）。</p>	<p>i) 改訂された QMS 証明書（該当する場合） ii) リスク分析 iii) ユーザビリティテスト報告書（該当する場合）</p>
<p>(c) 医療機器の仕様（貯蔵寿命と安定性を含む）のすべての変更。</p>	<p>i) 改訂された QMS 証明書（該当する場合） ii) 前臨床試験（該当する場合） iii) 臨床安全性報告書（該当する場合） iv) リスク分析</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>v) ソフトウェア検証報告書（該当する場合、ソフトウェア用）</li> <li>vi) ソフトウェア変更の詳細な要約（該当する場合、ソフトウェア用）</li> </ul>
<p>(d) 患者の治療や診断を変更するなど、機器の安全性や性能に影響を与えるソフトウェアの変更</p> <p>例： ソフトウェアのバージョンをアップグレードすることで、診断医療機器の特異性や感度などの性能特性が変化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) 改訂された QMS 証明書（該当する場合）</li> <li>ii) リスク分析</li> <li>iii) ソフトウェア妥当性確認報告書</li> <li>iv) ソフトウェア変更の詳細な要約</li> </ul>
<b>4.3 一般的な医療機器の材料の変更</b>	
<p>(a) バイオロジカル材料の意図された目的を変更することなく、動物、ヒト、微生物、組換え由来の細胞、組織、誘導体の種類、供給源、加工、供給者の変更を伴うバイオロジカル材料のすべての変更。</p> <p>例： ヒアルロン酸源をストレプトコッカス・ズーエピデミックからストレプトコッカス・エクイへ変更</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) 改訂された QMS 証明書（該当する場合）</li> <li>ii) バイオロジカル安全性データを含む前臨床試験</li> <li>iii) 臨床安全性報告書（該当する場合）</li> <li>iv) ソース/ドナーの情報</li> <li>v) リスク分析</li> </ul>
<p>(b) 医療機器のコーティング又は表面改質技術の変更を含む、材料又は材料配合（非バイオロジカル起源のもの）のすべての変更で、体の組織や体液と直接/間接的に接触する、又は身体に吸収される材料を含む。</p> <p>例： カテーテル表面コーティングを PEBA から PEEK へ交換</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) 改訂された QMS 証明書（該当する場合）</li> <li>ii) 人体に直接/間接的に接触する材料リスト</li> <li>iii) 前臨床試験</li> <li>iv) 臨床安全性報告書（該当する場合）</li> <li>v) リスク分析</li> </ul>
<p>(c) 電離放射線を放出する医療機器の遮蔽に使用される材料のすべての変更。</p> <p>例： X線システムのシールド材を鉛からタングステンへ変更</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) 改訂された QMS 証明書（該当する場合）</li> <li>ii) 放射線源に関する情報</li> <li>iii) 放射線遮蔽材に関する情報</li> <li>iv) 放射線安全試験/試験報告書</li> <li>v) リスク分析</li> </ul>
<p>(d) 放射線源（放射性同位元素など）に対するすべての変更。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) 改訂された QMS 証明書（該当する場合）</li> <li>ii) 放射線源に関する情報</li> <li>iii) 放射線安全試験/試験報告書</li> </ul>
<b>4.4 体外診断（IVD）医療機器の材料の変更</b>	
<p>(a) 放射線源のすべての変更（例 放射免疫測定における放射性同位元素）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>iv) 改訂された QMS 証明書（該当する場合）</li> <li>v) 前臨床成績評価データ</li> <li>vi) 臨床成績評価データ</li> <li>vii) 材料出所に関する情報</li> <li>viii) 放射線安全試験/試験報告書</li> <li>ix) リスク分析</li> </ul>

4.5 補助医療機器情報の変更	
<p>(a) 構成の医療機器リスト内の場合、以下の変更を含む。</p> <p>i) 同じ設計の新しい医療機器の追加又は削減</p> <p>ii) 医療機器の安全性や性能に影響を与えない設計変更を伴う新規医療機器の追加（例：医療機器の人間工学を改善する変更、医療機器の美的変更）</p>	<p>i) 医療機器グループ内に医療機器を追加することの正当性</p> <p>ii) 医療機器の構成リスト</p> <p>iii) 認定国の規制当局の承認書類</p> <p>iv) 医療機器情報</p> <p>v) 前臨床試験（該当する場合）</p> <p>vi) ソフトウェア検証報告書（該当する場合、ソフトウェア用）</p> <p>vii) 製造情報（該当する場合）</p>
<p>(c) 医療機器名、医療機器識別子のすべての変更。</p>	<p>i) 使用目的、技術仕様を含む全ての面で医療機器に変更がないことを示す製造業者からの宣言</p> <p>ii) 医療機器の構成リスト</p>
<p>当局は、申請書を受理した後、いつでも書面で、申請者に対し30日以内に申請書又は医療機器のサンプルに関する詳細又は文書を当局に提出するよう求めることができる。要求指定された期間内、又は当局が認めた延長期間内に追加の情報や明細書、若しくは書類、医療機器サンプルが申請者から提供されなかった場合、申請は取り下げられたものとみなされ、以降の処理は行われない。しかし、申請者が新たに申請する権利には影響を与えないものとする。</p>	

医療機器に対するさまざまな種類の管理上の変更の指針を下表に示す。申請者は、表に概説されているように、補助医療機器コンポーネントに発生する各変更の文書を提供する必要がある。

表：管理上の変更

変更タイプ	提出書類
5.1 製造設備、プロセス、品質マネジメントシステムの変更	
<p>(a) 製造及び滅菌施設の証明書に対するすべての変更</p> <p>i) QMS 証明書の有効日のみの更新を含む</p> <p>ii) 医療機器に影響を及ぼす QMS 認証範囲の変更（医療機器の安全性や性能に起因しないもの）</p> <p>iii) 医療機器（医療機器の安全性、性能に起因しない）に関連する複数の既存製造設備のいずれかについて、QMS 証明書の範囲の取消しを含む</p>	<p>有効な QMS 証明書と報告書</p>
5.2 医療機器の設計又は仕様の変更	
<p>医療機器の設計や仕様に関連するソフトウェアの変更は、すべて新規承認申請が必要。</p>	<p>i) ソフトウェア妥当性確認報告書</p> <p>ii) ソフトウェア変更の詳細な要約</p> <p>本項目の変更通知は、最長6ヶ月間連結することができる。</p>

<p>(a) 医療機器の安全性や性能に影響を与えないソフトウェアのバージョン番号の変更のみを伴う場合を除く。例えば、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) ソフトウェアは、新しい機能を追加せず、安全上のリスクをもたらさず、システムを元の仕様に戻すことを目的とし、ソフトウェアエラーを修正するためだけに変更</li> <li>ii) プリンタやVDUのような他の非医療用周辺機器とのインターフェースを強化するソフトウェアの変更で、診断機能や治療機能を持たないもの</li> <li>iii) 医療機器の診断機能や治療機能を損なうことなく、ユーザーインターフェースの外観を変更するだけのソフトウェア変更</li> </ul>	
5.3 補助医療機器情報の変更	
<p>(b) 医療機器リストからの医療機器の削除 例： 変更点は、陳腐化による医療機器の削減のみであり、安全性や性能への配慮によるものではない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) 医療機器の削除の正当化</li> <li>ii) 使用目的、技術仕様を含むすべての面で医療機器に変更がないことを示す製造業者からの宣言</li> <li>iii) 医療機器の構成リスト</li> </ul>
<p>(c) 医療機器承認国での拒否又は撤回に関する規制上のステータスの変更</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) 既存の規制当局の承認</li> <li>ii) 規制上のステータスの変更理由を記載した関連規制当局からの書類</li> <li>iii) 会社が規制当局から脱退する理由（該当する場合）</li> </ul>
<p>当局は、申請書を受理した後、いつでも書面で、申請者に対し30日以内に申請書又は医療機器のサンプルに関する詳細又は文書を当局に提出するよう求めることができる。要求指定された期間内、又は当局が認めた延長期間内に追加の情報や明細書、若しくは書類、医療機器サンプルが申請者から提供されなかった場合、申請は取り下げられたものとみなされ、以降の処理は行われない。しかし、申請者が新たに申請する権利には影響を与えないものとする。</p>	

### 6.3 MDA 料金

申請には、MDA が指定する手数料を支払うものとする。下記の料金は、1回の申請ごとの料金となっている。

No.	変更タイプ	料金 (RM)
1	技術変更	150
2	管理上の変更	30

#### 6.4 評価期間

以表は、補助医療機器コンポーネントの承認書申請の評価期間（申請書を受領した時点での営業日）を示している。

No.	変更タイプ	評価期間（営業日）
1	技術変更	60
2	管理上の変更	30

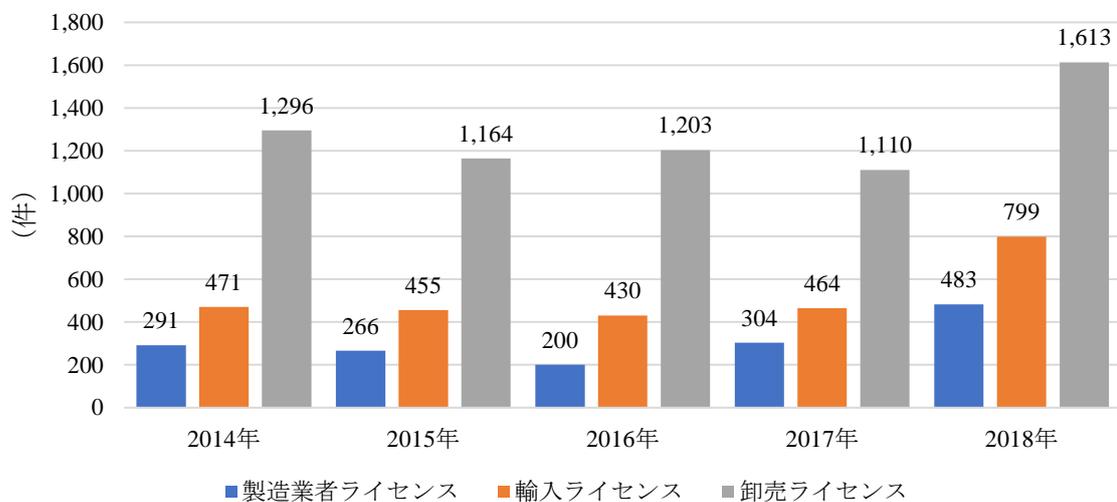
- 医薬品関連承認の動向

- ライセンス発行件数の動向

NPRA の「2018 年年次報告書」によると、2018 年のライセンス発行件数は以下の通りとなっている。<sup>27</sup>

- 製造業者ライセンス：483 件
- 輸入ライセンス：799 件
- 卸売ライセンス：1,613 件
- 臨床試験輸入ライセンス：187 件
- 臨床試験免除：31 件

また、製造業者ライセンスと輸入ライセンス、卸売ライセンスの発行件数推移は下記グラフの通りとなっている。



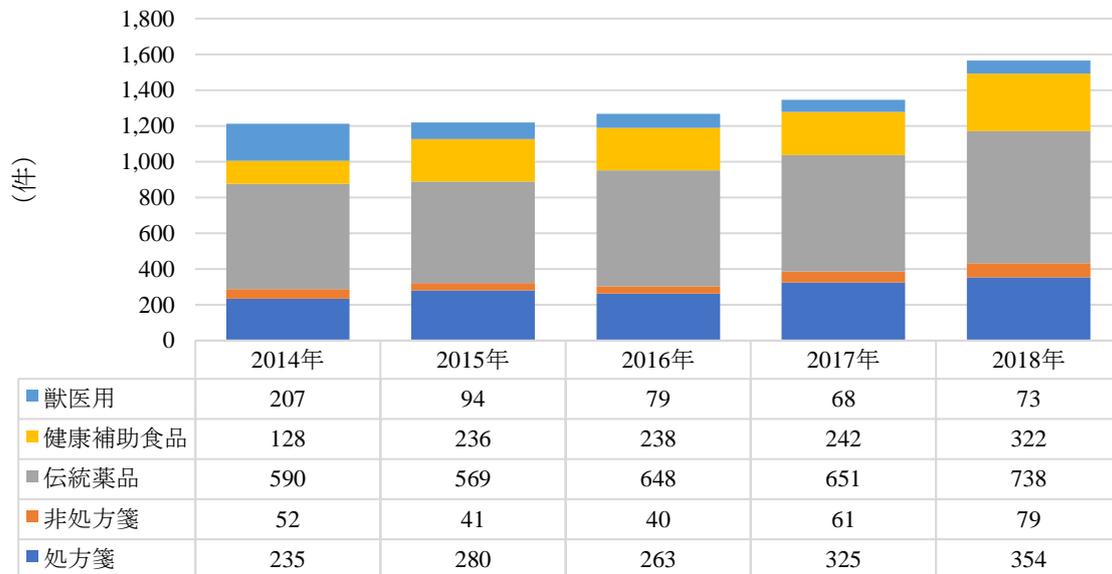
図：ライセンス発行件数の推移

<sup>27</sup> [http://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html?task=convert.getpdf&id=21&filename=ANNUAL%20REPORT%20NPRA%202018%20\(ENGLISH\)-pruf2.pdf](http://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html?task=convert.getpdf&id=21&filename=ANNUAL%20REPORT%20NPRA%202018%20(ENGLISH)-pruf2.pdf) 12 頁、15 頁

○ 医薬品製品登録の動向

NPRA の「2018 年年次報告書」によると、NPRA では 2018 年に 1,707 件の製品登録申請があり、その内 1,566 件の製品が登録された。内訳は、国内製品が 55.2%、輸入製品が 44.8%となっている。2018 年 12 月までの累計登録製品数は、24,052 件であった。<sup>28</sup>

図：医薬品登録数推移



● ICH オブザーバー

NPRA の「2018 年年次報告書」<sup>29</sup>によると、NPRA は 2008 年 6 月より ICH のオブザーバーであり、NPRA が ICH プログラムに参加することで、規制の最新情報をいち早く入手することができるようになると同時に、ハーモナイゼーションの取り組みを通じて、登録活動が最も効率の良い方法で実施されることを保証している。

また、2019 年 8 月 6 日～8 日には、マレーシア医薬品協会が米国ノースイースタン大学と共同で、NPRA の支援を受けて ICH 安定化ガイドライン (ICH-Q1) に関するトレーニングセミナーを開催している。<sup>30</sup>

<sup>28</sup> [http://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html?task=convert.getpdf&id=21&filename=ANNUAL%20REPORT%20NPRA%202018%20\(ENGLISH\)-pruf2.pdf](http://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html?task=convert.getpdf&id=21&filename=ANNUAL%20REPORT%20NPRA%202018%20(ENGLISH)-pruf2.pdf) 13 頁

<sup>29</sup> [https://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html?task=convert.getpdf&id=21&filename=ANNUAL%20REPORT%20NPRA%202018%20\(ENGLISH\)-pruf2.pdf](https://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html?task=convert.getpdf&id=21&filename=ANNUAL%20REPORT%20NPRA%202018%20(ENGLISH)-pruf2.pdf) 3 頁、9 頁

<sup>30</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/410-english/announcement-main/announcement-2019/2113-training-seminar-on-ich-stability-guidelines-ich-q1.html?highlight=WyJpY2giXQ==&Itemid=1391>

### 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

- 市販後調査
  - ファーマコビジランス
    - 副作用の報告と安全性の更新<sup>31</sup>
      - NPRA の DRGD によると、CDCR 1984 の規制 28、及び薬物販売法 1952（改正 2006）に基づく副作用の報告に従い、PRH 又は登録製品を所持する者は、登録製品の使用に起因する副作用が発生した場合には、直ちに医薬品サービスダイレクターへ報告しなければならない。
      - すべての PRH は、企業によるファーマコビジランス体制を整備し、必要に応じて適切な措置を講じなければならない。
      - PRH は、国内外で発生した製品の安全性に関する問題を監視し、NPRA に報告し、当局が発行した全ての安全関連指令に遵守する必要がある。
      - PRH が重大な副作用の報告を受けたにも関わらず当局へ報告しなかった場合、製品登録が取り消されることがある。
      - 世界保健機構は、すべての副作用の報告を奨励している。
      - 詳細については、マレーシアのファーマコビジランスガイドライン第 2 版<sup>32</sup>を参照。
    - 市販後の調査<sup>33</sup>
      - a) 販売された製品が当局の基準と要件に準拠していることを確認することは、所有者の主要な責任である。
      - b) 登録された製品は、製造業者が合意した公式、又は薬局方の規格、或いは仕様に準拠しているかどうかをサンプリングし、テストされる場合がある。承認された要件の遵守を確実にするために、サンプルのラベルと添付文書もチェックされる。
      - c) 当局は、警告又はリコールの形で、規格/仕様及び要件に適合しない製品に対して必要な措置を講じる。製品登録者は、欠陥の原因と改善のために取るべき措置を特定するため、最長 30 日間の猶予が与えられる。

<sup>31</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 182 頁

<sup>32</sup>

[https://www.npra.gov.my/images/Guidelines\\_Central/Guidelines\\_on\\_Reporting\\_and\\_Monitoring%20\\_\(MADR\\_AC\)/Malaysian\\_Pharmacovigilance\\_Guidelines\\_2nd\\_Edition\\_2016.pdf](https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Reporting_and_Monitoring%20_(MADR_AC)/Malaysian_Pharmacovigilance_Guidelines_2nd_Edition_2016.pdf)

<sup>33</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 182～183 頁

- 製品苦情<sup>34</sup>
  - a) PRHは、製品の品質に関連する問題を認識している場合は、NPRAに通知しなければならない。
  - b) NPRAの苦情フォーム（BPFK 419/BPFK 418.4）とサンプル（もしあれば）でNPRAへ報告することは、薬と接触した処方者、薬剤師、及び他のすべての医療従事者の責任である。
  - c) 受け取ったすべての苦情は、NPRA及びPRH/製造業者によって調査される。適切な是正措置と予防措置を決定するのは、会社の責任である。
  
- 製品リコール<sup>35</sup>
  - a) 製品リコールの決定は、製品の使用者に潜在的なリスクがある、又はその可能性がある場合に行われるものとする。リコールはPRHが自主的に行うか、マレーシア保健省の医薬品サービス部門の責任者が指示することができる。
  - b) PRHは、不良品又は安全でない製品のリコールを実施する責任がある。リコールは、まず当局へ相談/通知しなければならない。

---

<sup>34</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 183 頁

<sup>35</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 183 頁



- 苦情フォーム「BPFK 418.4」<sup>37</sup>



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
www.hpfk.gov.my  
Tel: 03-7883 5400

**BORANG BPFK 418.4**

**BORANG ADUAN PRODUK BERDAFTAR  
DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH**

1. Sila pastikan borang diisi dengan lengkap sebelum dimajukan kepada Seksyen Surveilans & Aduan Produk supaya siasatan lanjut dapat dijalankan.  
*Please ensure the form is fully completed before submitting to Surveillance And Complaint Section for further investigation.*
2. Sila pastikan sampel produk yang diadu dihantar bersama-sama dengan borang aduan ini.  
*Please ensure sample of product complaint is attached together with this form.*
3. Bagi laporan aduan kesan advers, sila gunakan borang ADR.  
*For adverse event reporting, please use ADR form.*
4. Bagi hospital dan klinik kesihatan kerajaan, sila pastikan bahawa kesemua aduan dihantar **melalui** Ketua Jabatan Farmasi/Pegawai Farmasi y/m Pejabat Kesihatan Daerah bagi tujuan verifikasi sebelum dimajukan kepada Seksyen Surveilans & Aduan Produk.  
*For hospital and government clinic, please make sure all complaints are verified by Chief Pharmacist/Pharmacist in charge before submitting the form to Surveillance And Complaint Section.*

Sila hantar kepada/Please submit to:

**SEKSYEN SURVEILANS & ADUAN PRODUK  
PUSAT PASCAPENDAFTARAN PRODUK  
BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
LOT 36, JALAN UNIVERSITI,  
46200 PETALING JAYA, SELANGOR.  
Tel : 603-7883 5400 SAMBUNGAN 5547/8549/5551/8545/5546  
Faks : 603-7956 7151**

**I-MAKLUMAT PRODUK/ PRODUCT PARTICULARS**

Nama Produk Pada Label/ : \_\_\_\_\_  
*Name of Product on Label*  
No Pendaftaran / Registration No (MAL) : \_\_\_\_\_  
Nombor Kelompok/ Batch Number : \_\_\_\_\_  
Tarikh Pengilangan/ Manufacturing Date : \_\_\_\_\_ Tarikh Luput/ Expiry Date : \_\_\_\_\_  
\*Jenis Pembekalan/ Type of supply :  Produk APPL  Kontrak Pusat  Pembelian tempatan  
*APPL Product Central Contract Local Purchase*  
 Lain-lain, sila nyatakan:  
*Others, please specify: \_\_\_\_\_*

**II-BUTIR-BUTIR LENGKAP ADUAN / FULL COMPLAINT DETAILS**

**a) Klasifikasi Aduan/Complaint Classification:**

Kualiti / Quality  Efikasi / Efficacy  Label / Label  Pembungkusan / Packaging  
 Lain-lain (Nyatakan)  
*Others ( Please specify) \_\_\_\_\_*

**b) Deskripsi Aduan (Sila beri penerangan ringkas berkenaan masalah yang diadu):  
Complaint Description (Please provide brief description about the complaint issue)**

<sup>37</sup> [https://www.npra.gov.my/images/Announcement/2013/Panduan-Pelaporan-Aduan-Produk-Berdaftar-Dengan-Pihak-Berkuasa-Kawalan-Dadah-dan-Pelaporan-Kesan-Advers-ADR/Borang\\_BPFK\\_418.4.pdf](https://www.npra.gov.my/images/Announcement/2013/Panduan-Pelaporan-Aduan-Produk-Berdaftar-Dengan-Pihak-Berkuasa-Kawalan-Dadah-dan-Pelaporan-Kesan-Advers-ADR/Borang_BPFK_418.4.pdf)

c) Tahap Aduan (kuantiti/peratusan produk terlibat; contoh: kuantiti produk yang terlibat berbanding kuantiti yang diterima)  
*Extent of Complaint (quantity/percentage of products involved; eg: Number of products involved compared to quantity received)*

d) Bagi aduan berkaitan EFIKASI, sila isikan bahagian ini  
*For complaint regarding EFFICACY, please fill in this section*

- i) Jumlah pesakit yang menghadapi masalah yang diadu : \_\_\_\_\_  
*Number of patient(s) having the problem*
- ii) Adakah masalah berlaku selepas brand switching? :  Ya/Yes  Tidak/No  
*Does the complaint happen after brand switching?*
- iii) Jika Ya, sila nyatakan jenama (dengan no. pendaftaran) yang digunakan sebelum ini: \_\_\_\_\_  
*If Yes, please state the brand (with registration no.) used before*

e) Sampel produk yang diadu disertakan / *Sample of product complaint attached:*  Ya/Yes  Tidak/No

- i) Kuantiti disertakan (Sila nyatakan) : \_\_\_\_\_  
*Quantity submitted (Please specify)*
- ii) Jika tidak, nyatakan sebab : \_\_\_\_\_  
*If Not, please state reason*
- iii) Keadaan penstoran : \_\_\_\_\_  
*Storage condition*

### III-MAKLUMAT PELAPOR / COMPLAINANT PARTICULARS

Nama/Name: \_\_\_\_\_

Tempat Bertugas/Workplace: \_\_\_\_\_

Telefon/Phone: \_\_\_\_\_ Sambungan/Extension: \_\_\_\_\_

Tandatangan Pelapor/Complainant Signature: \_\_\_\_\_ Tarikh/Date: \_\_\_\_\_

Disahkan Oleh/Approved by:

Tandatangan & Cop  
 Ketua Jabatan Farmasi/ Pegawai Farmasi y/m:  
 Signature & Chop Chief Pharmacist/  
 Pharmacist in charge \_\_\_\_\_ Tarikh/Date: \_\_\_\_\_

Bagi hospital dan klinik kesihatan kerajaan, sila salinkan aduan kepada:  
*For hospital and government clinic, please forward a copy of the complaint to:*

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi,  
 Bahagian Perkhidmatan Farmasi,  
 Lot 36, Jalan Universiti,  
 46200 Petaling Jaya, Selangor.  
 (No faks: 03-7968 2222)

### UNTUK KEGUNAAN PEJABAT SAHAJA

Tarikh penerimaan aduan :  Borang BPFK 418.4 lengkap diisi :  Ya  Tidak

Tarikh ajuan penerimaan dikeluarkan :  Sampel produk yang diadu disertakan :  Ya  Tidak

○ 処罰<sup>38</sup>

医薬品に問題があることが判明した登録製品については、次のアクションが医薬品サービスダイレクターによって行われる。

- a) 関連製品の登録を抹消し、直ちに全ロットのリコールを行う。
- b) 関連する製造業者のライセンスは、最初の違反の場合は失効通知の日付から 6 ヶ月、再犯の場合は 1 年間取り消される。
- c) 不良医薬品を含む PRH のすべての取引（製品登録申請、製品登録保持者変更申請、製造サイト変更申請を含む）は、最初の違反行為については当局からの取り消し通知の日から 6 ヶ月間、再犯については 1 年間凍結されなければならない。

---

<sup>38</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 184 頁

- マレーシア副作用諮問委員会<sup>39</sup>

- マレーシアでは、DCA の下にマレーシア副作用諮問委員会（MADRAC : Malaysian Adverse Drug Reactions Advisory Committee、以下 MADRAC）が設立されており、医薬品のファーマコビジランス活動を行っている。
- MADRAC は、国内及び国際的な医薬品の安全性の問題に関連する重要な情報を DCA へ提供するとともに、製品のベネフィット・リスクプロファイルを効果的に評価した後のリスクの管理とコミュニケーションに関するアドバイスを提供している。
- 副作用モニタリングセンターは、MADRAC の事務局として活動している。同センターは、WHO 承認のファーマコビジランスセンターであり、1990 年に世界保健機関国際薬物モニタリングプログラムにおいて 30 番目のメンバーとして受け入れられた。
- このプログラムでは、MADRAC が受領し、評価したすべての副作用報告書がスウェーデンの世界保健機構グローバル ISCR（個別症例安全性報告書）のデータベースに転送される。

MADRAC の機能としては、

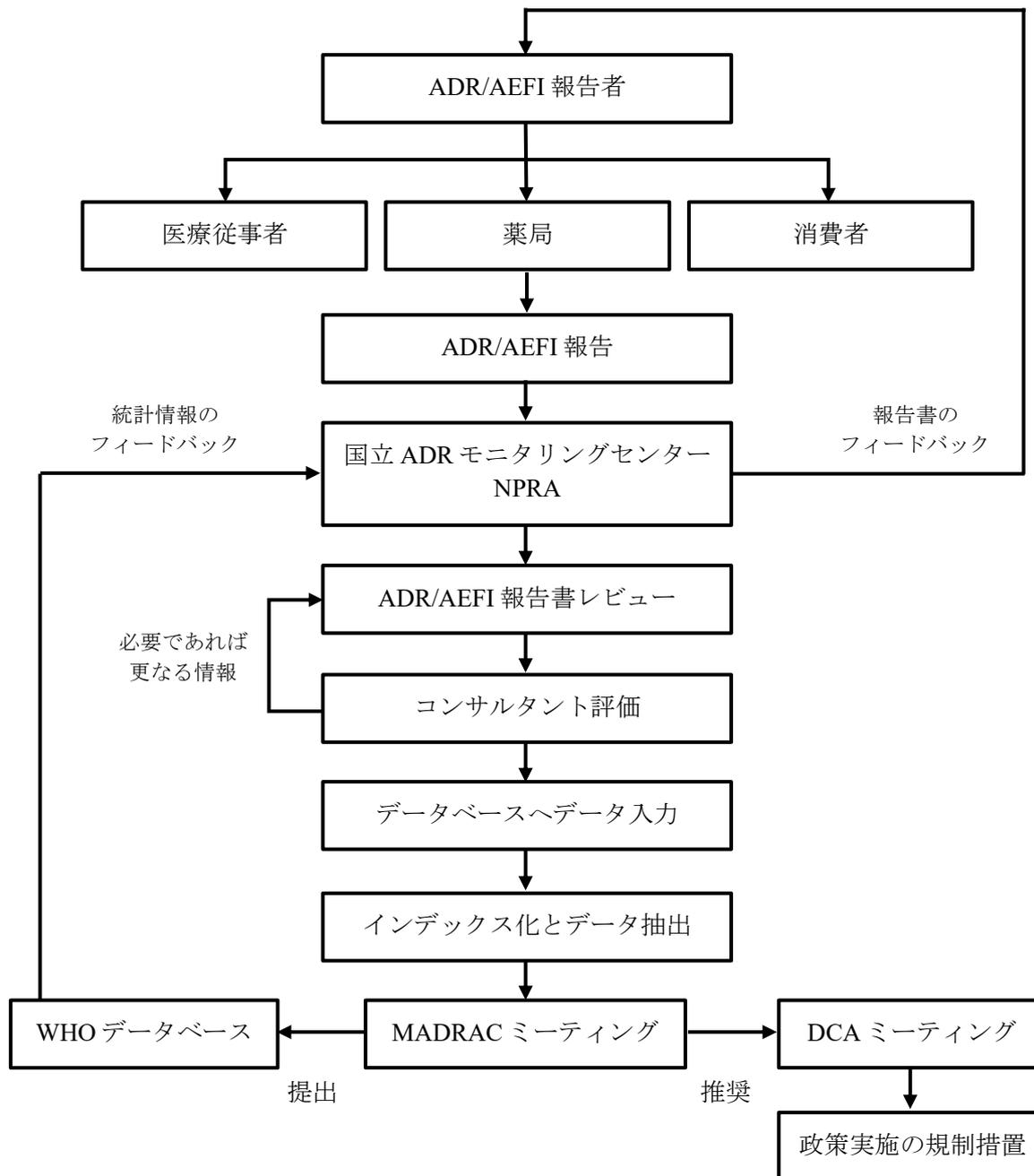
- マレーシアでの ADR 報告を促進
- DCA へ医薬品の安全性に関する信頼性の高い情報やアドバイスを提供
- 医師、薬剤師等の医療従事者に医薬品の安全性情報を発信
- 世界保健機構国際医薬品モニタリングプログラムを通じたグローバルなファーマコビジランス活動に参加

また、ADR モニタリングの目的としては、

- 薬物に対する副作用を早期に発見すること、特に重篤な反応、稀な反応、未知の反応については早期に発見すること
- よく知られた反応と、新たに発見された反応の両方の副作用の頻度と発生率を確認すること
- 副作用反応の発生、重症度、発生率の素因/誘発/影響を与える可能性のある危険因子を特定すること
- 薬物の安全性に関する情報共有のためのローカルデータベースを整備すること
- 薬物使用に伴うリスクを低減するための予防措置を実施すること

---

<sup>39</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/about/malaysian-adverse-drug-reactions-advisory-committee-madrac/madrac-introduction>



図：ADR/AEFI 報告システム

- 予防接種後の有害薬物反応及び有害事象の報告
  - 報告システム

薬物有害反応（ADR）及び予防接種後の有害事象（AEFI）が疑われる場合は、国立ADRモニタリングセンターへ報告することが可能となっている。報告者は、オンラインウェブフォーム、或いは電子メール/ファックス/郵便経由で情報の送信ができる。<sup>40</sup>

<sup>40</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/health-professionals/reporting-adr.html>

○ ADR/AEFI フォーム (ハードコピー版)

**REPORT ON SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS**  
**NATIONAL CENTRE FOR ADVERSE DRUG REACTIONS MONITORING**  
 Email: [fv@npra.gov.my](mailto:fv@npra.gov.my) Website: <http://www.npra.gov.my>

(Please report all suspected adverse drug reactions including those for vaccines, cosmetics and traditional products. Do not hesitate to report if some details are not known. **Mandatory fields** are marked with \*, but please give as much other information as you can. Identities of Reporter, Patient and Institution will remain **Confidential**.)

REPORT No. (for official use only): .....

**PATIENT INFORMATION**

I.C. No. / R/N / Initials  \*Age  \*Gender (please tick) Male  Female  Wt (kg)  \*Ethnic Group  Please tick (if applicable):  
 Initial Report  
 Follow-up Report

**\*ADVERSE REACTION DESCRIPTION** (inc. sequence of adverse events, details of rechallenge, interactions)

Time to onset of reaction :  mins / hours / days / months / years (please circle) Date start of reaction :  DD / MM / YYYY Date end of reaction :  DD / MM / YYYY

Reaction subsided after stopping drug / reducing dose : Yes  No  Unknown  \*N/A (drug continued)

Reaction reappeared after reintroducing drug : Yes  No  Unknown  \*N/A (not reintroduced)

Extent of reaction : Mild  Moderate  Severe

Seriousness of reaction : Life threatening  Caused or prolonged hospitalisation  Caused disability or incapacity  Caused birth defect  \*N/A (not serious)

Treatment of adverse reaction & action taken :

Outcome : Recovered fully  Recovering  Not recovered  Unknown  Fatal  Date & Cause of death:.....

Drug-Reaction Relationship : Certain  Probable  Possible  Unlikely  Unclassifiable

**\*Suspected Drug :** \*N/A: Not applicable

Product / Generic Name	Dose & Frequency Given	MAL and Batch No.	Therapy Dates		Indication
			Start	Stop	

**Concomitant Drug** (please state 'NIL' if none) :

Product / Generic Name	Dose & Frequency Given	MAL and Batch No.	Therapy Dates		Indication
			Start	Stop	

(Please attach additional sheets if necessary)

Relevant Investigations / Laboratory Data	Relevant Medical History (e.g.: hepatic / renal dysfunction, allergies, pregnancy status, etc)

**Reporter Details**

\*Name :  \*Institution Name & Address :

Designation :  \*Tel No :

\*Email Address :  Date of Report :  Signature :

rev11/2015

Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or the products caused or contributed to the reaction. *Thank you for reporting.*

## ADR Reporting Guide

Before submitting your ADR report, do check if you have inserted the following information.

*\*Please try to fill every section in the ADR form overleaf, stating 'none / nil' if applicable. A complete report is a useful report.*

### NO. IMPORTANT POINTS TO NOTE

- 1 **Definitions:**
  - (i) **Time to onset of reaction:** time interval between first dose (initiation) of the drug until first sign of the ADR.
  - (ii) **Initial report:** First submission of report to NPRA of a particular patient involving a particular ADR.
  - (iii) **Follow-up report:** Submission of further reports related to the same case to inform of additional information not mentioned previously or which occurred after the initial report. Please mention the date of initial report for reference.
- 2 Please specify any previous history of **allergy** (including drugs, food, etc.).
- 3 Include information on any **concomitant medications** or **underlying illnesses?** (*Please state 'nil' if none*)
  - Date started and stopped for each medication
  - Please state 'cont' for any medication still continued after the ADR
- 4 Please state the specific **indication** of the suspected drug (e.g.: '*pneumonia due to S. Pneumoniae*' - not 'infection' or 'antibiotic').
- 5 If the ADR reappeared after reintroducing drug (**rechallenge**), please describe the rechallenge fully (dose given, timing, brand used, etc.) under section 'Adverse Reaction Description'.
- 6 Please specify if any **treatment** was given for the ADR, or if the suspected drug was stopped, what **alternative drug** was started and how the patient responded.
- 7 Please include the latest / current **outcome** of the patient (*e.g. recovered fully, not recovered*).
  - If possible, follow-up the patient periodically until the final outcome is known.
  - A follow-up report may be sent in to update on the final outcome of the patient.
- 8 **Skin reactions:** Please describe the specific type and location of the skin reaction. (*Use the Cutaneous ADR form and guide available on <http://www.npra.gov.my>*)
- 9 Do keep your own record of details enabling you to **contact** the patient or trace the case notes later on if necessary (*e.g. IC number, patient name and phone number*).

*Please refer to our website for additional guidance on ADR Reporting, or contact us at [fv@npra.gov.my](mailto:fv@npra.gov.my) if you have any queries.*

### Laporan Kesan Advers Ubat

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)  
Kementerian Kesihatan Malaysia

PUSAT PEMONITORAN KESAN ADVERS UBAT KEBANGSAAN  
BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA  
PETI SURAT 319, JALAN SULTAN  
46730 PETALING JAYA  
SELANGOR

- Sila lipat dua, lekat, dan hantar. Tekan beberapa saat dan pastikan pelekatan adalah memuaskan -

Lipat di sini

Lipat di sini

- 医薬品広告<sup>41</sup>

1956年医薬品（広告及び販売）法において、医薬品の広告が規定されており、以下のような構成となっている。

- セクション1 ショートタイトル
- セクション2 解釈
- セクション3 特定の病気に関連する広告の禁止
- セクション4 中絶に関連する広告の禁止
- セクション4A スキルやサービスに関連する広告の禁止
- セクション4B 承認医薬品の広告
- セクション5 セクション3、4、4A及び4Bに基づく違反に関する規定
- セクション6 医薬品組成の開示
- セクション6A 任命された職員
- セクション6B 調査能力
- セクション6C 証人尋問
- セクション6D 敷地内への立ち入り権限
- セクション6E 任命された職員を妨害したり、妨げたりした場合の罰則
- セクション6F 起訴の制裁と起訴の実施
- セクション7 規則

以下に、同法の主な内容を列挙する。

- セクション4B 承認医薬品の広告
  - (1) 広告は医学広告委員会によって承認されていなければならない。
  - (2) 公開予定の広告は、7項の規則に規定される方法で、承認を得るために医学広告委員会に提出する。
- セクション5 セクション3、4、4A及び4Bに基づく違反に関する規定
  - (1) セクション3、4、4A、及び4Bのいずれかに違反した場合、略式起訴の責任を負うものとする。
    - (a) 初犯の場合は3,000リンギット以下の罰金、又は1年以下の懲役、或いはその両方に処する。
    - (b) 再犯の場合は5,000リンギット以下の罰金、又は2年以下の懲役、或いはその両方に処せられる。

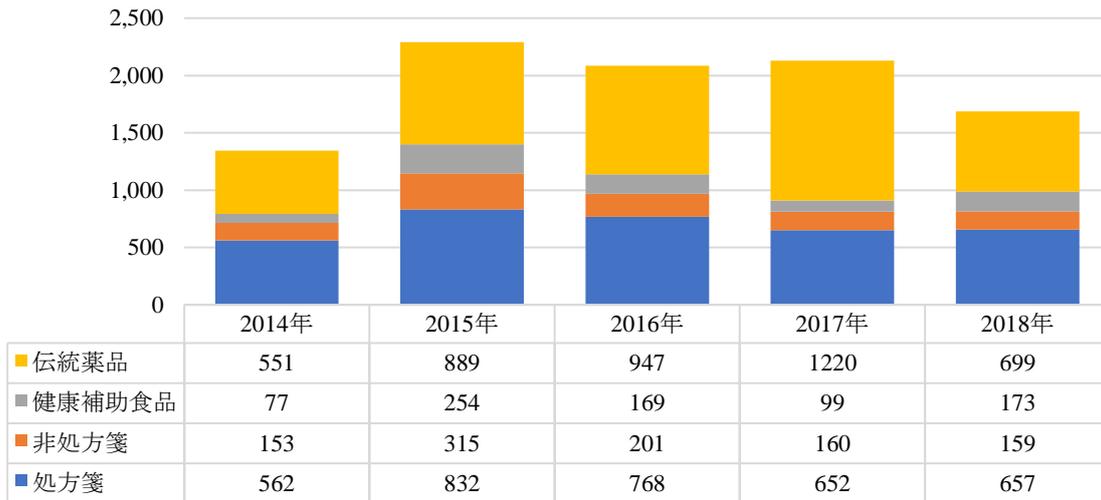
---

<sup>41</sup> [https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/medicine-advertisement-sale-act-1956-act-290\\_1.pdf](https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/medicine-advertisement-sale-act-1956-act-290_1.pdf)

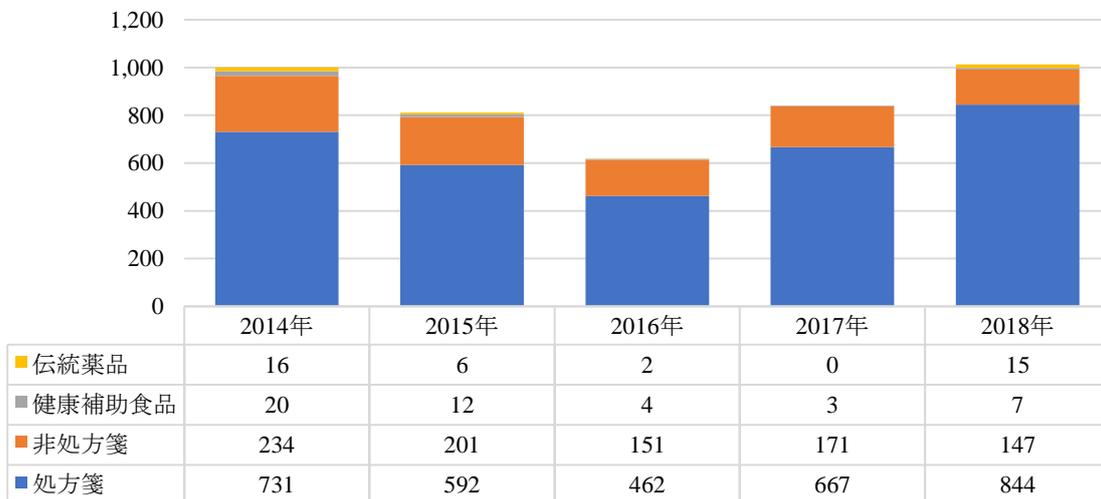
● 登録製品モニタリング動向<sup>42</sup>

マレーシアでは、登録製品が市場で安全性、有効性、品質要件を維持していることを確認するため、NPRA による登録製品のモニタリングが継続的に実施されている。

NPRA の「2018 年年次報告書」によると、2018 年は登録製品・届出化粧品市場調査プログラムにおいて、合計 3,711 製品がサンプリングされ、1,123 件の苦情が寄せられた（化粧品を含む）。その内、53 件に対して規制措置が取られ、18 件は登録取り消し、15 件はリコール、17 件は警告、3 件は登録者による自主回収が行われた。



図：サンプリング製品数の推移

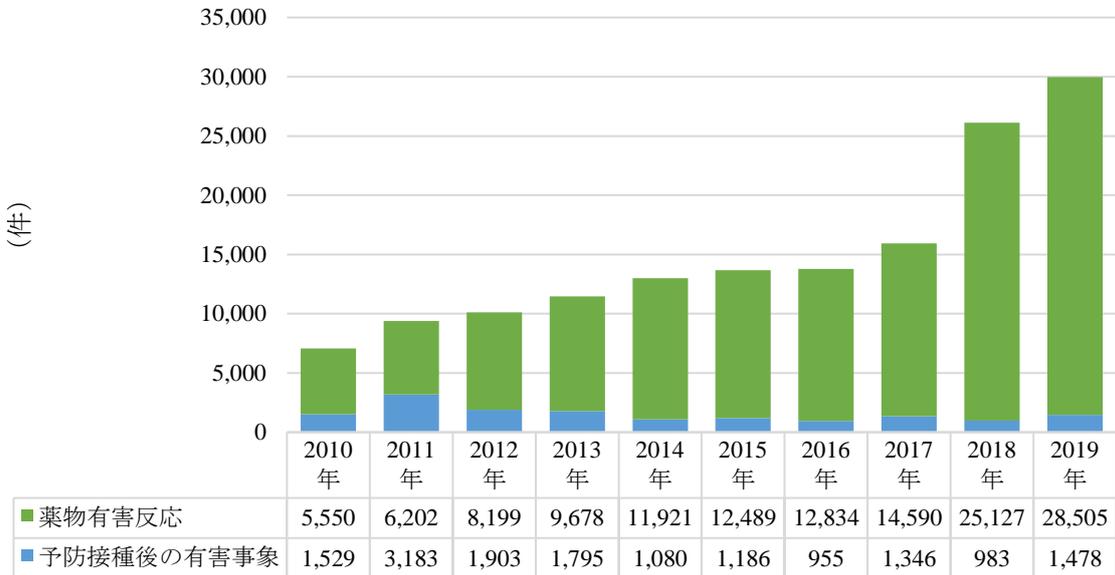


図：製品苦情件数の推移

<sup>42</sup> [http://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html?task=convert.getpdf&id=21&filename=ANNUAL%20REPORT%20NPRA%202018%20\(ENGLISH\)-pruf2.pdf](http://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html?task=convert.getpdf&id=21&filename=ANNUAL%20REPORT%20NPRA%202018%20(ENGLISH)-pruf2.pdf) 14 頁

- 副作用件数

国立 ADR モニタリングセンターの年次報告書によると、2019 年における薬物有害反応（ADR）は 28,505 件、予防接種後の有害事象（AEFI）は 1,478 件であった。副作用件数は年々増加傾向にあり、特に 2018 年に大きな増加を見ている。NPRA の「2018 年年次報告書」によると、2018 年の ADR 件数は前年比で約 63.8% の増加であった。<sup>43</sup>



図：副作用件数の推移<sup>44</sup>

<sup>43</sup> [http://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html?task=convert.getpdf&id=21&filename=ANNUAL%20REPORT%20NPRA%202018%20\(ENGLISH\)-pruf2.pdf](http://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html?task=convert.getpdf&id=21&filename=ANNUAL%20REPORT%20NPRA%202018%20(ENGLISH)-pruf2.pdf) 13 頁

<sup>44</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/2-english/uncategorised/1962-national-centre-for-adverse-drug-reaction-monitoring-annual-report?Itemid=437>

### 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

すべての製造業者は、CDCR 1984 の規則 29 に基づき、医薬品サービスシニアディレクターの指示により、適正製造基準（GMP：Good Manufacturing Practice、以下 GMP）の認証を受けなければならない。登録プロセスには、品質管理、検査、ライセンス、及び医薬品の登録後のプロセスが含まれる。<sup>45</sup>また、GMP の基準については、医薬品（毒物・非毒物）は「PIC/S GMP ガイド」に従うとされている。<sup>46</sup>

#### ● 医薬品適正製造基準<sup>4748</sup>

- CDCR 1984 の下で、製造業者ライセンス及び製品登録申請においては、医薬品適正製造基準（GMP）への遵守が必須条件となっている。
- GMP は、製造された製品が安全で効果的、品質の高いものであることを保証するために、製造者が遵守しなければならない基準である。
- 新たな製造工場の建設を希望する製造業者は、製造工場のレイアウト案を NPRA へ提出し、評価を受けることができる。
- GMP 証明書は、現地で製造された登録製品を輸出する目的で発行される。これは、現地の製造者が現行の GMP 要件を満たしていることを保証するものである。これらの証明書は、海外の規制機関が各国で製品登録を行う際に必要となる。
- GMP 証明書の申請は、QUEST3+を介してオンラインで提出するものとする。
- 証明書の発行手数料は RM50.00。
- コンプライアンスセンターは、登録製品や届出化粧品の製造業者が現行 GMP（cGMP：current GMP、以下 cGMP）要件を遵守していることを確認するため、製造管理基準の検査を担当している。また、同センターは州薬局執行部の協力を得て、登録製品の輸入業者や卸売業者が現行の適正流通基準（GDP：Good Distribution Practice、以下 GDP）の要件を遵守していることを確認する責任がある。
- 適正製造基準に関する条件<sup>49</sup>
  - a) 新しい製造サイトは、cGMP を遵守すること。
  - b) 現地の製造サイトでは、NPRA 検査員による事前検査を受ける。
  - c) マレーシア以外の製造サイトについては、GMP に関する所轄官庁の認証を受けることができる。
  - d) 当局は、製造サイトの検査を行う権利を有している。

<sup>45</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 35 頁

<sup>46</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/guidelines-for-compliance-licensing/1606-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice.html>

<sup>47</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 99 頁、158 頁

<sup>48</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/guidelines-for-compliance-licensing/1606-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice.html>

<sup>49</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 168 頁

- 検査と許認可<sup>50</sup>

GMPやGDPを遵守していることを前提とした製造サイトや施設、登録製品や届出化粧品の輸入業者や卸売業者の検査及び許認可は、医薬品管理の重要な要素である。GMPとGDPへの準拠は、製造業者ライセンスの申請、製品登録や化粧品届出のための必須条件であり、GDPへの準拠は卸売ライセンスや輸入ライセンスの申請の必須条件となっている。

- 検査

GMPとGDPの検査は、製造業者、輸入業者、卸売業者が現行のGMPとGDPの要求事項を遵守していることを確認するとともに、市場に出回る登録製品や届出化粧品が安全で効果的、且つ品質の高いものであることを確認するために実施される。

- 外国のGMP検査

PRHは、製品の製造業者が国際的に認められたGMPの基準に従っており、マレーシアの当局に承認されていることを示すために、受け入れ可能な証拠を提出しなければならない。

CDCR 1984では、マレーシア国外で製造された医薬品の製造基準や品質管理について、製品が当局に登録される前に考慮することが求められている。NPRAはDCAの事務局として、マレーシアで登録製品を製造するすべての製造業者の製造施設が、現行のGMP要求事項に適合している証拠を提供できるようにする責任がある。そのため、外国の製造業者も受け入れ可能なGMPの証拠、又はGMP検査を通じてGMP適合性評価を受けることになる。

---

<sup>50</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documnt-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 147～148頁

● 1952年医薬品販売法/1984年医薬品化粧品管理規則<sup>51</sup>

1952年医薬品販売法/1984年医薬品化粧品管理規則のパートIV 登録製品の製造において、医薬品の製造が規定されている。以下に、主要内容を示す。

- 規則 19 人員  
ライセンスを受けた製造業者は、製造のすべてのレベルで以下の人員を確保しなければならない。
  - (a) 仕事に必要な資格を持っている
  - (b) 十分な経験を持ち、技術的に有能であること
  - (c) 雇用期間中に定期的にトレーニングを受け、あらゆる進歩や変化に対応できるようにしていること
  - (d) 定期的に診察を受けていること
  
- 規則 20 施設
  - (1) 登録製品又は届出化粧品は、下記が設定した基準に従って製造、加工、包装、ラベル貼り、試験を行うものとする。
    - (a) 登録製品の場合は当局
    - (b) 届出化粧品の場合は医薬品サービスダイレクター
  - (2) すべての出発物質、不合格物質、返品物質、中間製品、完成した登録製品、届出化粧品が適切に分離されるように、適切な保管場所が提供されなければならない。
  - (3) 製造施設は、良好で衛生的な条件で維持されなければならない。こうした条件で施設を維持するための衛生プログラムがあり、プログラムの実施状況を記録しておかなければならない。
  
- 規則 21 設備
  - (1) 製造及び試験装置は、以下の方法で設計、配置、維持されなければならない。
    - (a) 意図した用途に適したものであること
    - (b) 必要に応じて徹底的な清掃を促進
    - (c) 製造中の登録製品や届出化粧品、及び容器の汚染を最小限に抑えること
    - (d) 製造工程の混乱や漏れのリスクを最小限に抑えること
  - (2) 認可された製造業者は、
    - (a) すべての計量、測定、記録機器が良好な作業条件で維持され、定期的に校正されていることを確認すること
    - (b) 必要に応じて、記録装置によって製造工程を監視すること
    - (c) すべての製造設備は、当局が決定する仕様書に基づいて、徹底的かつ定期的に清掃されていることを確認すること

<sup>51</sup> <https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/control-drugs-and-cosmetics-regulation-1984.pdf> 14～16 頁

(d) (a)、(b) 及び (c) 項の記録が保持及び維持されていることを確認すること

○ 規則 22 製造業務

製造業務は、当局が定める要件に従って行わなければならない。

○ 規則 23 品質管理部門

(1) 製造業者は、適切な資格を有する者の監督の下で、品質管理部門を設置しなければならない。

(2) 品質管理部門は、

(a) 製造工程で使用されるすべての材料を管理する

(b) すべての製造工程の品質面を監視する

(c) 完成した登録製品、又は届出化粧品の品質と安定性を管理する

(3) 本規則の目的のため、認可を受けた製造業者は品質管理部門がその職務を遂行するために必要な設備を提供しなければならない。

○ 規則 24 検査

本編の目的のために認可を受けた製造業者は、製造及び品質管理活動について定期的に検査を行わなければならない。

○ 規則 25 流通記録

認可を受けた製造業者又は届出化粧品の製造者は、必要に応じて登録製品又は届出化粧品の完全かつ迅速なリコールを可能にするため、流通した登録製品又は届出化粧品の各バッチについて適切な記録を保持しなければならない。

- ハラール薬局方<sup>52</sup>

2019年10月、マレーシア科学大学とペナン・インターナショナル・ハラール・ハブ・デベロップメントは、2020年に世界初となるハラール薬局方のローンチで協力することを発表した。マレーシア科学大学は、HASRAT (Halal Studies in Services, Research and Training) を通じ、2020年にハラール薬局方モジュールを開始する予定としている。ハラール薬局方は、市場に流通しているハラール製品を消費者が識別しやすくするために、化学物質と非化学物質を含めてハラールに分類された成分をリストアップする。

- 薬局方

以下の国からのホメオパシー薬局方は、参考文献として受け入れられている。<sup>53</sup>

表：参考文献として受け入れられているホメオパシー薬局方

No.	国名
1	ドイツ (GHP)
2	イギリス
3	フランス (Phf)
4	米国 (HPUS)
5	パキスタン
6	インド (HPI)
7	ヨーロッパ薬局方

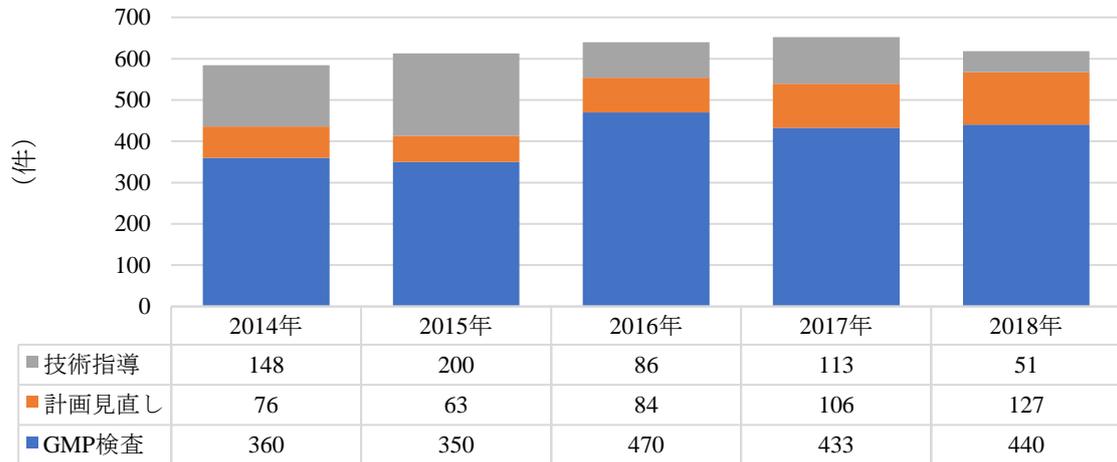
<sup>52</sup> <https://www.malaymail.com/news/malaysia/2019/12/10/malaysia-plans-to-launch-worlds-first-halal-pharmacopoeia-next-year/1817680>

<sup>53</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Document-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Document-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 371 頁

- 医薬品製造に関する動向

- GMP 検査件数<sup>54</sup>

製造業者の GMP 検査は現行 GMP 要件への適合性を確認するために実施され、一方で GDP 検査は輸入業者や卸売業者の現行 GDP 要件への適合性を確認するために実施されている。NPR A の「2018 年年次報告書」によると、2018 年に実施された GMP 検査は 440 件となっている。



図：GMP 検査件数の推移

<sup>54</sup> [http://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html?task=convert.getpdf&id=21&filename=ANNUAL%20REPORT%20NPR A%202018%20\(ENGLISH\)-pruf2.pdf](http://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html?task=convert.getpdf&id=21&filename=ANNUAL%20REPORT%20NPR A%202018%20(ENGLISH)-pruf2.pdf) 15 頁

### 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

治療目的のための非臨床安全性試験は、経済協力開発機構（OECD：Organisation for Economic Co-operation and Development、以下 OECD）の優良試験所基準（GLP：Good Laboratory Practice、以下 GLP）要件に準拠した施設で実施しなければならないと規定されている。<sup>55</sup>

#### • GLP コンプライアンスプログラム<sup>56</sup>

NPRA は 2009 年 6 月に CDCR 1984 の規則 29 に従い、医薬品と化粧品、動物用医薬品、食品添加物の非臨床安全性試験を行うコンプライアンス監視機関として指定されている。GLP へ準拠していることの検証及び認証を希望する試験施設は、コンプライアンス監視機関へ申請を行う必要がある。

GLP コンプライアンスプログラムには、事前検査、検査、監視検査及び臨時検査が含まれる。

- **事前検査：**  
テスト施設の管理構造、建物の物理的レイアウト、及び調査範囲が非臨床試験を実施する資源を備えていることを理解・確認するための最初の検査
- **検査：**  
試験施設検査は、試験施設と試験監査（完了した試験、及び/又は進行中の試験）の両方を含む完全な検査
- **監視検査：**  
最初の 2 年間は年 1 回の監視検査を実施し、その後は適合証明書の有効期限が切れた日から 2 年毎に実施
- **臨時検査：**  
事前検査、検査及び監視検査の対象外の状況では、臨時検査を実施

OECD の「優良試験所基準及び適合性監視原則」の要件を満たす試験施設は、GLP コンプライアンスプログラムのマスターレジスターに掲載される。マスターレジスターに掲載された試験施設は、定期的にモニタリングを行うものとする。

2013 年 3 月 29 日より、マレーシアは正式に経済協力開発機構の「GLP 評価データの相互受け入れ（MAD：Mutual Acceptance of Data）」に完全に準拠した非加盟国となった。現在、34 カ国の OECD 加盟国と 6 ヶ国の非加盟国（アルゼンチン、ブラジル、インド、マレーシア、シンガポール、南アフリカ）がこの制度を遵守している。

GLP コンプライアンス・プログラムは、試験施設が OECD 加盟国や OECD を遵守する他のメンバーに非臨床健康安全性試験を受け入れてもらうことで、試験の重複を減らし、新製品の市場投入までの時間を短縮することを支援している。

<sup>55</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 376 頁

<sup>56</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/glp-main-page>

- 登録施設<sup>57</sup>

2020年8月において、マレーシア国内の医薬品関連でGLPコンプライアンスプログラムに登録されている施設は以下の通り。

表：GLP登録施設一覧

試験施設	登録番号	スコープ	専門分野	登録日
Environmental Technology Research Centre (ETRC) SIRIM Berhad, No. 1, Persiaran Dato' Menteri, Seksyen 2, Peti Surat 7035, 40700 Shah Alam, SELANGOR	GLP 001	医薬品 化粧品 動物用医薬品 食品添加物	変異原性	2011年2月21日
Info Kinetics Sdn Bhd Gleneagles Penang, No. 1, Jalan Pangkor, 10050 PULAU PINANG.	GLP 003	医薬品 化粧品 動物用医薬品 食品添加物	分析・臨床 化学	2012年5月7日
Non-Clinical Research Facility (NCRF), Good Laboratory Practice (GLP) Section, Institute for Medical Research (IMR), Jalan Pahang, 50588 KUALA LUMPUR.	GLP 004	医薬品 化粧品 動物用医薬品 食品添加物	毒性	2014年2月7日
Malaysian Institute of Pharmaceuticals and Nutraceuticals (IPharm) Blok 5-D, Halaman Bukit Gambir 11700 PULAU PINANG.	GLP 006	医薬品 化粧品 動物用医薬品 食品添加物	毒性	2018年7月19日

<sup>57</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/list-of-glp-compliant-test-facilities-2>

- GLP 申請書「GCLP-F-001」<sup>58</sup>



**PUSAT KOMPLIANS DAN KAWALAN KUALITI**  
*CENTRE FOR COMPLIANCE AND QUALITY CONTROL*

**BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA**  
*NATIONAL PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY (NPRA)*

**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
*MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA*

**PERMOHONAN PEMERIKSAAN UNTUK PROGRAM  
PEMATUHAN AMALAN MAKMAL BAIK**  
*APPLICATION FOR GOOD LABORATORY PRACTICE  
COMPLIANCE MONITORING PROGRAMME*

<sup>58</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1059/GCLP-F-001-GLP-Application-Form-Version-20200701-08Julst\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1059/GCLP-F-001-GLP-Application-Form-Version-20200701-08Julst_1.pdf)

**BAHAGIAN 1: TUJUAN PERMOHONAN****PART 1: REASON FOR APPLICATION**

Sila tandakan (✓) pada kotak berkenaan

Please tick (✓) the relevant boxes

	<b>Permohonan baru</b> <i>New application</i>
	<b>Permohonan berikutan keperluan oleh pihak berkuasa tempatan /antarabangsa</b> <i>Application prompted by the request of national/international authorities</i>

**BAHAGIAN 2: BUTIRAN ORGANISASI****PART 2: DETAILS OF ORGANISATION**

1.	<b>Nama Syarikat Pemohon</b> <i>Name of Company</i>	
2.	<b>Alamat</b> <i>Address</i>	
3.	<b>Pegawai untuk Dihubungi</b> <i>Contact Person</i>	
4.	<b>Jawatan</b> <i>Designation</i>	
5.	<b>Nombor Telefon</b> <i>Telephone Number</i>	
6.	<b>Nombor Fax</b> <i>Facsimile number</i>	
7.	<b>Alamat Emel</b> <i>Email address</i>	

**BAHAGIAN 3: BUTIRAN TEST FACILITY**  
**PART 3: DETAILS OF TEST FACILITY**

<b>A. Maklumat Test Facility*</b> <i>Test Facility Information*</i>	
1.	<b>Nama</b> <i>Name</i>
2.	<b>Alamat</b> <i>Address</i>
3.	<b>No. Telefon</b> <i>Telephone number</i>
4.	<b>No. Faks</b> <i>Facsimile number</i>
5.	<b>Pegawai untuk Dihubungi</b> <i>Contact Person</i>
6.	<b>Jawatan</b> <i>Designation</i>
7.	<b>Emel</b> <i>Email</i>
8.	<b>Nombor Pendaftaran</b> <i>Registration Number</i> <i>(A copy of ROC to be attached – if applicable)</i>

\*Maklumat ini akan dipapar dalam laman sesawang NPRA sekiranya Test Facility tersebut disenaraikan dalam program komplians.  
*The above information will be published in NPRA website once the Test Facility is listed in the compliance programme.*

**Sila tandakan (v) pada kotak berkenaan**  
*Please tick (v) the relevant boxes*

<b>B. Kategori Test Item</b> <i>Category of Test Item</i>	
1.	<b>Produk farmaseutikal</b> <i>Pharmaceuticals</i>
2.	<b>Kosmetics</b> <i>Cosmetics</i>
3.	<b>Ubat Veterinar</b> <i>Veterinary Drugs</i>
4.	<b>Aditif Makanan</b> <i>Food Additives</i>
5.	<b>Lain – lain</b> <i>Others (please specify)</i>

**Sila tandakan (v) pada kotak berkenaan***Please tick (v) the relevant boxes*

<b>C. Area of Studies/Expertise</b> <i>Area of Studies/Expertise</i>			
1.	<i>Physical-Chemical Testing</i>		
2.	<i>Toxicity Studies</i>		
3.	<i>Mutagenicity Studies</i>		
4.	<i>Analytical and Clinical Chemistry Associated with Non-Clinical Studies</i>		
5.	<table border="1"> <tr> <td><b>Lain-lain: Sila Nyatakan</b> <i>Others: Please Specify</i></td> <td>           a) b) c)         </td> </tr> </table>	<b>Lain-lain: Sila Nyatakan</b> <i>Others: Please Specify</i>	a) b) c)
<b>Lain-lain: Sila Nyatakan</b> <i>Others: Please Specify</i>	a) b) c)		

<b>D. Senarai Key Personnel</b> <i>List of Key Personnel</i>		
<b>Bilangan pegawai yang terlibat dengan kajian GLP</b> <i>Number of staff involved in GLP studies</i>		
<b>No.</b>	<b>Jawatan</b> <i>Designation</i>	<b>Nama</b> <i>Name</i>
1.	<i>Test Facility Management(s) (TFM)</i>	
2.	<i>Quality Assurance Personnel (QA)</i>	
3.	<i>Study Director(s) (SD)</i>	
4.	<i>Archivist(s)</i>	
5.	<i>Principal Investigator(s) (if applicable)</i>	

**BAHAGIAN 4: BAYARAN****PART 4: FEE**

Sila tandakan (✓) pada kotak berkenaan

Please tick (✓) the relevant boxes

<b>A. Test Facility di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)</b> <i>KKM Test Facility</i>  <b>Percuma</b> <i>Free</i>	<input type="checkbox"/>
<b>B. Test Facility milik kerajaan selain dibawah KKM</b> <i>Non-KKM government facility</i>  <b>Fi Pemprosesan permohonan (RM 1,000)</b> <b>No. draf bank : _____</b> <i>Application processing fee (RM 1,000)</i> <i>Bank draft number: _____</i>	<input type="checkbox"/>
<b>C. Test Facility Swasta</b> <i>Private Test Facility</i>  <b>Fi Pemprosesan permohonan (RM 2,000)</b> <b>No. draf bank : _____</b> <i>Application processing fee (RM 2,000)</i> <i>Bank draft number: _____</i>	<input type="checkbox"/>

**BAHAGIAN 5: DOKUMEN YANG PERLU DISERTAKAN****PART 5: SUBMISSION OF DOCUMENTS**

<b>Organogram Terbaru</b> <i>Recent Organogram</i>	<input type="checkbox"/>
<b>Pelan Lantai dengan kawasan bertanda 'GLP'</b> <i>Floor-plans with GLP marked-area</i>	<input type="checkbox"/>
<b>Senarai peralatan</b> <i>List of instruments/ equipments involved in GLP studies</i>	<input type="checkbox"/>
<b>Senarai Induk SOP</b> <i>Master List of Standard Operating Procedures (SOPs)</i>	<input type="checkbox"/>
<b>Jadual Induk</b> <i>Master Schedule reflecting all on-going and completed studies as well as all studies completed within the last two years: GLP/non-GLP, study code/identification, type of study, test system, test item, study initiation/completion date, study director, status, sponsor.</i>	<input type="checkbox"/>

---

**BAHAGIAN 6: MAKLUMAT MENGENAI PEMBAYARAN**  
**PART 6: INFORMATION ON PAYMENT**

- (a) Semua pembayaran hendaklah dikemukakan dalam bentuk draf bank.  
*All payment shall be made by using bank draft.*
- (b) Bayaran fi permohonan perlu dibuat kepada **Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan** sewaktu permohonan dibuat. Fi permohonan tidak akan dikembalikan.  
*The application fee payment shall be made to **Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan** during the submission of application. The application fee is not refundable.*
- (c) Bayaran fi perkhidmatan lain-lain hendaklah dibuat atas nama **Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan** **selewat-lewatnya dua minggu** sebelum pemeriksaan *Test Facility* dijalankan. Pengiraan fi perkhidmatan adalah seperti Lampiran 1. Maklumat jumlah bayaran akan dinyatakan di dalam invoice selepas permohonan yang lengkap diterima.  
*The other applicable fee payment shall be made to **Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan** at least 2 weeks before the inspection. The breakdown of the fee is as in Lampiran 1. Details of payment will be stated in the invoice after the complete application is received.*
- (d) Bayaran hendaklah dikemukakan kepada Unit Kewangan, Pusat Pentadbiran, NPRA bagi mendapatkan resit atau bukti pembayaran. Salinan bukti pembayaran hendaklah dikemukakan bersama - sama borang permohonan kepada pegawai bertugas, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA.  
*Payment shall be submitted to Finance Unit, Centre of Administration, NPRA for issuance of receipt. Copy of proof of payment shall be submitted together with the application form to officer at Centre for Compliance and Quality Control.*

**BAHAGIAN 7: PERAKUAN PEMOHON**  
**PART 7: APPLICANT'S DECLARATION**

1. I have read, understood and will comply with GLP Principles as published in OECD series of Principles of GLP and Compliance Monitoring, Document No. 1-21.
2. I hereby, give my consent on behalf of the test facility to abide by the National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) GLP Compliance Program requirements.
3. I hereby, declare that the information furnished above is correct.
4. I will provide access to those documents that provide insight into the level of independence and impartiality of the test facility from its related bodies, where applicable; and;
5. I agree to allow NPRA inspector/s access to the test facility specify area, resources, operations, procedures, records and staff so that the inspector/s can effectively inspect the GLP system and activities of my test facility. I understand that the failure to allow the above access will lead to my test facility not be included in the NPRA GLP Compliance Program.

**Tandatangan Pemohon**  
*Signature of Applicant*

\_\_\_\_\_

**Nama Penuh (Huruf Besar)**  
*Full Name (Block Letter)*

\_\_\_\_\_

**No. Kad Pengenalan**  
*Identity Card No.*

\_\_\_\_\_

**Jawatan Dalam Syarikat/Organisasi**  
*Position in the Company/Organisation*

\_\_\_\_\_

**Cop Rasmi Syarikat:**  
*Official Stamp of the Company:***Tarikh (HH/BB/TT):**  
*Date (DD/MM/YY):*

--	--	--	--	--	--	--	--

**Lampiran 1****Fi permohonan untuk program kompians GLP NPRA**

<b>Aktiviti</b>	<b>Kadar Caj#</b>
Pemprosesan Permohonan	RM2,000 setiap pemprosesan permohonan
Penilaian Dokumentasi*	RM2,000 bagi penilaian dokumentasi setiap pemeriksaan
Pra-Pemeriksaan	RM2,000 / pemeriksa / hari bekerja
Pemeriksaan Penuh termasuk pemeriksaan surveilan	RM2,000 / pemeriksa / hari bekerja
Pemeriksaan Verifikasi	RM2,000 / pemeriksa / hari bekerja
Pemeriksaan Pakar Teknikal	RM2,000 / pemeriksa / hari bekerja
Sijil Pengekalan	RM2,000
Bayaran had maksimum bagi setiap pemeriksaan yang akan dijalankan adalah sebanyak <b>RM 10,000</b> termasuk yuran pemprosesan permohonan, penilaian dokumentasi dan sijil pengekalan.	
<b><u>Nota:</u></b>	
<i>*Penilaian dokumentasi meliputi penilaian dokumen bagi semua jenis pemeriksaan yang dinilai sebelum pemeriksaan dijalankan dan dokumen tindakan pembetulan dan pencegahan yang dikemukakan selepas pemeriksaan.</i>	
<i># Pengurangan yuran pemprosesan dan yuran pemeriksaan sebanyak 50% bagi pemeriksaan GLP di fasiliti milik kerajaan, dan percuma bagi fasiliti milik KKM.</i>	

**Borang yang telah lengkap hendaklah dihantar kepada Timbalan Pengarah, Pusat Kompians dan Kawalan Kualiti, Bahagian Regulatori Farmasi Negara, Kementerian Kesihatan Malaysia, Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Malaysia.**

*Please submit the completed form to: Deputy Director, Centre for Compliance and Quality Control, National Pharmaceutical Regulatory Agency, Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Malaysia.*

### 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

NPRAにおいては、マレーシアで臨床試験を実施するという製薬業界からの需要の高まりを受け、1999年10月に医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP：Good Clinical Practice、以下GCP）ガイドライン初版を発行した。2016年11月の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）E6 医薬品の臨床試験の実施の基準の改正に伴い、2018年1月に最新版となる第4版を発行、電子データ記録の高度化に伴う臨床試験の効率化と質の向上を目的とし、電子記録や必須文書の基準が更新された。<sup>59</sup>

マレーシアのGCPガイドライン第4版は、7つの章で構成されている。<sup>60</sup>

- 第1章：用語集
- 第2章：ICH GCPの原則
- 第3章：施設審査会/独立倫理委員会
- 第4章：臨床試験責任医師
- 第5章：治験依頼者
- 第6章：臨床試験プロトコル及びプロトコルの変更
- 第7章：治験薬概要書
- 第8章：臨床試験を実施するための必須資料

また、臨床試験に関連するガイドラインとしては、以下が挙げられている。<sup>61</sup>

- マレーシアにおける臨床輸入許可（CTIL）と臨床試験免除（CTX）の適用に関するガイドライン（第7版）<sup>62</sup>
- GCP検査ガイドライン（第2版）<sup>63</sup>
- マレーシア第I相ユニット検査・認定プログラムのガイドライン<sup>64</sup>
- マレーシアGCPガイドライン（第4版）<sup>65</sup>

<sup>59</sup> <http://www.nccr.gov.my/index.cfm?menuid=6&parentid=17>

<sup>60</sup> [https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian\\_gcp\\_4th\\_Edition28Final\\_29.pdf](https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian_gcp_4th_Edition28Final_29.pdf)

<sup>61</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/guideline-for-the-submission-of-product-samples-for-laboratory-testing/clinical-trial/clinical-trial-guidelines>

<sup>62</sup>

<https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1069/CTIL%20Guidelines%20Ed%207%20&%20Form%20Version%2001/Malaysian-Guideline-for-Application-of-CTIL-and-CTX-7th-Edition-28.08.2020.pdf>

<sup>63</sup>

[https://www.npra.gov.my/images/Guidelines\\_Central/Guidelines\\_on\\_Clinical\\_Trial/NPCBGUIDELINESFORGPCINPECTIONINMSIAFINAL20818.pdf](https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Clinical_Trial/NPCBGUIDELINESFORGPCINPECTIONINMSIAFINAL20818.pdf)

<sup>64</sup>

[https://www.npra.gov.my/images/Guidelines\\_Central/Guidelines\\_on\\_Clinical\\_Trial/MALAYSIANGUIDELINEFORPHASEIUNITINSPECTION.pdf](https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Clinical_Trial/MALAYSIANGUIDELINEFORPHASEIUNITINSPECTION.pdf)

<sup>65</sup>

[https://www.npra.gov.my/images/Guidelines\\_Central/Guidelines\\_on\\_Clinical\\_Trial/MalaysianGuidelineforGoodClinicalPractice.pdf](https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Clinical_Trial/MalaysianGuidelineforGoodClinicalPractice.pdf)

- マレーシア独立倫理委員会登録・検査ガイドライン（初版）<sup>66</sup>
- マレーシア BE 検査ガイドライン（第1版）<sup>67</sup>
- マレーシア治験薬安全性報告ガイドライン（第1版）<sup>68</sup>

- **マレーシア GCP ガイドライン**

以下に、GCP ガイドライン（第4版）の主要内容を記す。

- GCP のマレーシアガイドラインの概要<sup>69</sup>
  - マレーシアの GCP ガイドラインの目的は、マレーシアで実施されるすべての医薬品関連臨床試験が国際的な倫理及び科学的基準に従っていることを保証すると同時に、国内の問題点や地域の実情を考慮しながら、基準を損なうことなく実施されるようにすることである。
  - ガイドラインで定めた原則は、主に薬事規制のための医薬品関連試験を目的としているが、被験者の安全性と健康に影響を与える他の臨床試験にも適用される可能性がある。
  - マレーシアの GCP ガイドラインは、ヘルシンキ宣言及び国の規制当局の要求事項と併せて読むことを推奨する。また、ガイドラインは臨床試験の実施に関連する他の ICH ガイドライン（例：例：E2A-臨床安全性データ管理、E3-臨床試験報告、E7-高齢者集団、E8-臨床試験の一般的な考慮事項、E9-統計学的原則、E11-小児集団）と併せて読まなければならない。
- 第2章：ICH GCP の原則<sup>70</sup>
  - 2.1 臨床試験は、ヘルシンキ宣言に由来する倫理原則に従って実施され、GCP 及び適用される規制要件（複数の場合も）と一致していなければならない。
  - 2.2 試験が開始される前に、予見可能なリスクや不都合は、個々の被験者や社会にとっての予想される利益と比較検討されるべきである。予見される利益がリスクを正当化する場合にのみ、試験を開始し、継続すべきである。
  - 2.3 被験者の権利、安全、健康は最も重要な考慮事項であり、科学や社会の利益よりも優先されるべきである。

<sup>66</sup>

[https://www.npra.gov.my/images/Guidelines\\_Central/Guidelines\\_on\\_Clinical\\_Trial/MALAYSIAN\\_GUIDELINE\\_FOR\\_ETHICS\\_COMMITTEE\\_REGISTRATION\\_AND\\_INSPECTION\\_FINAL\\_FIRST\\_VERSION\\_060616.pdf](https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Clinical_Trial/MALAYSIAN_GUIDELINE_FOR_ETHICS_COMMITTEE_REGISTRATION_AND_INSPECTION_FINAL_FIRST_VERSION_060616.pdf)

<sup>67</sup>

[https://www.npra.gov.my/images/Guidelines\\_Central/Guidelines\\_on\\_Clinical\\_Trial/Malaysia%20Guideline%20for%20BE%20Inspection%20\(5-9-14\)%20-%20Final.pdf](https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Clinical_Trial/Malaysia%20Guideline%20for%20BE%20Inspection%20(5-9-14)%20-%20Final.pdf)

<sup>68</sup>

[https://www.npra.gov.my/images/Guidelines\\_Central/Guidelines\\_on\\_Clinical\\_Trial/SUSAR%20GL%20FULL%2016%20Dis%202014.pdf](https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Clinical_Trial/SUSAR%20GL%20FULL%2016%20Dis%202014.pdf)

<sup>69</sup> [https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian\\_gcp\\_4th\\_Edition28Final\\_29.pdf](https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian_gcp_4th_Edition28Final_29.pdf) 8 頁

<sup>70</sup> [https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian\\_gcp\\_4th\\_Edition28Final\\_29.pdf](https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian_gcp_4th_Edition28Final_29.pdf) 20～21 頁

- 2.4 治験薬の入手可能な非臨床情報や臨床情報は、提案された臨床試験をサポートするのに十分なものでなければならない。
- 2.5 臨床試験は科学的に健全なものであり、明確で詳細なプロトコルで記載されていないといけない。
- 2.6 試験は、事前に施設審査会（IRB：Institutional Review Board、以下 IRB）/独立倫理委員会（IEC：Independent Ethics Committee、以下 IEC）の承認を受けたプロトコルを遵守して実施しなければならない。
- 2.7 被験者へ与えられる医療、及び被験者に代わって行われる医療上の決定は、常に資格を有する医師、又は適切な場合には資格を有する歯科医の責任とすべきである。
- 2.8 試験の実施に関与する各個人は、それぞれのタスクを実行するための教育、トレーニング、及び経験を備えている必要がある。
- 2.9 臨床試験に参加する前に、すべての被験者からインフォームドコンセントを取得する必要がある。
- 2.10 すべての臨床試験情報は、正確な報告、解釈、検証を可能にする方法で記録、処理、及び保存する必要がある。
- 2.11 被験者を特定する可能性のある記録の機密性は、適用される規制要件に従ってプライバシーと機密性の規則を尊重して保護されなければならない。
- 2.12 治験薬は、適用される GMP に従って製造、取り扱い、保管されなければならない。治験薬は、承認されたプロトコルに従って使用される必要がある。
- 2.13 臨床試験は、あらゆる側面の質を保証する手順を備えたシステムで実施されなければならない。被験者の保護と試験結果の信頼性を確保するために不可欠な試験の側面は、システムを中心となるべきである。

○ 第3章：施設審査会/独立倫理委員会<sup>71</sup>

3.1 責任

3.1.1 IRB/IEC は、すべての被験者の権利、安全性、そして福祉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には、特に注意を払う必要がある。

3.1.2 IRB/IEC は、次の文書を取得する必要がある。臨床試験実施計画書（複数可）/改訂（複数可）、臨床試験責任医師が試験で使用することを提案する書面によるインフォームドコンセント用紙（複数可）及び同意書の更新、被験者募集手順（広告など）、及び被験者に提供する書面による情報、治験薬概要書、利用可能な安全情報、被験者への支払いと報酬に関する情報、臨床試験責任医師の現在の履歴書及び/又は資格を証明するその他の書類、IRB/IEC がその責任を果たすために必要なその他の書類。

IRB/IEC は、提案された臨床試験を妥当な期間内に審査し、その見解を文書化しなければならない。

<sup>71</sup> [https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian\\_gcp\\_4th\\_Edition28Final\\_29.pdf](https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian_gcp_4th_Edition28Final_29.pdf) 22～25  
頁

- 3.1.3 IRB/IEC は、現在の履歴書及び/又は IRB/IEC が要求するその他の関連文書によって文書化された臨床試験責任医師の資格を考慮しなければならない。
- 3.1.4 IRB/IEC は、継続中の各試験について、被験者に対するリスクの程度に応じた適切な間隔で、少なくとも年に 1 回は継続的なレビューを実施しなければならない。
- 3.1.5 IRB/IEC は、IRB/IEC の判断で追加情報が被験者の権利、安全性及び/又は福祉の保護に有意義となる場合、4.8.10 項に概説されている情報よりも多くの情報を被験者に提供するように要請することができる。
- 3.1.6 非治療的試験が被験者の法定代理人の同意を得て実施される場合（4.8.12 と 4.8.14 参照）、IRB/IEC は提案されたプロトコル及び/又は他の文書が、関連する倫理上の懸念事項を十分に満たし、試験に適用される規制上の要求事項を満たしていることを判断しなければならない。
- 3.1.7 プロトコルが被験者、又は被験者の法定代理人の事前同意が得られないことを示している場合（4.8.15 参照）、IRB/IEC は提案されたプロトコル及び/又は他の文書が関連する倫理的懸念事項を適切に取り上げ、試験に適用される規制要件を満たしていることを判断しなければならない（例えば、緊急時の場合）。
- 3.1.8 IRB/IEC は、被験者への支払額と支払方法の両方を検討し、いずれも被験者への強制や不当な問題を起こさないことを確認しなければならない。被験者への支払いは日割り計算されるべきであり、被験者による試験の完了を条件としてはならない。
- 3.1.9 IRB/IEC は、被験者への支払い方法、金額、スケジュールを含む被験者への支払いに関する情報が、インフォームド Consent 用紙及び被験者に提供されるその他の書面に明記されていることを確認しなければならない。また、支払いの按分方法を明記すること。
- 3.2 構成、機能及び業務
- 3.2.1 IRB/IEC は、提案された試験の科学的、医学的側面、倫理を審査し、評価するための資格と経験を有する妥当な数のメンバーで構成されなければならない。IRB/IEC には、以下のメンバーを含めることが推奨される。
- (a) 少なくとも 5 人のメンバー
  - (b) 非科学分野を主分野とするメンバーが 1 名以上
  - (c) 施設/臨床試験現場から独立したメンバーが 1 名以上
- 臨床試験責任医師及び治験依頼者から独立した IRB/IEC メンバーのみが、試験関連事項について投票/意見を述べることができる。IRB/IEC メンバーのリストとその資格は保持しておかなければならない。
- 3.2.2 IRB/IEC は、文書化された業務手順書に従って機能を遂行し、その活動記録と議事録を文書化し、GCP と適用される規制要件を遵守しなければならない。
- 3.2.3 IRB/IEC は、業務手順書に定められた定足数以上の出席者がいる会議で決定を行わなければならない。
- 3.2.4 IRB/IEC のレビュー及びディスカッションに参加するメンバーだけが、投票したり意見やアドバイスを提供する必要がある。

- 3.2.5 臨床試験責任医師は、試験のあらゆる側面について情報を提供することができるが、IRB/IECの審議やIRB/IECの投票/意見には参加してはならない。
- 3.2.6 IRB/IECは、特別な分野の専門知識を有する非会員を招待することができる。
- 3.2.7 IRB/IECのない施設は、当該施設に代わってマレーシア保健省のIRB/IECに決定を行うよう要求することができる。

### 3.3 手順

IRB/IECは、以下を含む手順を確立し、書面で文書化し、従う必要がある。

- 3.3.1 構成（メンバーの名前と資格）と権限を決定。
- 3.3.2 スケジュールを立て、メンバーに通知し、会議を開催。
- 3.3.3 試験の初期及び継続的なレビューの実施。
- 3.3.4 必要に応じて、継続的なレビューの頻度を決定。
- 3.3.5 適用される規制要件に従い、IRB/IECの承認を得た進行中の試験におけるマイナーな変更の迅速な審査と承認を提供。
- 3.3.6 IRB/IECが書面による試験承認を発行する前に、被験者が試験に参加することを認めてはならないことを明記する。
- 3.3.7 被験者への差し迫った危険を排除するために必要な場合、又は変更が試験の後方支援的又は管理的な側面のみを伴う場合（例：モニターの変更、電話番号の変更）を除き、事前に書面によるIRB/IECの承認を得ずに、プロトコルからの逸脱又は変更を開始すべきではないことを明記する。（4.5.2参照）。
- 3.3.8 臨床試験責任医師が、速やかにIRB/IECに報告することを明記する。
  - (a) 被験者への直接的な危険を排除するためのプロトコルからの逸脱又は変更（3.3.7、4.5.2、4.5.4参照）。
  - (b) 被験者へのリスクを増大させる変更及び/又は試験の実施に重大な影響を及ぼす変更（4.10.2参照）。
  - (c) 深刻で予期しないすべての副作用（ADR）。
  - (d) 被験者の安全性又は試験の実施に悪影響を与える可能性のある新しい情報。
- 3.3.9 IRB/IECが、以下に関することについて臨床試験責任医師/施設へ速やかに書面で通知することを保証する。
  - (a) 試験関連の決定/意見
  - (b) 決定/意見の理由
  - (c) 決定/意見を上訴するための手続き

### 3.4 記録

IRB/IECは、関連するすべての記録（例えば、手順書、メンバーリスト、メンバー職業/所属リスト、提出された文書、会議の議事録、通信など）を、試験終了後少なくとも3年間保持し、規制当局からの要求に応じて利用できるようにする。

IRB/IEC は、臨床試験責任医師、治験依頼者、又は規制当局から書面による手続きとメンバーリストの提供を求められることがある。

○ 第4章：臨床試験責任医師<sup>72</sup>

4.1 臨床試験責任医師の資格と合意

4.1.1 臨床試験責任医師は、教育、承認された臨床試験実施基準の認定トレーニング、及び試験の適切な実施に責任を負うための経験を有し、適用される規制要件に規定されているすべての資格を満たしていなければならない。また、治験依頼者、IRB/IEC 及び/又は規制当局から要求された最新の履歴書及び/又はその他の関連書類を通じて、その資格を証明する証拠を提供しなければならない。

4.1.2 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源に記載されている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。

4.1.3 臨床試験責任医師は、GCP と該当する規制要件を認識し、それらに準拠する必要がある。

4.1.4 臨床試験責任医師/施設は、治験依頼者による監視と監査、及び規制当局による検査を許可する必要がある。

4.1.5 臨床試験責任医師は、臨床試験責任医師が重要な試験関連業務を委任した適切な資格を有する者のリストを維持しなければならない。

4.2 適切なリソース

4.2.1 臨床試験責任医師は、合意された募集期間内に必要な数の適切な被験者を募集できる可能性（たとえば、遡及的データに基づいて）を実証しなければならない。

4.2.2 臨床試験責任医師は、合意された臨床試験期間内に臨床試験を適切に実施し、完了するのに十分な時間を持っている必要がある。

4.2.3 臨床試験責任医師は、適切かつ安全に試験を実施するために、十分な数の資格を有するスタッフと、試験の予測される期間中に適切な施設を利用できるようにしなければならない。

4.2.4 臨床試験責任医師は、試験を補助するすべての者がプロトコルと治験薬、及び試験に関連する任務と機能について十分に知らされていることを確認しなければならない。

4.2.5 臨床試験責任医師は、臨床試験責任医師が臨床試験の現場で実施される臨床試験関連の義務及び機能を委任する個人又は集団を監督する責任がある。

4.2.6 臨床試験責任医師/施設が試験に関連した任務及び機能を遂行するために、個人又は関係者のサービスを依頼する場合、臨床試験責任医師/施設は、この個人又は関係者が試験に関連した任務及び機能を遂行する資格を有していることを確認し、遂行された試験に関連した任務及び機能

<sup>72</sup> [https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian\\_gcp\\_4th\\_Edition28Final\\_29.pdf](https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian_gcp_4th_Edition28Final_29.pdf) 26～35

能、そして生成されたデータの完全性を確保するための手順を実施しなければならない。

#### 4.3 被験者の医療

- 4.3.1 試験の臨床試験責任医師又は副臨床試験責任医師である資格のある医師（又は適切な場合は歯科医）が、臨床試験に関連するすべての医学的（又は歯科的）決定に責任を負う必要がある。
- 4.3.2 臨床試験への被験者の参加中及びその後、臨床試験責任医師/施設は、臨床試験に関連する臨床的に重要な検査値を含むあらゆる有害事象に対して、被験者に適切な医療が提供されることを保証する必要がある。臨床試験責任医師/施設は、臨床試験責任医師が気付いた併発疾患に対して医療が必要な場合は被験者に通知しなければならない。
- 4.3.3 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は、臨床試験責任医師が被験者の主治医に臨床試験への参加について通知することが推奨される。
- 4.3.4 被験者が試験を早期に辞退する理由を述べる義務はないが、臨床試験責任医師は被験者の権利を十分に尊重しつつ、その理由を把握するための合理的な努力をすべきである。

#### 4.4 IRB/IEC とのコミュニケーション

- 4.4.1 試験を開始する前に、臨床試験責任医師/施設は、試験実施計画書、書面によるインフォームドコンセント用紙、同意書の更新、被験者募集手続き（例：広告）、被験者に提供すべきその他の書面による情報について、IRB/IEC から書面及び日付入りの承認を得なければならない。
- 4.4.2 IRB/IEC への申請書の一部として、臨床試験責任医師/施設は、IRB/IEC に治験薬概要書の最新版を提供する必要がある。治験薬概要書が試験中に更新された場合、臨床試験責任医師/施設は更新された治験薬概要書のコピーを IRB/IEC へ提供しなければならない。
- 4.4.3 臨床試験中、臨床試験責任医師/施設は、レビューの対象となるすべての文書を IRB/IEC へ提供しなければならない。

#### 4.5 プロトコルへの準拠

- 4.5.1 臨床試験責任医師/施設は、治験依頼者が同意し、必要に応じて規制当局が同意し、IRB/IEC が承認したプロトコルを遵守して試験を実施しなければならない。臨床試験責任医師/施設と治験依頼者は、合意を確認するためにプロトコル又は代替契約に署名する必要がある。
- 4.5.2 臨床試験責任医師は、治験依頼者の同意がない限り、被験者への差し迫った危険を除去するために必要な場合、又は変更が試験の後方支援的又は管理的側面（例：モニターの変更、電話番号の変更）のみを伴う場合を除き、臨床試験計画書からの逸脱や変更を実施してはならない。
- 4.5.3 臨床試験責任医師、又は臨床試験責任医師によって指名された人物は、承認されたプロトコルからの逸脱を文書化して説明する必要がある。
- 4.5.4 臨床試験責任医師は、事前に IRB/IEC の承認なしに被験者への直接的な危険を除去するために、プロトコルからの逸脱又は変更を実施することができる。その場合、可能な限り速やかに実施された逸脱又は変更、その理由、及び必要に応じてプロトコルの修正案を提出する。

(a) レビューと承認のために IRB/IEC へ

- (b) 必要に応じて治験依頼者の同意
- (c) 規制当局へ

#### 4.6 治験薬

- 4.6.1 臨床試験実施サイトでの治験薬の説明責任に対する責任は、臨床試験責任医師/施設にある。
- 4.6.2 許可されている場合、臨床試験責任医師/施設は、臨床試験実施サイトにおける治験薬の説明責任に関する臨床試験責任医師/施設の業務の一部又は全部を、臨床試験責任医師/施設の監督下にある適切な薬剤師又は他の適切な者に委託することができる。
- 4.6.3 臨床試験責任医師/施設及び/又は臨床試験責任医師/施設が指定した薬剤師その他の適切な者は、試験施設への製品の引渡し、試験施設での在庫、各被験者による使用、及び未使用の製品の治験依頼者への返還又は代替処分の記録を保持しなければならない。これらの記録には、日付、数量、バッチ/シリアル番号、有効期限（該当する場合）、及び治験薬と被験者に割り当てられた固有のコード番号が含まれなければならない。臨床試験責任医師は、被験者にプロトコルで指定された用量が提供されたことを記録し、治験依頼者から受領したすべての治験薬を照合する記録を保持しなければならない。
- 4.6.4 治験薬は、治験依頼者の指定に従って（5.13.2 及び 5.14.3 を参照）、適用される規制要件に従って保管する必要がある。
- 4.6.5 臨床試験責任医師は、治験薬が承認されたプロトコルに従ってのみ使用されることを確認する必要がある。
- 4.6.6 臨床試験責任医師又は臨床試験責任医師/施設が指定した者は、各被験者に治験薬の正しい使用方法を説明し、各被験者が指示に正しく従っていることを試験の適切な間隔で確認しなければならない。

#### 4.7 ランダム化手順と盲検化解除

臨床試験責任医師は、もしあれば、試験のランダム化手順に従うべきであり、コードが解除されるのはプロトコルに従った場合のみであることを確認しなければならない。試験が盲検化されている場合、臨床試験責任医師は治験薬の早期盲検化解除（例えば、偶発的な盲検化解除、重篤な有害事象による盲検化解除）を速やかに文書化し、治験依頼者に説明しなければならない。

#### 4.8 被験者へのインフォームドコンセント

- 4.8.1 インフォームドコンセントを取得し、文書化する際には、臨床試験責任医師は適用される規制要件を遵守し、GCP とヘルシンキ宣言に由来する倫理原則を遵守しなければならない。試験開始前に、臨床試験責任医師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による情報について、IRB/IEC の書面による承認を得る必要がある。
- 4.8.2 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情報は、被験者の同意に関連すると思われる重要な新しい情報が入手可能になった場合、いつでも改訂される必要がある。改訂された書面によるインフォームドコンセント用紙及び書面による情報は、使用前に IRB/IEC の書面による承認を受ける必要がある。被験者又は被験者の法定代理人は、被験者が試験への参加を継続する意思があるかどうか

かに関連する新しい情報が入手可能になった場合、適時にその旨を通知されるべきである。この情報の通知は、文書化されなければならない。

- 4.8.3 臨床試験責任医師もスタッフも、被験者へ臨床試験への参加又は参加継続を強要したり、過度に影響を与えたりしてはならない。
- 4.8.4 インフォームドコンセント用紙を含む試験に関する口頭及び書面による情報には、被験者又は被験者の法定代理人が法的権利を放棄したり、放棄したように見せかけたり、臨床試験責任医師、施設、治験依頼者、又はそれらの代理人に過失による責任を負わせないようにする、又は放棄したように見せかけるような文言は一切含まれてはならない。
- 4.8.5 臨床試験責任医師又は臨床試験責任医師が指定した者は、IRB/IECによって承認された文書による情報を含め、試験に関連するすべての側面について、被験者又は被験者がインフォームドコンセントを提供できない場合には、被験者の法定代理人に十分な情報を提供しなければならない。
- 4.8.6 インフォームドコンセントの書面を含む臨床試験に関する口頭及び書面の情報に使用される言語は、実用的な限り非技術的なものでなければならない。被験者又は被験者の法定代理人、及び公平な証人（該当する場合）にも理解できるものでなければならない。
- 4.8.7 インフォームドコンセントを取得する前に、臨床試験責任医師又は臨床試験責任医師が指定した者は、被験者又は被験者の法定代理人に対し、試験の詳細について質問し、試験に参加するか否かを決定するための十分な時間と機会を提供する必要がある。試験に関するすべての質問には、被験者又は被験者の法定代理人が満足するように答えなければならない。
- 4.8.8 被験者が試験に参加する前に、書面によるインフォームドコンセント用紙には、被験者又は被験者の法定代理人、及びインフォームドコンセントの話し合いを行った者が署名し、日付を記入しなければならない。
- 4.8.9 被験者が読むことができない場合、又は法定代理人が読むことができない場合は、インフォームドコンセントの話し合い全体を通して公平な証人が立ち会う必要がある。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情報が、被験者又は被験者の法定代理人に読まれ説明された後、被験者又は被験者の法定代理人が被験者の試験への参加に口頭で同意し、能力がある場合にはインフォームドコンセント用紙に署名及び/又は拇印を押し、日付を記入した後、証人は同意書に署名し、日付を記入しなければならない。証人が同意書に署名することにより、同意書に記載された情報及びその他の書面による情報が、被験者又は被験者の法定代理人に正確に説明され、適切に理解されたこと、及びインフォームドコンセントが被験者又は被験者の法定代理人によって自由意志で行われたことを保証する。
- 4.8.10 インフォームドコンセントの話し合い、書面によるインフォームドコンセント用紙、及び被験者に提供するその他の書面による情報のいずれにも、以下の説明が含まれていなければならない。
  - a) 臨床試験には研究が含まれること。
  - b) 臨床試験の目的。
  - c) 臨床試験治療と各治療へのランダムな割り当ての確率。

- d) すべての侵襲的手順を含む従うべき試験手順。
- e) 被験者責任。
- f) 実験的な試験の側面。
- g) 被験者に対する合理的に予見可能なリスク又は不都合、及び適用される場合には、胚、胎児又は授乳中の乳児に対するもの。
- h) 合理的に期待される利益。被験者に意図した臨床上の利益がない場合は、その旨を被験者に周知させる必要がある。
- i) 被験者が利用できる可能性のある代替的な手順又は治療のコース、及びそれらの重要な潜在的な利点とリスク。
- j) 試験関連の傷害の場合に、被験者が利用できる補償及び/又は治療。
- k) 試験に参加する被験者への予想される比例配分された支払い（ある場合）。
- l) 臨床試験に参加するため被験者に予想される費用（ある場合）
- m) 被験者の試験への参加は任意であり、被験者はいつでも試験への参加を拒否したり、試験から脱退したりすることができ、被験者が罰則や利益の損失がないこと。
- n) 監視人、監査人、IRB/IEC、及び規制当局が臨床試験の手順及び/又はデータ検証のために、被験者の守秘義務に違反することなく、適用される法令で認められている範囲内で、被験者の医療記録原本への直接アクセスが許可されていること、及びインフォームドコンセント用紙に署名することにより、被験者又は被験者の法定代理人が、そのようなアクセスを承認していること。
- o) 被験者を特定する記録は秘密に保管され、適用される法律及び/又は規則で認められている範囲内で、一般に公開されることはない。試験の結果が公表された場合、被験者の身元は秘密にされること。
- p) 被験者又は被験者の法定代理人に、本試験への参加継続の意思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、適時通知されること。
- q) 試験及び試験被験者の権利に関する詳細な情報を得るための連絡先、試験で傷害が発生した場合の連絡先。
- r) 被験者の試験への参加が終了する可能性のある予見可能な状況及び/又は理由。
- s) 試験への被験者の参加予想期間。
- t) 試験に参加した被験者のおおよその数。
- u) 文化的に受け入れられない可能性のある治験薬のソース及び成分。

4.8.11 試験参加前に、被験者又は被験者の法定代理人は、署名された日付入りの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たその他の書面による情報のコピーを受け取る必要がある。被験者が試験に参加している間、被験者又は被験者の法定代理人は、署名され日付の

入った同意書の更新コピー、及び被験者に提供された書面情報の修正のコピーを受け取る必要がある。

4.8.12 臨床試験（治療的又は非治療的）に被験者の法定代理人の同意がなければ試験に登録できない被験者が含まれる場合（例：未成年者や重度の認知症患者）、被験者の理解に適合する範囲で試験について情報を提供し、可能であれば被験者は書面によるインフォームドコンセントに署名し、日付を記入しなければならない。

4.8.13 4.8.14 に記載されている場合を除き、非治療的試験（すなわち、被験者に対する直接的な臨床上の利益が予想されない試験）は、個人的に同意し、書面によるインフォームドコンセント用紙に署名し、日付を記入した被験者を対象に実施しなければならない。

4.8.14 非治療的試験は、以下の条件を満たすことを条件に、法定代理人の同意を得た被験者を対象に実施することができる。

- a) 個人的にインフォームドコンセントを与えることができる被験者を対象とした試験では、試験の目的を達成することはできない。
- b) 被験者に対する予見可能なリスクは低い。
- c) 被験者の健康状態への悪影響は最小限に抑えられている。
- d) 試験が法律で禁止されていない。
- e) このような被験者を含めることについて、IRB/IEC の承認が明確に求められており、書面による承認はこの点をカバーしている。

このような試験は、例外が正当化されない限り、治験薬が意図されている疾患や病態を有する患者を対象に実施される必要がある。これらの試験の被験者は特に注意深く観察されるべきであり、過度に苦痛を感じているようであれば、試験を中止しなければならない。

4.8.15 緊急時において、被験者の事前の同意が得られない場合には、被験者の法定代理人が存在する場合には、その同意を求めなければならない。被験者の事前の同意が得られず、法定代理人が得られない場合、IRB/IEC による文書化された承認を得た上で、プロトコル及び/又は他の場所に記載された措置を必要とする。被験者又は被験者の法定代理人には、できるだけ早く試験について通知し、継続することへの同意、及びその他の適切な同意（4.8.10 参照）を求める必要がある。

## 4.9 記録と報告

4.9.0 臨床試験責任医師/施設は、適切かつ正確な原資料と試験記録を維持しなければならない。その中には、各施設の試験の被験者に関するすべての関連観察結果が含まれていなければならない。ソースデータは帰属性があり、読みやすく、同時代性があり、オリジナルで、正確、完全なものでなければならない。ソースデータの変更は追跡可能であるべきであり、元入力を不明瞭にしてはならず、必要に応じて説明する必要がある。

4.9.1 臨床試験責任医師は、症例報告書（CRF：Case Report Form、以下 CRF）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。

- 4.9.2 CRF で報告されたデータのうち、ソース文書に由来するものはソース文書との整合性がとれているか、齟齬がある場合にはその旨を説明しなければならない。
- 4.9.3 CRF の変更や修正は、日付、イニシャル、説明（必要に応じて）が必要であり、元入力を不明瞭にしてはならない（監査証跡が維持されなければならない）。これは、書面によるものと電子的な変更又は修正（5.18.4(n)参照）の両方に適用される。治験依頼者は、臨床試験責任医師及び/又は臨床試験責任医師の指定する代理人に、そのような修正を行う際のガイダンスを提供する必要がある。治験依頼者は、治験依頼者の指定した代理人が行った CRF の変更や修正が文書化され、必要であり、臨床試験責任医師の承認を得ていることを保証するための手順を文書化しておかなければならない。臨床試験責任医師は、変更や訂正の記録を保持しておく必要がある。
- 4.9.4 臨床試験責任医師/施設は、「臨床試験を実施するための必須資料」（8.参照）に規定されているように、また適用される規制上の要求事項で要求されているように、試験文書を維持しなければならない。臨床試験責任医師/施設は、これら文書の偶発的又は早期の破棄を防止するための措置を講じる必要がある。
- 4.9.5 重要書類は、ICH 地域での上市申請が最後に承認されてから少なくとも 2 年が経過し、ICH 地域での上市申請が保留又は予定されていないか、又は治験薬の臨床開発が正式に中止されてから少なくとも 2 年が経過するまで保持されなければならない。これらの文書は、適用される規制要件や治験依頼者との合意により必要とされる場合には、より長い期間保持される。これらの文書を保持する必要がなくなった時期を臨床試験責任医師/施設に通知するのは、治験依頼者の責任である（5.5.12 参照）。
- 4.9.6 試験の経済的側面は、治験依頼者と臨床試験責任医師/施設との間の合意を文書化する必要がある。
- 4.9.7 監視人、監査人、IRB/IEC、又は規制当局の要求に応じて、臨床試験責任医師/施設は、要求されたすべての試験関連記録に直接アクセスできるようにする必要がある。

#### 4.10 進捗報告

- 4.10.1 臨床試験責任医師は、IRB/IEC に毎年又は IRB/IEC から要求された場合はそれ以上の頻度で、試験状況の要約書を IRB/IEC に提出しなければならない。
- 4.10.2 臨床試験責任医師は、治験依頼者、IRB/IEC（3.3.8 参照）、及び該当する場合には施設へ、臨床試験実施に重大な影響を及ぼす変更、及び/又は被験者へのリスクを増大させる変更があった場合には、速やかに書面で報告しなければならない。

#### 4.11 安全性報告

- 4.11.1 検出された、又は通知されたすべての重大な有害事象（Serious Adverse Event、以下 SAE）は、プロトコル又は他の文書（例：治験薬概要書）で即時報告の必要がないと特定された SAE を除き、直ちに治験依頼者に報告する必要がある。即時報告の直後に、詳細な書面による報告を行わなければならない。即時報告書及びフォローアップ報告書は、被験者の氏名や個人識別番号、及び/又は住所ではなく、被験者に割り当てられた固有のコード番号によって被験者を識別する。治験臨床試験責任医師

は、規制当局及び IRB/IEC への予期しない重大な副作用の報告に関連する該当規制要件に準拠する必要がある。

4.11.2 安全性評価に重要であるとプロトコルで確認された有害事象及び/又は臨床検査値の異常は、報告要件に従い、プロトコルで治験依頼者が指定した期間内に治験依頼者へ報告しなければならない。

4.11.3 報告された死亡については、臨床試験責任医師は治験依頼者と IRB/IEC に追加の要求情報（例えば、検視報告や終末医療報告書など）を提供する必要がある。

#### 4.12 臨床試験の早期終了又は一時中止

何らかの理由で試験が早期に終了又は一時中止された場合、臨床試験責任医師/施設は速やかに被験者に通知し、被験者の適切な治療とフォローアップを確保すべきであり、また、適用される規制要件で必要とされる場合には、規制当局に通知する。加えて、

4.12.1 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終了又は一時中止した場合、臨床試験責任医師は該当する場合にはその旨を施設に通知し、臨床試験責任医師/施設は速やかに治験依頼者及び IRB/IEC に通知し、終了又は一時中止の詳細な説明を書面で提供しなければならない。

4.12.2 治験依頼者が試験を終了又は一時中止した場合（5.21 参照）、臨床試験責任医師は、該当する場合には速やかに施設へ報告し、治験依頼者/施設は速やかに治験依頼者及び IRB/IEC に通知し、終了又は一時中止の詳細な説明を書面で提供しなければならない。

4.12.3 IRB/IEC が試験の終了又は一時中止した場合（3.1.2 及び 3.3.9 参照）、臨床試験責任医師は該当する場合にはその旨を施設に通知し、臨床試験責任医師/施設は速やかに治験依頼者へ通知し、終了又は一時中止の詳細な説明を書面で提供しなければならない。

#### 4.13 臨床試験責任医師による最終報告

臨床試験が完了すると、臨床試験責任医師は、該当する場合は施設に通知する必要がある。臨床試験責任医師/施設は、IRB/IEC に試験結果の要約を提出し、規制当局に必要な報告書を提出する必要がある。

### ○ 第 5 章：治験依頼者<sup>73</sup>

#### 5.0 品質マネジメント

治験依頼者は、臨床試験プロセスのすべての段階を通じて品質を管理するシステムを整備する必要がある。

治験依頼者は、被験者の保護と試験結果の信頼性を確保するために不可欠な試験活動に注力しなければならない。品質管理には、データの収集と処理のための効率的な臨床試験プロトコルとツール、そして手順の設計、及び意思決定に不可欠な情報の収集が含まれる。

試験の質を保証及び管理するために使用される方法は、試験に内在するリスクと収集された情報の重要性に比例する必要がある。治験依頼者は、臨床試

<sup>73</sup> [https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian\\_gcp\\_4th\\_Edition28Final\\_29.pdf](https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian_gcp_4th_Edition28Final_29.pdf) 36～52 頁

験のすべての側面が運用上実行可能であることを確認し、不必要な複雑さや手順、及びデータ収集を回避しなければならない。プロトコル、症例報告書、及びその他の運用文書は、明確で簡潔、且つ一貫している必要がある。

品質マネジメントシステムは、以下に説明するリスクベースのアプローチを使用する。

#### 5.0.1 重要なプロセスとデータの識別

プロトコル開発中に、治験依頼者は被験者の保護と試験結果の信頼性を確保するために、重要なプロセスとデータを特定する必要がある。

#### 5.0.2 リスク特定

治験依頼者は、重要な臨床試験プロセス及びデータに対するリスクを特定する必要がある。リスクは、システムレベル（標準的な業務手順、コンピューター化されたシステム、人員など）と、臨床試験レベル（試験の設計、データ収集、インフォームドコンセントプロセスなど）の両方で検討しなければならない。

#### 5.0.3 リスク評価

治験依頼者は、次を考慮して既存のリスク管理に対して特定されたリスクを評価する必要がある。(a) エラーが発生する可能性。(b) そのようなエラーが検出可能な範囲。(c) そのようなエラーが被験者の保護と試験結果の信頼性に与える影響。

#### 5.0.4 リスク管理

治験依頼者は、削減するリスク及び/又は受け入れるリスクを決定する必要がある。リスクを許容レベルまで低減するために使用するアプローチは、リスクの重要性に比例しなければならない。リスク低減活動は、プロトコルの設計と実施、監視計画、役割と責任を定義する当事者間の合意、標準的な業務手順の遵守を確実にするための体系的な保護手段、プロセスと手順のトレーニングに組み込むことができる。

事前に定義された品質許容限度を設定し、被験者の安全性や試験結果の信頼性に影響を与える可能性のある系統的な問題を特定するために、変数の医学的及び統計的特性及び試験の統計的設計を考慮しなければならない。事前に定義された品質許容範囲からの逸脱が検出された場合には、対策が必要かどうかを判断するために評価を開始する必要がある。

#### 5.0.5 リスクコミュニケーション

治験依頼者は、品質管理活動を文書化する必要がある。治験依頼者は、治験実施中のリスクレビューと継続的な改善を促進するために、品質管理活動を関係者や影響を受ける者に伝えなければならない。

#### 5.0.6 リスクレビュー

治験依頼者は、新たな知識と経験を考慮に入れて、実施された品質管理活動が引き続き効果的かつ関連性があるかどうかを確認するため、リスク管理措置を定期的にレビューする必要がある。

#### 5.0.7 リスク報告

治験依頼者は、試験で実施された品質管理アプローチを説明し、事前定義された品質許容限界からの重要な逸脱と、臨床試験報告書（ICH E3、セクション 9.6 データ品質保証）で取られた是正措置を要約する必要がある。

## 5.1 品質保証と品質管理

- 5.1.1 治験依頼者は、プロトコル、GCP、及び適用される規制要件に準拠して試験が実施され、データが生成され、文書化（記録）され、報告されることを確実にするために、書面化された標準作業手順書（SOP：Standard Operating Procedures、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。
- 5.1.2 治験依頼者は、治験依頼者による監視及び監査、並びに国内外の規制当局による検査目的で、すべての試験関連サイト、原データ/文書、報告書への直接アクセス（1.25 参照）を確保するために、すべての関係者の合意を得る責任がある。
- 5.1.3 すべてのデータが信頼でき、正しく処理されていることを確認するために、データ処理の各段階に品質管理を適用する。
- 5.1.4 治験依頼者と臨床試験責任医師/機関及び臨床試験に関与するその他の関係者との間で締結された合意は、プロトコルの一部として、又は別の合意を書面で行う必要がある。

## 5.2 委託研究機関（CRO：Contract Research Organization、以下 CRO）

- 5.2.1 治験依頼者は、治験依頼者の治験関連の業務及び機能の一部又はすべてを CRO に移管することができるが、臨床試験データの品質と完全性に対する最終的な責任は常に治験依頼者にある。CRO は、品質保証と品質管理を整備する必要がある。
- 5.2.2 CRO に移管され、CRO が引き受ける試験関連の業務と機能は、書面で指定する必要がある。治験依頼者は、治験依頼者が契約している CRO が他に外注している試験関連の業務・機能を含め、治験依頼者に代わって実施されている試験関連の業務・機能を監督しなければならない。
- 5.2.3 CRO に特に移管されていない臨床試験関連の業務・機能については、治験依頼者によって保持される。
- 5.2.4 このガイドラインにおける治験依頼者へのすべての言及は、CRO が治験依頼者の試験関連の業務及び機能を引き受けた範囲で CRO にも適用される。

## 5.3 医療の専門知識

治験依頼者は、臨床試験関連の医学的質問又は問題について助言するため、すぐに利用できる適切な資格のある医療関係者を指名する必要がある。

## 5.4 臨床試験設計

- 5.4.1 治験依頼者は、プロトコルと CRF の設計から分析の計画、中間報告書と最終報告書の分析と作成に至るまで、試験プロセスのすべての段階において、有資格者（生物統計学者、臨床薬理学者、医師など）を適切に活用する必要がある。
- 5.4.2 更なるガイダンス：臨床試験プロトコル及びプロトコル修正（6 を参照）、臨床研究報告書の構造と内容に関する ICH ガイドライン、及び試験の設計、プロトコル、及び実施に関するその他の適切な ICH ガイダンス。

## 5.5 臨床試験管理、データ処理、及び記録管理

- 5.5.1 治験依頼者は、試験の全体的な実施を監督し、データを処理し、データを検証し、統計分析を実施し、試験報告書を作成するために、適切な資格のある個人を利用する必要がある。
- 5.5.2 治験依頼者は、安全性データや重要な有効性評価項目を含む臨床試験の進捗状況を一定期間ごとに評価し、治験の継続、変更、中止を治験依頼者に勧告するために、独立したデータモニタリング委員会（IDMC：Independent data-monitoring committee、以下 IDMC）を設置することを検討できる。IDMC は、業務手順を書面で作成し、すべての会議の記録を書面で維持する必要がある。
- 5.5.3 電子試験データ処理及び/又はリモート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必要がある。
- a) 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（すなわち検証）について、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。治験依頼者は、このようなシステムのバリデーションを行う際には、システムの使用目的、被験者の保護及び試験結果の信頼性に影響を与える可能性を考慮したリスク評価に基づいたアプローチをとらなければならない。
  - b) このようなシステムを使用するための SOP を維持する。SOP は、システムのセットアップ、インストール、及び使用を範囲とする。SOP は、システムの検証と機能のテスト、データの収集と処理、システムのメンテナンス、システムのセキュリティ対策、変更管理、データのバックアップ、リカバリ、緊急時対応計画、及び廃止措置について説明する必要がある。これらのコンピュータ化されたシステムの使用に関する治験依頼者、臨床試験責任医師、及びその他の関係者の責任は明確である必要があり、利用者はそれらの使用に関するトレーニングを受けなければならない。
  - c) 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（すなわち、監査証跡、データ証跡、編集証跡を維持する）。
  - d) 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する。
  - e) データ変更を許可されている個人のリストを維持する（4.1.5 及び 4.9.3 を参照）。
  - f) データの適切なバックアップを維持する。
  - g) 盲検性を保全。
  - h) コンテキスト、コンテンツ、構造を記述するデータを含むデータの整合性を確保する。これは、ソフトウェアのアップグレードやデータの移行など、コンピューター化されたシステムに変更を加える場合に特に重要となる。
- 5.5.4 処理中にデータが変換された場合、元データや観測値と処理されたデータとを常に比較することができる。

- 5.5.5 治験依頼者は、各被験者について報告されたすべてのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コード（1.66を参照）を使用する必要がある。
- 5.5.6 治験依頼者又はデータの他の所有者は、臨床試験に関連する治験依頼者固有の必須文書をすべて保持する必要がある（8.臨床試験を実施するための必須資料を参照）。
- 5.5.7 治験依頼者は、製品が承認された国、及び/又は治験依頼者が承認を申請する予定のある国の該当する規制要件に準拠し、治験依頼者に関連するすべての必須資料を保持する必要がある。
- 5.5.8 治験依頼者が治験薬の臨床開発を中止する場合（適応症、投与経路、剤形のいずれか又はすべてについて）、治験依頼者は治験薬の正式な中止後、又は適用される規制要件に準拠して、治験依頼者固有のすべての必須資料を少なくとも2年間保存しなければならない。
- 5.5.9 治験依頼者が治験薬の臨床開発を中止した場合、治験依頼者はすべての臨床試験責任医師/施設、及びすべての規制当局へ通知する必要がある。
- 5.5.10 データ所有権の譲渡は、該当する規制要件の要求に応じて、適切な機関に報告する必要がある。
- 5.5.11 治験依頼者固有の必須資料は、ICH地域での上市申請の最後の承認から少なくとも2年間、そしてICH地域で保留中或いは予定されている上市申請がなくなるまで、又は治験薬の臨床開発が正式に中止されてから少なくとも2年間は保管されなければならない。ただし、該当する規制要件によって要求された場合、又は治験依頼者によって要求された場合は、これらの文書を長期間保持する必要がある。
- 5.5.12 治験依頼者は、記録保持の必要性を書面で臨床試験責任医師/施設に通知し、臨床試験関連の記録が不要になった場合は書面で臨床試験責任医師/施設に通知する必要がある。

## 5.6 臨床試験責任医師の選択

- 5.6.1 治験依頼者は、臨床試験責任医師/施設を選択する責任がある。各臨床試験責任医師は、研修（承認されたGCP研修を含む）と経験により資格を有し、臨床試験責任医師が選ばれた試験を適切に実施するための十分なソース（4.1と4.2参照）を有していなければならない。多施設共同試験において、調整委員会の組織化及び/又は臨床試験責任医師の選定を行う場合、その組織化及び/又は選定は治験依頼者の責任である。
- 5.6.2 臨床試験責任医師/施設と試験を実施する契約を締結する前に、治験依頼者は臨床試験責任医師/施設に臨床試験実施計画書と最新の治験薬概要書を提供し、臨床試験責任医師/施設が臨床試験実施計画書と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。
- 5.6.3 治験依頼者は、臨床試験責任医師/施設の同意を得る必要がある。
  - a) GCP、該当する規制要件（4.1.3を参照）、治験依頼者が合意したプロトコル、及びIRB/IECによる承認（4.5.1を参照）に準拠して試験を実施すること。
  - b) データの記録/報告の手順に準拠すること。
  - c) 監視、監査、検査を許可すること（4.1.4を参照）、そして

- d) 治験依頼者は、これら書類が不要になるまで臨床試験関連の必須資料を保持するため（4.9.4 及び 5.5.12 参照）、治験依頼者は臨床試験責任医師/施設にこれら資料が不要になることを通知すること。

治験依頼者と臨床試験責任医師/施設は、この合意を確認するためプロトコル又は代替文書に署名する必要がある。

#### 5.7 業務と機能の割り当て

臨床試験開始前に、治験依頼者は臨床試験に関連するすべての業務と機能を定義、確立、及び割り当てる必要がある。

#### 5.8 被験者と臨床試験責任医師への報酬

5.8.1 該当する規制要件によって要求される場合、治験依頼者は医療過誤及び/又は過失から生じる請求を除き、臨床試験から生じる請求に対して保険を提供するか、又は臨床試験責任医師/施設を補償する（法律上及び財政上の補償）。

5.8.2 治験依頼者の方針と手順は適用される規制要件に従い、臨床試験関連の傷害が発生した場合、被験者の費用処理に対処する必要がある。

5.8.3 被験者が補償を受ける場合、補償方法は適用される規制要件に準拠する必要がある。

#### 5.9 ファイナンス

試験の経済的側面は、治験依頼者と臨床試験責任医師/施設間の合意を文書化する必要がある。

#### 5.10 規制当局への通知/提出

臨床試験開始前に、治験依頼者（又は治験依頼者及び臨床試験責任医師は、適用される規制要件によって必要とされる場合）は、審査、承認、及び/又は許可（臨床試験を開始するために適用される規制要件によって必要とされる場合）のため、必要な申請書を適切な当局に提出しなければならない。通知/提出は日付を記入し、プロトコルを識別するのに十分な情報を含める必要がある。

#### 5.11 IRB/IEC によるレビューの確認

5.11.1 治験依頼者は、臨床試験責任医師/施設から以下を入手する必要がある。

- a) 臨床試験責任医師/施設の IRB/IEC の名前と住所。
- b) IRB/IEC から入手した、GCP 及び適用される法規制に従って組織され、運営されているという声明。
- c) 文書化された IRB/IEC 承認、及び治験依頼者が要求した場合には、プロトコルの現在のコピー、書面によるインフォームドコンセント用紙、及び被験者に提供すべきその他の書面による情報、被験者募集手順、被験者が利用可能な支払い及び報酬に関する文書、IRB/IEC が要求する可能性のあるその他の文書。

5.11.2 IRB/IEC がプロトコルの変更、インフォームドコンセント用紙、被験者に提供すべきその他の書面による情報、及び/又はその他の手順の変更など、試験のあらゆる側面の変更を条件として承認する場合、治験依頼

者は臨床試験責任医師/施設から、変更された内容と IRB/IEC が承認を与えた日付のコピーを入手しなければならない。

5.11.3 治験依頼者は、IRB/IEC の再承認/再評価の好意的な意見、及び承認の取り消し又は一時停止の文書と日付を臨床試験責任医師/施設から入手する必要がある。

## 5.12 治験薬に関する情報

5.12.1 試験を計画する際、治験依頼者は非臨床試験及び/又は臨床試験からの十分な安全性と有効性のデータが、経路、投与量、期間、及び試験対象集団におけるヒトへの曝露をサポートするために利用できることを確認する必要がある。

5.12.2 治験依頼者は、重要な新しい情報が利用可能になったら、治験薬概要書を更新する必要がある (7. 治験薬概要書を参照)。

## 5.13 治験薬の製造、包装、ラベリング、及びコーディング

5.13.1 治験依頼者は、治験薬 (活性比較薬及びプラセボ (該当する場合) を含む) が、治験薬の開発段階に応じて適切に特徴付けられていること、該当する GCP に従って製造されていること、及び該当する場合には盲検化を保護する方法でコード化及び表示されていることを確実にしなければならない。さらに、ラベリングは該当する規制要件に準拠している必要がある。

5.13.2 治験依頼者は、治験薬について許容される保管温度、保管条件 (光からの保護など)、保管時間、再置換液と手順、及び製品を注入するための装置がある場合にはそれを決定すべきである。治験依頼者は、これらの決定についてすべての関係者 (監視者、臨床試験責任医師、薬剤師、保管管理者など) に通知する必要がある。

5.13.3 治験薬は、輸送及び保管中の汚染及び許容できない劣化を防ぐために包装する必要がある。

5.13.4 盲検化試験において、治験薬のコード化システムは医療上の緊急事態が発生した場合に迅速に治験薬を識別できるようなメカニズムを含むべきであるが、盲検化の鍵を検出できないようなメカニズムを含むべきではない。

5.13.5 臨床開発の過程で治験薬又は比較試験薬に重大な製剤変更が行われた場合、これらの変更が製品の薬物動態プロファイルを著しく変化させるかどうかを評価するために必要な製剤の追加試験 (安定性、溶解速度、バイオアベイラビリティ等) の結果は、臨床試験で新製剤を使用する前に入手できるようにしておくべきである。

## 5.14 治験薬の供給と取り扱い

5.14.1 治験依頼者は、臨床試験責任医師/施設に治験薬を提供する責任がある。

5.14.2 治験依頼者は、治験依頼者が必要なすべての文書 (例えば、IRB/IEC 及び規制当局からの承認) を入手するまで、治験薬を臨床試験責任医師/施設に提供してはならない。治験輸入許可証を取得していても、治験薬の輸入はすべて税関を通過する必要がある。

5.14.3 治験依頼者は、臨床試験のための治験薬の取り扱いと保管、及びその文書化について、臨床試験責任医師/施設の従うべき指示が書面で手順に含まれていることを確認する必要がある。手順は適切かつ安全な受領、

取扱い、保管、調剤、被験者からの未使用品の回収、及び未使用治験薬の治験依頼者への返却（又は治験依頼者が許可し、適用される規制要件を遵守している場合は、代替的な処分）に対処するものでなければならない。

5.14.4 治験依頼者は次のことを行う必要がある。

- a) 治験薬が臨床試験責任医師にタイムリーに届けられるようにする。
- b) 治験薬の出荷、受領、廃棄、返品、及び破壊を文書化した記録を維持する（8. 臨床試験を実施するための必須資料を参照）。
- c) 治験薬の検索システムを整備し、検索結果を文書化する（例：不備品回収、試験終了後の回収、期限切れ品回収）。
- d) 未使用の治験薬の処分、及びその文書化の体制を整備する。

5.14.5 治験依頼者は次のことを行う必要がある。

- a) 治験薬の使用期間中、治験薬が安定していることを確認するための措置を講じる。
- b) 治験に使用した治験薬を十分な量保管し、必要に応じて仕様を再確認するとともに、バッチサンプルの分析結果や特性を記録しておく。安定性が許す限り、サンプルは試験データの分析が完了するまで、又は適用される規制要件によって要求されるまで、いずれか長い保存期間の方法で保持すしなければならない。

5.15 記録へのアクセス

5.15.1 治験依頼者は、臨床試験関連の監視、監査、IRB/IEC 審査、規制当局の検査のために、臨床試験責任医師/施設が原データ/文書への直接アクセスを提供することが、プロトコル又はその他の書面による同意書に明記されていることを確認する必要がある。

5.15.2 治験依頼者は、各被験者が試験関連の監視、監査、IRB/IEC 審査、規制当局の検査のために、原本のカルテに直接アクセスすることに書面で同意していることを確認する必要がある。

5.16 安全情報

5.16.1 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。

5.16.2 治験依頼者は、被験者の安全性に悪影響を与え、試験の実施に影響を与え、又は IRB/IEC の承認を変更する可能性のある所見があった場合には、速やかに関係するすべての臨床試験責任医師/施設、及び規制当局へ通知しなければならない。

5.17 副作用の報告

5.17.1 治験依頼者は、重大且つ予期せぬすべての副作用（ADR）について、関係するすべての臨床試験責任医師/施設、必要に応じて IRB（複数可）/IEC（複数可）、及び規制当局への報告を迅速に行う必要がある。

5.17.2 このような迅速な報告は、該当する規制要件及び臨床安全性データ管理のための ICH ガイドラインに準拠する必要がある。

5.17.3 治験依頼者は、該当する規制要件の要求に応じて、すべての安全性の更新と定期的な報告書を規制当局に提出する必要がある。

## 5.18 監視

### 5.18.1 目的

臨床試験監視の目的は、次のことを確認することである。

- a) 被験者の権利と幸福が保護されている。
- b) 報告された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。
- c) 試験の実施は、現在承認されているプロトコル/修正、GCP、及び適用される規制要件を遵守している。

### 5.18.2 監視人の選択と認定

- a) 監視人は治験依頼者が任命する必要がある。
- b) 監視人は適切に訓練されるべきであり、試験を適切に監視するために必要な科学的及び/又は臨床的知識を持っている必要がある。監視人の資格は文書化しなければならない。
- c) 監視人は、治験薬、プロトコル、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による情報、治験依頼者の SOP、GCP、及び該当する規制要件に完全に精通している必要がある。

### 5.18.3 監視人の範囲と性質

治験依頼者は、臨床試験が適切に監視されていることを確認する必要があり、監視の適切な範囲と性質を決定しなければならない。監視の範囲と性質の決定は、試験の方針、目的、設計、複雑さ、盲検化、規模、及びエンドポイントなどの考慮事項に基づくこととする。一般に、試験前、試験中、試験後のオンサイトモニタリングが必要である。しかし、例外的な状況下では、臨床試験責任医師の研修や会議、広範な文書によるガイダンスなどの手順と合わせて中央監視を行うことで、GCP に従った適切な試験の実施が保証されると治験依頼者が判断する場合がある。統計的に制御されたサンプリングは、検証すべきデータを選択するための許容可能な方法であってもよい。

治験依頼者は、臨床試験を監視するための体系的で優先順位の高いリスクに基づいたアプローチを開発しなければならない。このセクションで説明する監視の範囲と性質の柔軟性は、監視の有効性と効率を向上させるさまざまなアプローチを可能にすることを目的としている。治験依頼者は、オンサイトモニタリング、オンサイトモニタリングと集中モニタリングの組み合わせ、又は正当な理由がある場合は集中モニタリングを選択できる。治験依頼者は、選択した監視戦略の根拠を文書化する必要がある（監視計画など）。

オンサイトモニタリングは、臨床試験が実施されている現場で実行される。集中モニタリングとは、蓄積されたデータの遠隔評価であり、適切な資格と訓練を受けた者（例：データ管理者、生物統計学者）の支援を受けて、タイムリーに実施される。

集中モニタリングプロセスは、現場での監視の範囲や頻度を補完したり、減らしたりすることができる追加の監視機能を提供し、信頼できるデータと信頼できない可能性のあるデータを区別するのに役立つ。

集中モニタリングからのデータ蓄積に関する統計分析を含むレビューは、以下の目的で使用できる。

- (a) 欠損データ、矛盾したデータ、データの異常値、予期せぬ変動性の欠如、プロトコルの逸脱を特定。
- (b) サイト内及びサイト間でのデータの範囲、整合性、変動性などのデータの傾向を調査。
- (c) サイト又はサイト間でのデータ収集及びレポートの体系的又は重大なエラーを評価。また、潜在的なデータ操作やデータの整合性の問題が発生する可能性がある。
- (d) サイトの特性とパフォーマンスメトリックを分析。
- (e) 対象となるオンサイトモニタリングのサイト及び/又はプロセスを選択。

#### 5.18.4 監視人の責任

治験依頼者の要件に従った監視人は、臨床試験及び臨床試験実施施設に関連し、必要な場合に以下の活動を実施することで、臨床試験が適切に実施及び文書化されていることを確認する必要がある。

- a) 治験依頼者と臨床試験責任医師の間の主要な連絡手段として機能。
- b) 臨床試験責任医師が十分な資格とリソース（4.1と4.2、5.6を参照）を有し、試験期間を通して十分な状態を維持していること、ラボラトリーや機器、スタッフを含む施設が安全且つ適切に試験を実施するのに十分な状態であり、試験期間を通して十分な状態を維持していることを確認する。
- c) 治験薬の検証
  - i. 保管期間と保管条件は許容範囲内であり、供給は試験全体を通して十分である。
  - ii. 治験薬が、治験薬の投与を受ける資格のある被験者にのみ、プロトコルで指定された用量で供給されている。
  - iii. 被験者には、治験薬の適切な使用、取り扱い、保管、及び返却に関する必要な指示が提供されている。
  - iv. 試験現場において治験薬の受領、使用、及び返却が管理され、適切に文書化されていること。
  - v. 治験施設における未使用の治験薬の処分が、適用される規制要件を遵守し、治験依頼者の指示に従っていること。
- d) 臨床試験責任医師が承認されたプロトコル及び承認されたすべての修正（ある場合）に従っていることを確認する。
- e) 各被験者が、試験参加前に書面によるインフォームドコンセントが得られたことを確認する。
- f) 臨床試験責任医師が適切に試験を実施し、適用される規制要件を遵守するために必要な最新の治験薬概要書、全ての文書、及びすべての試験用品を確実に受け取ること。

- g) 臨床試験責任医師及びスタッフが、臨床試験について十分に知らされていることを確認する。
- h) 臨床試験責任医師及びスタッフが、治験依頼者と臨床試験責任医師/施設との間のプロトコル及びその他の書面による合意に従って指定された臨床試験機能を実行しており、これらの機能を許可されていない個人に委任していないことを確認する。
- i) 臨床試験責任医師が適格な被験者のみを登録していることを確認する。
- j) 被験者の募集率を報告する。
- k) ソースドキュメント及びその他の試験記録が正確且つ完全で、最新の状態に保たれ、維持されていることを確認する。
- l) 臨床試験責任医師が必要な報告書、通知、申請書、提出書類をすべて提供し、これらの書類が正確且つ完全で、タイムリーで読みやすく、日付が付けられており、試験を特定していることを確認する。
- m) CRF エントリ、ソースドキュメント、及びその他の試験関連の記録の正確性と完全性を相互にチェックする。監視人は特に次のことを確認する必要がある。
  - i. プロトコルに必要なデータは CRF で正確に報告され、ソースドキュメントと一致している。
  - ii. 投与量及び/又は治療法の変更は、それぞれの被験者について十分に文書化されている。
  - iii. 有害事象、併用薬、及び併発疾患は、CRF のプロトコルに従って報告されている。
  - iv. 被験者が行っていない訪問、行っていない試験、行っていない試験を CRF に明記している。
  - v. 試験からの登録被験者の離脱や脱落はすべて CRF で報告され、説明されている。
- n) CRF の記入ミス、記入漏れ、読みづらさを臨床試験責任医師へ報告する。
- o) すべての有害事象 (AE) が、GCP、プロトコル、IRB/IEC、治験依頼者、及び該当する規制要件で要求される期間内に適切に報告されているかどうかを判断する。
- p) 臨床試験責任医師が必須文書を維持しているかどうかの判断 (8. 臨床試験を実施するための必須資料を参照)。
- q) プロトコル、SOP、GCP、及び該当する規制要件からの逸脱を臨床試験責任医師へ伝え、検出された逸脱の再発を防ぐように設計された適切な措置を講じる。

#### 5.18.5 監視手順

監視は、特定の試験を監視するために治験依頼者によって指定された手順と同様に、治験依頼者の確立した書面による SOP に従う必要がある。

#### 5.18.6 監視報告

- a) 監視人は、各臨床試験実施施設訪問又は臨床試験関連の連絡の後に、書面による報告書を治験依頼者に提出する必要がある。
- b) 報告書には、日付、サイト、監視人の名前、臨床試験責任医師又は連絡した他の個人の名前を含める必要がある。
- c) 報告書には、監視人がレビューした内容の要約と、重要な発見・事実、逸脱と欠陥、結論、取られた又は取られるべき措置、及び又はコンプライアンスを確保するために推奨された措置に関する監視人の声明が含まれているべきである。
- d) 治験依頼者による監視報告書のレビューとフォローアップは、治験依頼者の指定した代表者が文書化しなければならない。
- e) オンサイト及び/又は集中モニタリングの報告は、レビューとフォローアップのためタイムリーに治験依頼者（適切な管理者と試験及びサイト監視を担当するスタッフを含む）に提供する必要がある。監視活動の結果は、監視計画の遵守を検証できるように、十分に詳細に文書化されなければならない。集中モニタリング活動の報告は定期的に行われるべきであり、サイト訪問から独立している場合がある。

#### 5.18.7 監視計画

治験依頼者は、試験の特定の被験者保護及びデータ整合性リスクに合わせて調整された監視計画を作成する必要がある。計画では、監視戦略、関係するすべての関係者の監視責任、使用するさまざまな監視方法、及びそれらを使用する理由を説明する。計画では、重要なデータとプロセスの監視も強調する。特に、ルーチンな臨床ではなく、追加の訓練を必要とする部分には注意を払う必要がある。監視計画は、該当する方針と手順を参照しなければならない。

### 5.19 監査

治験依頼者が品質保証の実施の一環として監査を実施する場合、以下を検討する必要がある。

#### 5.19.1 目的

治験依頼者の監査の目的は、ルーチンな監視や品質管理機能とは独立しており、プロトコル、SOP、GCP、及び適用される規制要件への試験の実施及び遵守を評価することであるべきである。

#### 5.19.2 監査役の選任と資格

- a) 治験依頼者は、臨床試験/システムから独立した個人を任命して監査を実施する必要がある。
- b) 治験依頼者は、監査人が適切に監査を実施するための訓練と経験によって資格を持っていることを確認する必要がある。監査人の資格は文書化されていなければならない。

#### 5.19.3 監査手順

- a) 治験依頼者は、臨床試験/システムの監査が、何を監査するか、どのように監査するか、監査の頻度、監査報告書の形式と内容について、治験依頼者の文書化された手順に従って実施されることを確実にしなければならない。

- b) 治験依頼者の監査計画及び試験監査のための手順は、規制当局への提出物に対する試験の重要性、試験の被験者数、試験の種類と複雑さ、被験者に対するリスクのレベル、及び特定された問題に基づいて導かれるべきである。
- c) 監査人の観察及び所見は文書化されなければならない。
- d) 監査機能の独立性と価値を維持するために、規制当局はルーチ的に監査報告書を要求すべきではない。規制当局は、深刻な GCP 違反の証拠が存在する場合、又は法的手続きの過程においてケースバイケースで監査報告書へのアクセスを求めることができる。
- e) 適用される法律又は規制によって要求される場合、治験依頼者は監査証明書を提供する必要がある。

## 5.20 コンプライアンス違反

5.20.1 臨床試験責任医師/施設、又は治験依頼者のスタッフによるプロトコル、SOP、GCP、及び/又は適用される規制要件への違反は、治験依頼者が迅速に行動することでコンプライアンスを確保する必要がある。

被験者の保護又は試験結果の信頼性に重大な影響を与える、或いは重大な影響を与える可能性のある違反が発見された場合、治験依頼者は根本原因を分析し、適切な是正措置と予防措置を実施する必要がある。

5.20.2 監視及び/又は監査により、臨床試験責任医師/施設の側で重大及び/又は持続的な違反が特定された場合、治験依頼者は臨床試験責任医師/施設の臨床試験への参加を終了する必要がある。臨床試験責任医師/施設の違反によって終了した場合、治験依頼者は直ちに規制当局に通知しなければならない。

5.20.3 DCA は規則を施行し、懲罰的措置は DCA によって決定される。

## 5.21 試験の早期終了又は一時中止

臨床試験が早期に終了又は一時中止された場合、治験依頼者は速やかに臨床試験責任医師/施設、規制当局に理由を通知しなければならない。また、IRB/IEC は適用される規制要件に規定されているように、治験依頼者又は臨床試験責任医師/施設による終了又は中止の理由を速やかに通知し、提供しなければならない。

## 5.22 臨床試験/研究報告

臨床試験が完了したか早期に終了したかにかかわらず、治験依頼者は該当する規制要件の要求に応じて臨床試験報告書を作成し、規制当局に提出しなければならない。また、治験依頼者は、上市申請書の臨床試験報告書が ICH 「臨床試験報告書の構造と内容に関するガイドライン」の基準を満たしていることを確認する必要がある。

## 5.23 多施設共同臨床試験

多施設臨床試験の場合、治験依頼者は次のことを確認する必要がある。

5.23.1 すべての臨床試験責任医師は、治験依頼者及び必要に応じて規制当局によって合意され、IRB/IEC によって承認されたプロトコルに厳密に準拠して試験を実施する。

5.23.2 CRF は、すべての多施設試験サイトで必要なデータを収集するように設計される。追加データを収集している臨床試験責任医師には、追加デー

データを収集するために設計された補足的な CRF も提供される必要がある。

5.23.3 臨床試験開始前に、臨床試験責任医師と他の参加臨床試験責任医師の責任を文書化しておく。

5.23.4 すべての臨床試験責任医師には、プロトコルに従うこと、臨床所見と検査所見の評価のための統一された基準を遵守すること、CRF を完成させることの指示が与えられている。

5.23.5 臨床試験責任医師間のコミュニケーション促進。

○ 第 6 章：臨床試験プロトコル及びプロトコルの変更<sup>74</sup>

試験プロトコルの内容には、通常、以下のトピックが含まれている必要がある。ただし、施設固有の情報は別のプロトコルのページで提供されたり、別の同意書に記載されていたり、以下に記載されている情報の一部は、治験薬概要書のような他のプロトコルで参照されている文書に含まれている場合がある。

6.1 一般情報

6.1.1 プロトコルタイトル、プロトコル識別番号及び日付。いかなる修正にも修正番号と日付を記載すること。

6.1.2 治験依頼者と監視者（治験依頼者以外の場合）の名前と住所。

6.1.3 治験依頼者のプロトコル及びプロトコル修正に署名する権限を与えられた人の名前と役職。

6.1.4 治験依頼者の医療専門家（又は適切な場合は歯科医）の名前、役職、住所、電話番号。

6.1.5 臨床試験の実施に責任を負う臨床試験責任医師の氏名と役職、及び臨床試験実施施設の住所と電話番号。

6.1.6 臨床試験施設に関連するすべての医療（又は歯科）の決定（臨床試験責任医師以外の場合）に責任を負う資格を有する医師（該当する場合は歯科医師）の氏名、肩書、住所、電話番号（複数可）。

6.1.7 臨床ラボラトリー、その他の医療及び/又は技術部門、及び/又は試験に関与した施設の名称と住所。

6.2 背景情報

6.2.1 治験薬の名前と説明。

6.2.2 臨床的意義を有する可能性のある非臨床試験からの知見と、その試験に関連する臨床試験からの知見をまとめたもの。

6.2.3 もしあれば、人間の被験者に対する既知及び潜在的なリスクとベネフィットの要約。

6.2.4 投与経路、投与量、投与計画、及び治療期間の説明と正当化。

6.2.5 プロトコル、GCP、及び該当する規制要件に準拠して試験が実施されるという声明。

<sup>74</sup> [https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian\\_gcp\\_4th\\_Edition28Final\\_29.pdf](https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian_gcp_4th_Edition28Final_29.pdf) 53～57 頁

- 6.2.6 調査する母集団の説明。
- 6.2.7 試験に関連し、試験の背景となる文献やデータを参照。
- 6.3 試験の方針と目的  
試験の方針と目的の詳細な説明。
- 6.4 試験設計  
試験の科学的完全性と試験データの信頼性は、試験の設計に大きく依存する。試験デザインの説明には以下を含める必要がある。
  - 6.4.1 試験中に測定されるべき主要評価項目及び副次評価項目（もしあれば）の具体的な記述。
  - 6.4.2 実施する試験の種類/設計の説明（二重盲検、プラセボ対照、並行設計など）、及び試験の設計、手順、段階の概略図。
  - 6.4.3 偏りを最小化/回避するために講じた措置についての説明。
    - (a) ランダム化
    - (b) 盲検化
  - 6.4.4 治験薬の試験的治療法及び用法・用量レジメンの説明。剤形、包装、及び治験薬のラベルの説明も含める。
  - 6.4.5 被験者参加の予想期間、追跡調査がある場合はその追跡調査を含むすべての試験期間の順序と期間の説明。
  - 6.4.6 個々の被験者、試験の一部、試験全体についての「中止規則」又は「中止基準」の記述。
  - 6.4.7 プラセボ及び比較対照薬がある場合には、それを含む治験薬の説明責任手順。
  - 6.4.8 試験治療のランダム化コードの維持と、コード解除の手順。
  - 6.4.9 CRF に直接記録（つまり、データの事前の書面又は電子記録がない）され、ソースデータと見なされるデータの識別。
- 6.5 被験者の選択と離脱
  - 6.5.1 被験者の包含基準。
  - 6.5.2 被験者の除外基準。
  - 6.5.3 被験者の離脱基準（治験薬治療の中止/臨床試験治療の中止など）とそれを特定する手順。
    - (a) いつ、どのように被験者を臨床試験/治験薬治療から離脱させるか。
    - (b) 離脱した被験者に対して収集したデータの種類と時期。
    - (c) 被験者を置き換えるかどうか、及びどのように置き換えるか。
    - (d) 治験薬治療/臨床試験治療から離脱した被験者のフォローアップ。
- 6.6 被験者の治療
  - 6.6.1 投与される治療法（全製品名、用量、投与スケジュール、投与経路/投与方法、及び治験薬治療/治験薬群/群ごとの被験者のフォローアップ期間を含む治療期間を含む）。

- 6.6.2 投薬/治療は許可されており（レスキュー投薬を含む）、試験前及び/又は試験中は許可されていない。
- 6.6.3 被験者のコンプライアンスを監視するための手順。
- 6.7 有効性の評価
  - 6.7.1 有効性パラメータの指定。
  - 6.7.2 有効性パラメータを評価、記録、分析するための方法とタイミング。
- 6.8 安全性の評価
  - 6.8.1 安全パラメータの指定。
  - 6.8.2 安全パラメータを評価、記録、分析するための方法とタイミング。
  - 6.8.3 有害事象及び併発疾患の報告を引き出し、記録及び報告するための手順。
  - 6.8.4 有害事象後の被験者のフォローアップの種類と期間。
- 6.9 統計
  - 6.9.1 計画された中間分析のタイミングを含む、使用される統計的手法の説明。
  - 6.9.2 登録予定の被験者数。多施設臨床試験では、臨床試験実施施設毎に予測される登録被験者数を指定する必要がある。サンプルサイズを選択した理由（試験力や臨床的な正当性についての考察（又は計算）を含む）。
  - 6.9.3 使用する有意水準。
  - 6.9.4 試験の終了基準。
  - 6.9.5 欠損データ、未使用データ、偽データの処理手順。
  - 6.9.6 当初の統計計画からの逸脱を報告するための手順（当初の統計計画からの逸脱は、必要に応じてプロトコル及び/又は最終報告書に記載され、正当化されなければならない）。
  - 6.9.7 分析に含める被験者の選択（例：すべてのランダム化された被験者、すべての投与された被験者、すべての適格な被験者、評価可能な被験者）。
- 6.10 ソースデータ/ドキュメントへの直接アクセス

治験依頼者は、臨床試験責任医師/施設が試験に関連した監視、監査、IRB/IEC 審査、規制当局の査察を許可し、ソースデータ/ドキュメントに直接アクセスできるようにすることをプロトコル、又はその他の書面による同意していることを確認しなければならない。
- 6.11 品質管理と品質保証
- 6.12 倫理

試験に関連する倫理的考慮事項の説明。
- 6.13 データ処理と記録管理
- 6.14 資金調達と保険

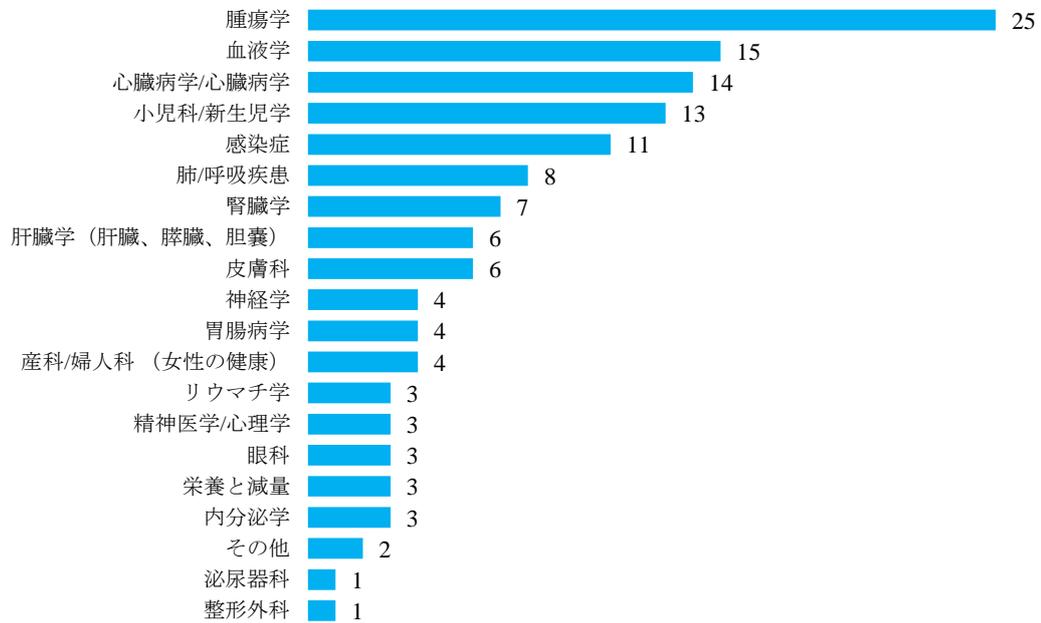
別の契約で扱われていない場合の資金調達と保険。
- 6.15 出版方針

#### 6.16 補足

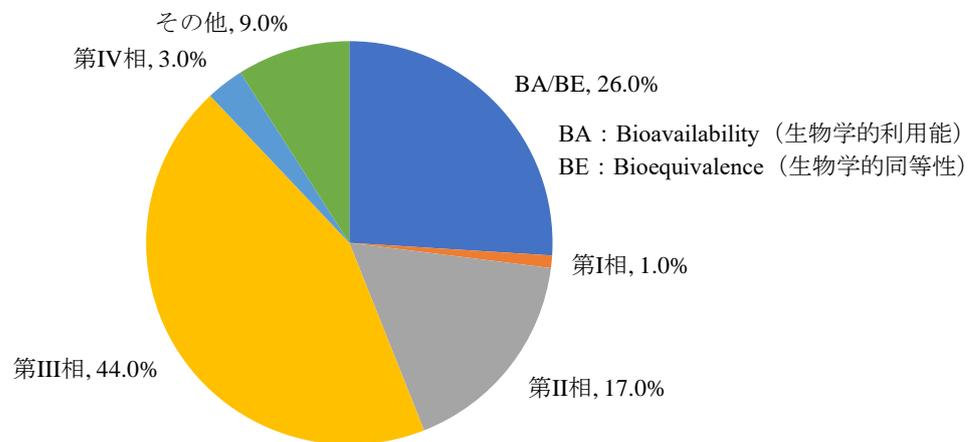
(注：プロトコルと臨床試験/研究報告書は密接に関連しているため、さらに関連する情報は、臨床研究報告書の構造と内容に関する ICH ガイドラインに記載されている)

- 臨床試験動向

- 臨床研究マレーシアにおいて、2019年の資金提供等を伴う研究（ISR：Industry-sponsored research、以下ISR）の統計が以下のように示されていた。<sup>75</sup>



図：2019年の治療領域別での資金提供等を伴う研究



図：2019年の介入研究分類

- NPRAの年次報告書によると、2016年におけるNPRAの臨床試験サイト検査は8ヶ所、2017年同10ヶ所、2018年同11ヶ所となっている。<sup>76</sup>

<sup>75</sup> <https://clinicalresearch.my/sponsored-research-statistics-infographics/>

<sup>76</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html>

### 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

国立医薬品管理庁においては、開発や試験内容、試験計画に関わる相談についての情報はなかったが、同庁の QUEST3+において製品登録、化粧品の通知、ライセンス、市場サンプルなど各種問い合わせができる体制となっている。<sup>77</sup>

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

NPRA の「登録経路の円滑化に関するガイドライン：略式・検証審査（Guidelines on facilitated registration pathway: abbreviated and verification review）（2019年3月）」において、略式審査・検証審査を経て製品の登録申請を行う場合の適格基準、手続き、要件などが定められている。

#### ● 略式審査・検証審査<sup>78</sup>

このスキームにおいては、参照/信頼できる医薬品規制機関によって既に承認された医薬品の登録と承認を容易としている。

- 略式審査は、1つの参照医薬品規制機関で評価・承認された製品に適用される。
- 検証審査は、2つの参照医薬品規制機関から評価・承認を受けた製品に適用される。
- 略式・検証審査による製品登録の範囲は、新薬やバイオシミラーを含むバイオリジックスのみが対象となる。
- 略式・検証審査の参照医薬品規制機関は以下の通り。
  - 欧州医薬品庁
  - アメリカ食品医薬品局
- さらに、代替リスト手続き（アメリカ食品医薬品局と欧州医薬品庁による評価）でカバーされている WHO 認定医薬品（具体的には新薬とバイオシミラーを含むバイオリジックス）は、この経路で受理される可能性がある。
- これらの医薬品規制機関による承認は、DCA が申請を承認することを義務付けるものではない。
- 検証審査のために、参照医薬品規制機関のうちの1つを一次参照機関として宣言しなければならない。

<sup>77</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/itemid-1134.html>

<sup>78</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil7\\_2019.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil7_2019.pdf) 1頁

- 適格基準<sup>79</sup>

- 申請書は、選択された一次参照医薬品規制機関の承認日から2年以内にNPRAへ提出する必要がある。
- 製造施設は、PIC/S（医薬品検査協力スキーム）のメンバーによって検査されている。
- 医薬品の品質のすべての側面は、提出時に選択された参照医薬品規制機関によって現在承認されているものと同一であること。
- NPRAヘドラッグマスターファイル（DMF）が提出する場合、製品登録保有者は選択された参照医薬品規制機関に提出したものと同一であることを示すために個別の宣言書を提出する必要がある。
- 地域の疾患パターンや医療行為の違いにより、より厳格な評価を必要とする製品（例：一部の抗感染症薬）は対象とならない。
- 製品及びその使用目的（適応症、用量情報及び患者グループ）は、品質や安全性及び/又は有効性の理由から、いかなる参考文献の医薬品規制機関によっても、拒絶、撤回、中断、不服申立手続を経て承認されていないか、又は延期されていないこと。
- 提案されている添付文書（PI：Package Insert、以下PI）/患者情報（PIL：Patient Information Leaflet、以下PIL）は、参照医薬品規制機関が承認したものと同一のものでなければならない。
- 提案された適応症、投与計画、患者グループ、及び/又は使用法は、参照医薬品規制機関によって承認されたものの中で最も厳しいものでなければならない。
- オーフアンドラッグ、或いは加速承認・ファストトラック承認を受けた製品において、略式審査・検証審査の裏付けとなる書類が不足していると判断された場合には、承認の対象とはならない。

- 必要書類<sup>80</sup>

- PRHは、NPRAへ正式な書面による申請書を提出し、QUESTオンラインシステムのセクションE14（その他の支持書類）に記載された意思表示書を添付して通知する必要がある。
- 一般的な技術的要件  
共通技術文書（CTD：Common Technical Document、以下CTD）のデータ要件を満足すること。  
製品登録者と参照医薬品規制機関との間の質疑応答文書、すべての付属文書を含む完全な評価報告書。  
安定性調査は、ASEANの安定性ガイドラインに準拠していること。提出時には、最低6ヶ月のリアルタイム安定性データ及び加速安定性データを提出できる。ただし、登録時にはリアルタイム安定性データは最低12ヶ月のデータを提供する。
- 必要とされる追加の管理書類

<sup>79</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil7\\_2019.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil7_2019.pdf) 2頁

<sup>80</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil7\\_2019.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil7_2019.pdf) 3～4頁

選択された参照医薬品規制機関からの承認証明。  
製品の所有者である PRH が発行した宣言書。

- タイムラインと登録プロセス<sup>81</sup>

表：略式・検証審査による登録タイムライン

審査タイプ	審査期間（営業日）	
	新薬	バイオロジックス
略式審査	120	120
検証審査	90	90

<sup>81</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil7\\_2019.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil7_2019.pdf) 4 頁

## 第4章 医療機器

### 4.1 医療機器の定義・分類

- 医療機器定義<sup>8283</sup>

「医療機器」とは、製造者が以下の目的のために単独で又は組み合わせてヒトに使用することを意図した機器、装置、道具、機械、器具、インプラント、体外試薬又は校正器、ソフトウェア、材料、又はその他の類似或いは関連する物品を意味する。

- (i) 病気の診断、予防、監視、治療、軽減
- (ii) 怪我の診断、監視、治療、緩和、補償
- (iii) 解剖学的又は生理学的プロセスの調査、置換、修正、又は支援
- (iv) 生命維持
- (v) 避妊
- (vi) 医療機器消毒
- (vii) 人体由来検体の体外試験による医療・診断目的の情報提供

これらの製品は、薬理的、免疫学的又は代謝学的な手段によって、人体において又は人体に対して、その主要な意図された作用を達成するものではないが、そのような手段によって、その意図された機能を補助することができる。医療機器には、以下のものが含まれる。

- 非薬用包帯、絆創膏
- 外科用包帯、ハイドロゲル創傷被覆材、コラーゲン、アルギン酸カルシウム包帯
- 機器、器具、注射器、針、縫合糸、カテーテル
- 機器・装置用消毒剤
- 手袋、コンドーム、内視鏡用潤滑剤
- コンタクトレンズケア用品
- 銅付加 IUD
- 骨セメント、組織接着剤
- 抗凝固剤を含む血液バッグ
- 非薬用の医療機器及び避妊具

---

<sup>82</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio\\_20200806-06Augth\\_1.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-Second-Edition---July-2020-Revisio_20200806-06Augth_1.pdf) 39～40 頁

<sup>83</sup> <https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/803-6-def-of-md/file.html> 2 頁

- 医療機器分類

人体の脆弱性、技術設計、医療機器の製造に関連するリスクに基づいて、医療機器は分類されている。<sup>84</sup>

クラス	リスクレベル	機器の例
A	低	簡単な手術器具、舌圧迫器、液体封入ガラス温度計、検査用ライト、簡単な創傷被覆材、酸素マスク、聴診器、歩行補助具
B	低～中	皮下注射針、吸引装置、麻酔呼吸回路、アスピレーター、外用骨成長シミュレータ、補聴器、ハイドロゲルドレッシング、患者管理型疼痛緩和装置、光線治療装置、レントゲンフィルム
C	中～高	肺人工呼吸器、整形外科用インプラント、ベビーインキュベーター、血液酸素吸入器、血液バッグ、コンタクトレンズ消毒・洗浄製品、深部創傷包帯、除細動器、放射線治療機器、人工呼吸器
D	高	ペースメーカーとそのリード、植込み型除細動器、植込み型輸液ポンプ、心臓弁、子宮間避妊具、神経カテーテル、血管プロテーゼ、ステント

- 一般的な医療機器の分類規則に関するガイダンス<sup>85</sup>

また、一般的な医療機器の分類規則に関するガイダンス（MDA/GD-04）では、医療機器の分類は以下のように解説されている。

2. 目的

本文書の目的は、以下で指定されている医療機器の分類を決定する方法に関するガイダンスを提供することである。

- i. 2012年医療機器法（Act 737）のセクション3
- ii. 2012年医療機器規則の3項（1）（a）
- iii. 2012年医療機器規則の付属書1

3. スコープ

本文書は、ガイダンス文書 MDA/GD-01（医療機器の定義に関するガイダンス）で指定されている医療機器の定義に該当するすべての製品に適用される。

5. 一般原理

- (i) 機器の分類は、使用時にそれに関連するリスク（患者、利用者、及びその他の人に対するリスク）に基づいている。

<sup>84</sup> <https://portal.mda.gov.my/industry/medical-device-registration/general-medical-device.html>

<sup>85</sup> <https://portal.mda.gov.my/ms/dokumen/guidance-documents/69-mda-gd-04-march-2014-first-edition-the-rules-of-classification-for-general-medical-devices/file.html> 1～8 頁

- (ii) 特定の機器によって提示されるリスクは、
  - (a) 意図された目的
  - (b) 設計、製造、使用時に適用されるリスク管理方法の有効性
  - (c) 意図された利用者
  - (d) 動作モード
  - (e) 技術

6. 機器分類に影響を与える要因

多くの要因が医療機器の分類に影響を与える可能性があり、以下が含まれる。

- (i) 機器と身体との接触時間
- (ii) 身体への侵襲性の程度及び部位
- (iii) 機器が患者に薬、又はエネルギーを供給するかどうか
- (iv) 機器が身体に生物学的影響を与えることを意図しているかどうか
- (v) 人体への意図的な作用
- (vi) 局所的効果と全身的効果
- (vii) 機器が負傷した皮膚に接触するかどうか
- (viii) 診断用か治療用か
- (ix) 再利用できるかどうか
- (x) 機器の組み合わせ

7. アプリケーションルール

7.17 医療機器のクラスは、特定の技術的特性が意図された用途に直接関係しない限り、医療機器の特定の技術的特性ではなく、その使用目的及び作用機序によって決定される。

注 3 :

- i. 医療機器の偶発的な使用は、医療機器のクラスを決定するものではない。同様に、医療従事者が製造者の意図しない方法で医療機器を使用した場合でも、適合性評価の目的で医療機器のクラスを決定したり、変更したりすることはない。
- ii. 医療機器のクラスは医療機器の製造者が決定し、それは医療機器の使用目的であり、他の類似の医療機器に割り当てられたクラスではない。例えば、同じ組成を有する2つの縫合糸は、異なる意図された用途を有していてもよい。

7.18 製造者の意図する用途に基づいて医療機器に2つ以上の規則が適用される場合、医療機器は表示されている最高レベルの分類を割り当てられる。

7.19 医療機器が他の医療機器との併用を目的としたものである場合には、それぞれの医療機器に個別に分類ルールを適用する必要がある。

注 4 :

医療機器と組み合わせて使用できるレーザープリンターや識別カメラなどのマルチアプリケーション機器は、製造業者が医療機器として特定の目的で市場に出さない限り、医療機器ではない。

- 7.20 侵襲性医療機器のクラスを決定するため、すべての侵襲性医療機器について使用期間を指定する必要がある。
- 7.21 使用目的を達成するために「親」医療機器と一緒に使用することを目的とした付属品は、使用する医療機器とは別に分類する必要がある（それ自体を医療機器として）。
- 7.22 医療機器が特定部位に使用されていない場合は、最も重要な特定用途に基づいて分類されなければならない。

注 5 :

医療機器の分類は、提供された情報に含まれる請求に基づいて決定されなければならない。製造業者は、その点に関して十分に具体的でなければならない。製造業者が特定のより高い分類を避けたい場合は、機器がより低いクラスに分類されるように使用目的をラベルに明確に定義する必要がある。製造業者は、使用のための適切なポジティブ又はネガティブの表示を最低要件として提供しなければならない。それ以外の場合は、主に一般的な医療行為で受け入れられている目的で使用することを目的としていると見なされる。

- 7.23 医療機器自体に組み込まれ、医療機器の使用を促進又は影響を与えることを目的としたソフトウェアは、医療機器と同じ分類に分類する必要がある（画像強調に使用されるソフトウェアなど）。
- 7.24 ソフトウェアが他の医療機器から独立している場合、医療機器の分類規則を使用して、ソフトウェア自体が分類される。

注 6 :

スタンドアロンソフトウェア（医療機器の定義に含まれる範囲で）は、アクティブなデバイスと見なされる。

- 7.25 個別に関連するすべての規制要件を満たす医療機器の集合体の分類は、そのような機器をパッケージングし、販売する製造業者の目的に依存する。

例えば、

- (a) 機器の組み合わせの使用目的が個々の医療機器と異なる場合は、新しい使用目的に従って分類する必要がある。
- (b) その組み合わせが、それを構成する個々の医療機器の意図した用途を変更しない場合、適合性宣言の目的で集合体に割り当てられた分類は、その中に含まれる最も高い分類の機器のレベルとなる。

- 7.26 集合体に含まれる 1 つ以上の医療機器がすべての関連する規制要件をまだ満たしていない場合、その組み合わせは、その用途に応じて全体として分類されなければならない。

## 8. 医療機器の分類

下表は、医療機器の 4 つのリスククラスを示している。記載されている例は説明のためのものであり、製造者は医療機器の目的に応じた分類ルールを各医療機器に適用しなければならない。

表：医療機器の一般分類システム

クラス	リスクレベル	機器の例
A	低	外科用開創器/舌圧子
B	低～中	皮下注射針/吸引装置
C	中～高	肺人工呼吸器/整形外科インプラント
D	高	心臓弁/植込み型除細動器

9. ルールベースのシステムを用いた機器クラスの決定

製造業者は次のことを行う必要がある。

- (i) 適切な定義を使用して、関連する製品が医療機器であるかどうかを判断する。
- (ii) 医療機器の使用目的を決定する。
- (iii) 医療機器の適切な分類を確立するために従うすべての規則を考慮し、医療機器が複数のクラスに分類される特徴を持つ場合には、分類と適合性評価で示された最高のクラスに基づいて行われるべきである。
- (iv) 機器が国の特例規則の対象ではないことを確認する。

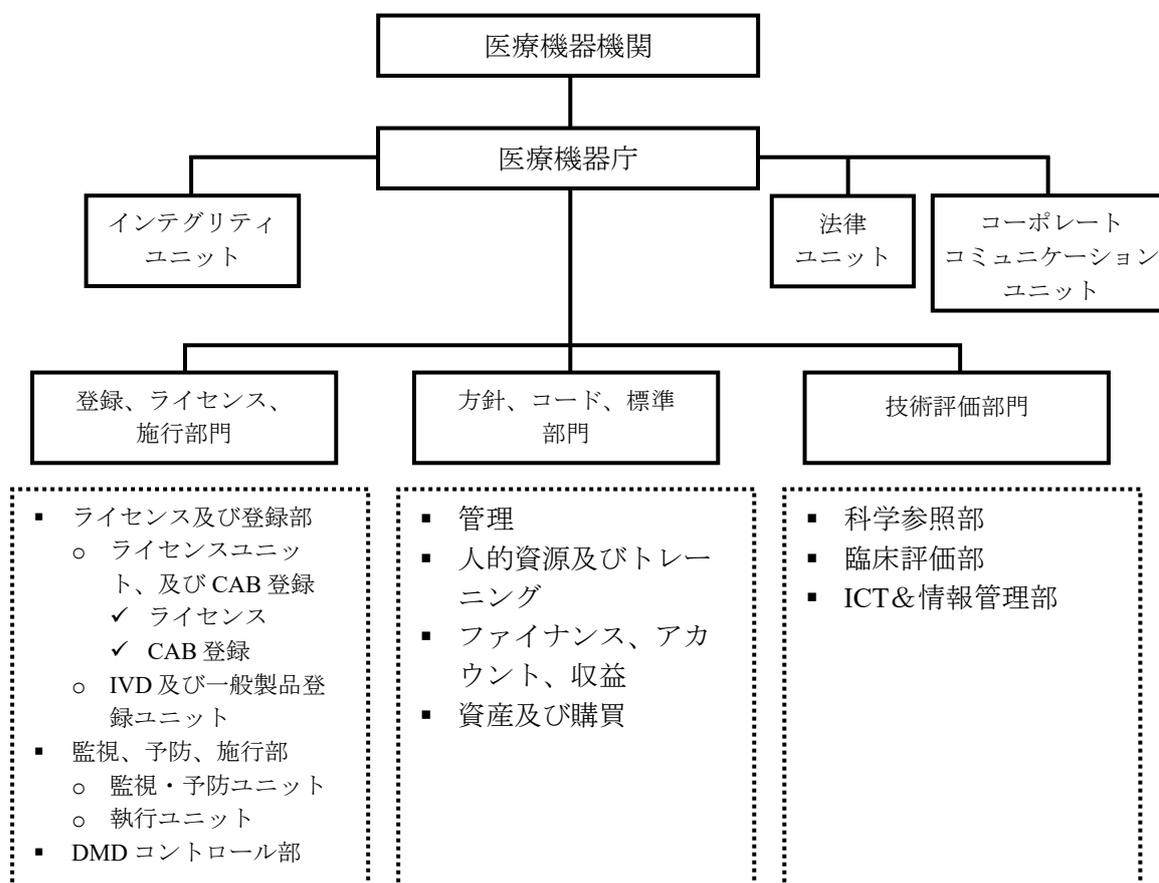
## 4.2 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

### ● 規制機関と関連規制<sup>86,87</sup>

マレーシアにおける医療機器は、マレーシア保健省傘下の医療機器庁（MDA：Medical Device Authority、以下MDA）により規制されている。MDAの機能としては、医療機器の登録、適合性評価機関（CAB：Conformity Assessment Body、以下CAB）の登録、ライセンス発行、自由販売証明書と製造証明書の発行、トレーニング提供とされている。

マレーシアの医療機器は、2012年医療機器法（Act 737）、及び2012年医療機器規則にて規定されている。同法は、医療機器、医療機器産業を規制し、それに関連する事項を規定している法律となっている。本法律では、医療機器の登録、CAB登録、医療機器を輸入、輸出、マレーシア市場で販売する事業者のライセンス、医療機器の監視と警戒、医療機器の使用に関する要件が規定されている。

また、MDAの組織体制は以下の通りとなっている。<sup>88</sup>



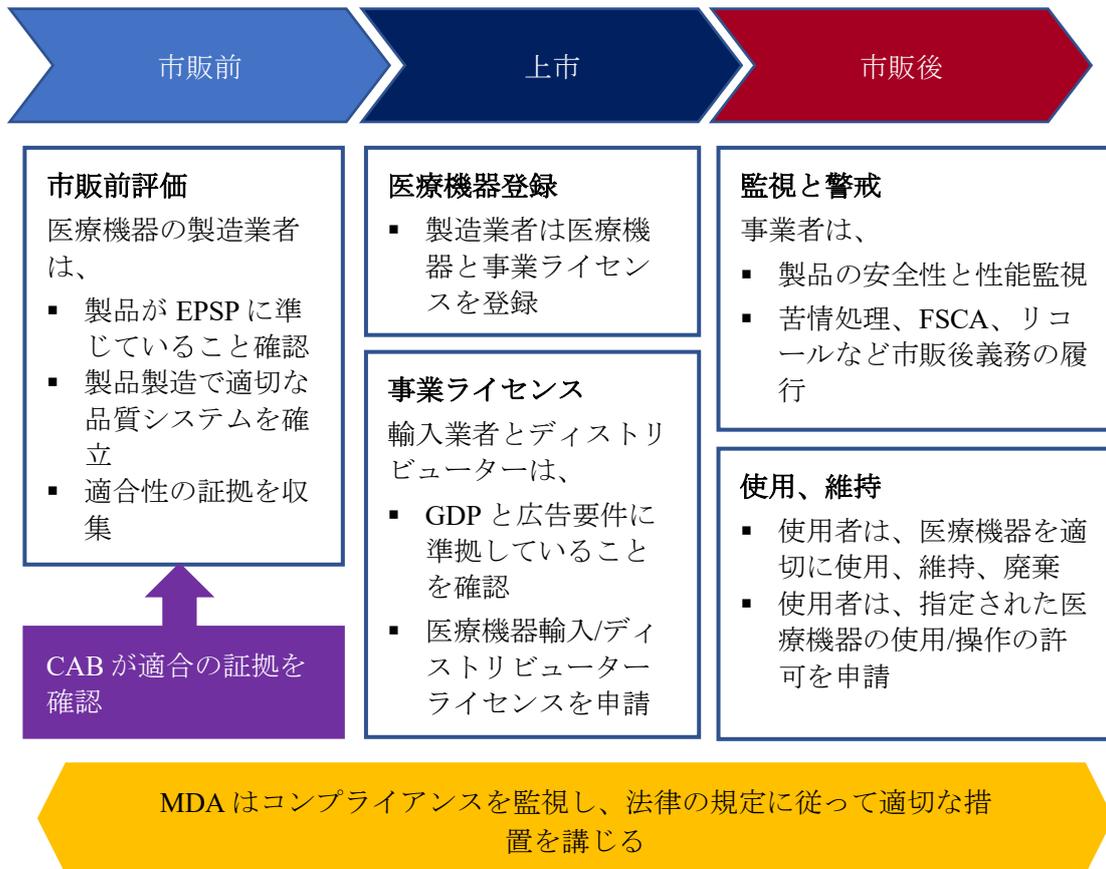
図：MDA 組織体制

<sup>86</sup> <https://portal.mda.gov.my/introduction/background.html>

<sup>87</sup> <https://portal.mda.gov.my/doc-list/legislation.html>

<sup>88</sup> <https://portal.mda.gov.my/introduction/organisation-chart.html>

● 規制の枠組みの概要<sup>89</sup>



注：

EPSP：Essential Principles of Safety and Performance（安全性及び性能の基本要件、以下 EPSP）

GDP：Good Distribution Practices（適正流通基準、以下 GDP）

FSCA：Field Safety Corrective Action（市場安全性是正措置、以下 FSCA）

図：医療機器規制の枠組み

<sup>89</sup> <https://portal.mda.gov.my/industry/medical-device-registration/general-medical-device.html>

- ライセンス

医療機器の輸入、輸出、マレーシア市場で販売には、MDAによるライセンスが必要となる。これら許可取得に関しては、医療機器ガイダンス文書－事業ライセンス（MEDICAL DEVICE GUIDANCE DOCUMENT - LICENSING FOR ESTABLISHMENT）（MDA/GD/0027）に規定されている。本ガイダンスの構成は以下の通り。<sup>90</sup>

- 1. はじめに
- 2. 目的
- 3. スコープ
- 4. 用語と定義
- 5. 一般的な要件
- 6. ライセンスのタイプ
- 7. 申請プロセス
- 8. 修正要求
- 9. ライセンス更新
- 10. ライセンス費用

以下に、主要な内容を列挙する。

- 5. 一般的な要件

- 5.1 承認

事業ライセンスを申請するには、すべての任命された認定代理人（AR：Authorised Representatives、以下AR）、輸入業者、及びディストリビューターは、以下のライセンスを取得する必要がある。

- a) ARは、外国の製造業者から認可書を取得するものとする。
- b) ARでない輸入者は、ARから承認書を取得するものとする。
- c) 製造業者又はARでない販売業者は、製造業者又はARから承認書を取得するものとする。

- 5.2 事業者

事業者は、マレーシアで登録された共同経営会社/会社でなければならない。

- 5.3 事業者責任

責任者とは、Act 737及びその付属法に基づくすべての法的義務及び影響について責任を負い、施設によって任命/認可された者を指す。

責任者の基準：

- a) トップマネジメントからでなければならない。
  - i) 責任者は、全体的な管理権を持ち、決定を下す権限を持っているものとする。

---

<sup>90</sup> <https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/813-27-licensing-for-establishment/file.html>

- ii) 事業者の組織構造に応じて、責任者には所有者、社長、副社長、取締役、最高経営責任者、常務取締役、ゼネラルマネージャー、又はマネージャーが含まれる場合がある。
- b) マレーシア在住
  - i) マレーシア国民
  - ii) マレーシアに雇用パス、又は住所を持っている非マレーシア人

#### 5.4 連絡窓口

担当者は、責任者が署名した書簡の中で施設から任命/承認された者であり、Act 737に基づく規制上の問題に関連して、当局と施設との間の連絡係としての役割を果たす。

#### 5.5 品質管理システム

事業者は、以下のように当局に登録された適合性評価機関から QMS 認証を取得するものとする。

- a) 製造業者の場合、MS ISO / ISO13485 に認定
- b) AR、輸入業者及び販売業者の場合、GDPMD への適合証明書

### ○ 6. ライセンスのタイプ

6.1 事業者の許認可は、その事業者が医療機器に関連して行う活動に基づいて行われる。事業者は、特定の医療機器に関して複数の役割を担うことができる。

6.2 事業ライセンスには、次の 4 種類がある。

#### a) 製造ライセンス

医療機器を製造する事業所に付与されるライセンス。製造業者は、1つのライセンスの下で次の活動を行うことも許可されている。

- i) 医療機器の製造、そして
- ii) 自社製造の医療機器の販売、そして
- iii) 委託製造業者からの医療機器輸入

他の製造業者から医療機器を販売する製造業者は、別途事業ライセンスの申請が必要となる。

#### b) AR のライセンス

AR の活動を行う事業者へ付与されるライセンス。AR は、1つのライセンスの下で次の活動を行うことも許可されている。

- i) Act 737 に基づく規制義務に関連して、外国の医療機器製造業者の代理人を務める、そして
- ii) 医療機器の輸入、及び/又は
- iii) 医療機器の販売

#### c) 輸入ライセンス

医療機器の輸入を行う事業者が付与されるライセンス。輸入者は、登録された医療機器のみを輸入しなければならない、その医療機器の認可を受けた認定代理人によって認可されたものでなければならない。

トランジットで医療機器を輸入する者は、事業ライセンスを必要としない。

d) ディストリビューターライセンス

i) 医療機器の流通を行う事業者が付与されるライセンス。ディストリビューターは、登録された医療機器のみを流通するものとし、その医療機器の正式な代理人/製造者によって承認されているものとする。

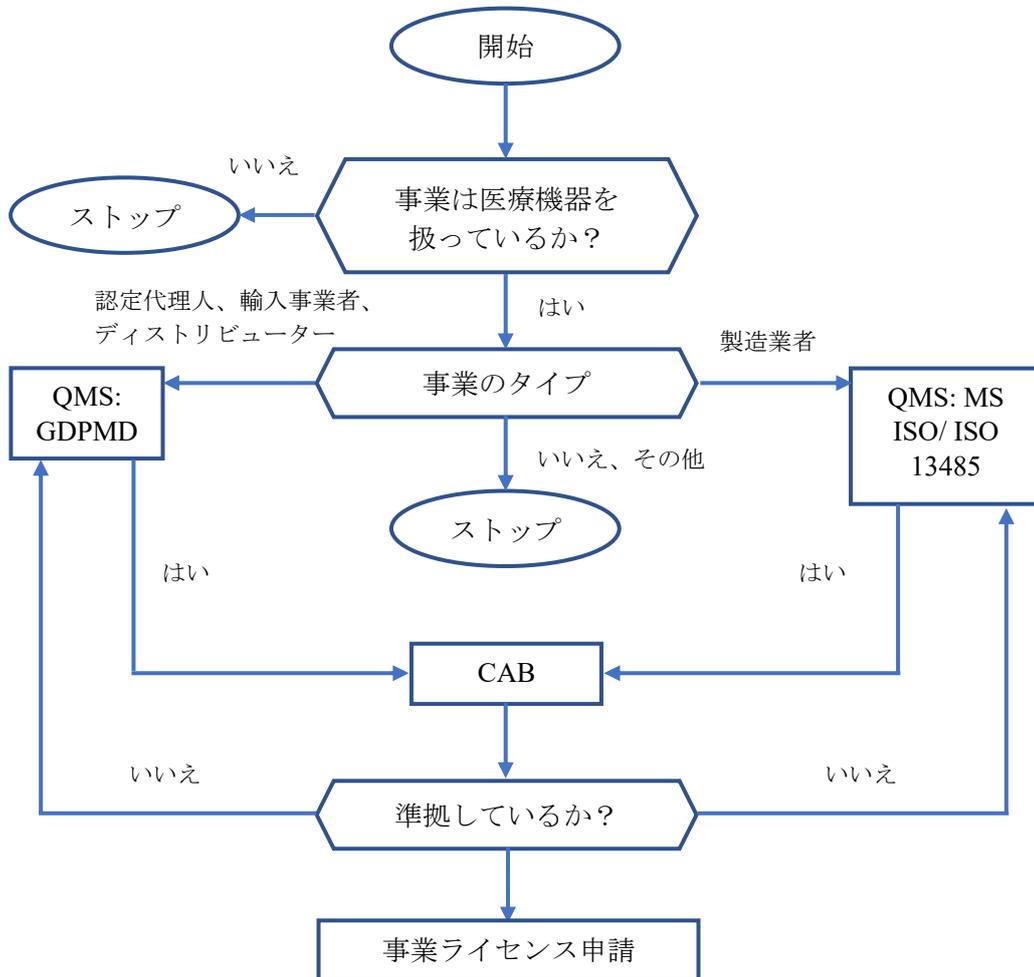
ii) 同じ事業ライセンスでも、ディストリビューターは輸入業者の範囲を保持することができ、またその逆も可能である。

6.3 事業者が製造業者、AR、販売業者、輸入業者の活動を行う場合には、製造業者の事業ライセンスとARの事業ライセンスの両方を取得しなければならない。

○ 7. 申請プロセス

事業ライセンス申請は、すべてオンラインの医療機器集中オンライン申請システム (MeDC@St) を介して行われる。

7.1 下図は、Act. 737に基づく事業ライセンスを申請する前に、申請者が実施する手順を示している。



図：事業ライセンス申請前のプロセス

○ 9. ライセンス更新

ライセンス所有者は、有効期限の1年前までに MeDC @St を介して更新申請書を提出する必要がある。

○ 10. ライセンス費用

ライセンス料は、ライセンスの種類に基づいている。事業者は複数のライセンスを申請することができる。Act 737 の付属書 5 において、料金は以下の通りとなっている。

a) 申請費用：250.00 リンギット

b) ライセンス費用：下表

表：ライセンスの種類と料金

ライセンス種類	料金 (リンギット)
製造事業者	4,000.00
認定代理人	4,000.00
輸入事業者	2,000.00
ディストリビューター	2,000.00

表：複数ライセンス

ライセンス種類	料金 (リンギット)
製造事業者+ディストリビューター	4,000.00
製造業者+認定代理人	8,000.00
AR+ディストリビューター+輸入事業者	4,000.00
輸入事業者+ディストリビューター	2,000.00

○ 更新料

i) アプリケーション更新料：200.00 リンギット

ii) ライセンス更新料：下表

表：ライセンスの更新料

ライセンス種類	料金 (リンギット)
製造事業者	2,000.00
認定代理人	2,000.00
輸入事業者	1,000.00
ディストリビューター	1,000.00

表：複数ライセンス更新料

ライセンス種類	料金（リングット）
製造事業者+ディストリビューター	2,000.00
製造業者+認定代理人	1,000.00
AR+ディストリビューター+輸入事業者	2,000.00
輸入事業者+ディストリビューター	1,000.00

- 医療機器登録<sup>91</sup>

医療機器の登録に関しては、2012年医療機器法（Act 737） パート II 医療機器及び医療評価機関の登録 第1章 医療機器登録に規定されている。以下に、主要内容を列挙する。<sup>92</sup>

- 第1章 医療機器登録

- 5 医療機器の登録要件

- (1) 本法に基づいて医療機器が登録されていない限り、医療機器を輸入、輸出、又は市場に出すことはできない。
- (2) (1) 項に違反した者は犯罪となり、有罪判決を受けた場合、20万リンギット以下の罰金、もしくは3年以下の懲役、或いはその両方に処せられる。

- 6 医療機器登録申請

- (1) 医療機器の登録申請は、事業者が所定の方法で当局に行うものとする。
- (2) 申請は、当局によって承認又は拒否される前に、申請者がいつでも取り下げることができる。
- (3) (1) 項に基づくすべての申請には、所定の申請手数料、及び当局が指定する文書又は情報を添付するものとする。
- (4) 当局は(1) 項の申請を受理した後、いつでも書面で申請者に対して申請書、又は医療機器のサンプルに関する追加の情報、特定の情報、又は文書の提供を要求することができる。
- (5) (4) 項に基づき必要とされる追加の情報、詳細、若しくは書類、医療機器サンプルが申請者から指定された期間内、又は当局が認めた延長期間内に提出されなかった場合、申請は取り下げられたものとみなされ、それ以上の処理は行われぬ。ただし、申請者が新たに申請する権利には影響を与えない。

- 7 医療機器の登録と拒否

- (1) セクション6に基づいて行われた当局が申請書を受け取り、下記を満足した場合、当局は医療機器が製造されている施設の検査を行った後、所定の登録料を支払うことで、当局が適切と考える条件を付して医療機器を所定の期間登録し、医療機器に登録番号を付与し、申請者に登録証明書を発行することができる。
  - (a) 適合性評価機関が実施する適合性評価手続きを受けた医療機器であること。
  - (b) 申請者がセクション6(4) 項に基づく当局の要求を遵守していること。
- (2) 当局は、(1) 項の事項に満足できない場合、医療機器を登録しないものとする。

- 8 追加条件、条件変更、又は撤回の権限

当局は、いつでも次のことを行うことができる。

<sup>91</sup> <https://www.mda.gov.my/documents/guideline-documents/30-guidelines-on-medical-device-registration-under-act-737-mda-gl-md-01-june-2014-2nd-edition/file.html> 1 頁

<sup>92</sup> <https://portal.mda.gov.my/documents/regulation/685-medical-device-act-2012-eng/file.html> 10～13 頁

- (a) 医療機器の登録に追加の条件を課す、又は
- (b) 医療機器の登録に課せられた条件のいずれかを変更、又は撤回する。

9 医療機器登録を取り消す権限

- (1) (2) 項に従い、当局は医療機器が登録された申請を受けた事業所が以下の場合には、医療機器の登録を取り消すことができる。
  - (a) 本法律の規定、又はこの法律に基づいて作成された規則に違反
  - (b) 登録条件に違反、又は
  - (c) 本法律、又は本法律に基づいて作成された規則に基づいて有罪判決を受けた
- (2) (1) に基づく医療機器の登録が取り消される前に、当局は書面で通知することにより、医療機器が登録された申請をした事業者に対して取消に反対する理由を示す機会を与えなければならない。取消しの決定がなされるまでの間、当該事業者による医療機器のすべての輸入、又は供給は当該事業者が通知を受領した日から停止されるものとする。
- (3) 医療機器の登録が取り消された事業者は、その取消しによって生じた損失を補償する権利はなく、セクション7に基づいて支払われた所定の登録料の払い戻しを受けることはできない。

● 医療機器規則システムの導入に関するガイドライン（医療機器）<sup>93</sup>

また、MDA の医療機器規則システムの導入に関するガイドライン（Guidelines for implementation of medical device regulatory system - HOW TO APPLY FOR MEDICAL DEVICE REGISTRATION UNDER MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)）では、医療機器の登録は以下のように説明されている。

- 2012年医療機器法（Act 737）セクション5（1）項では、医療機器を輸入・輸出、市場に流通する前に、同法に基づいて登録する必要がある。医療機器の登録申請は、Act 737に基づく要件に従い、2012年医療機器規則で当局が決定した方法で行う必要がある。
  - 2013年7月1日にAct 737が施行された時より、マレーシア市場に流通するすべての医療機器は、同法に基づいて登録することが求められている。医療機器の登録申請は、医療機器集中型オンライン申請システム（MeDC@St）と呼ばれるオンラインのウェブベースシステムを使用し、医療機器庁に行くことになっている。
- 登録責任者

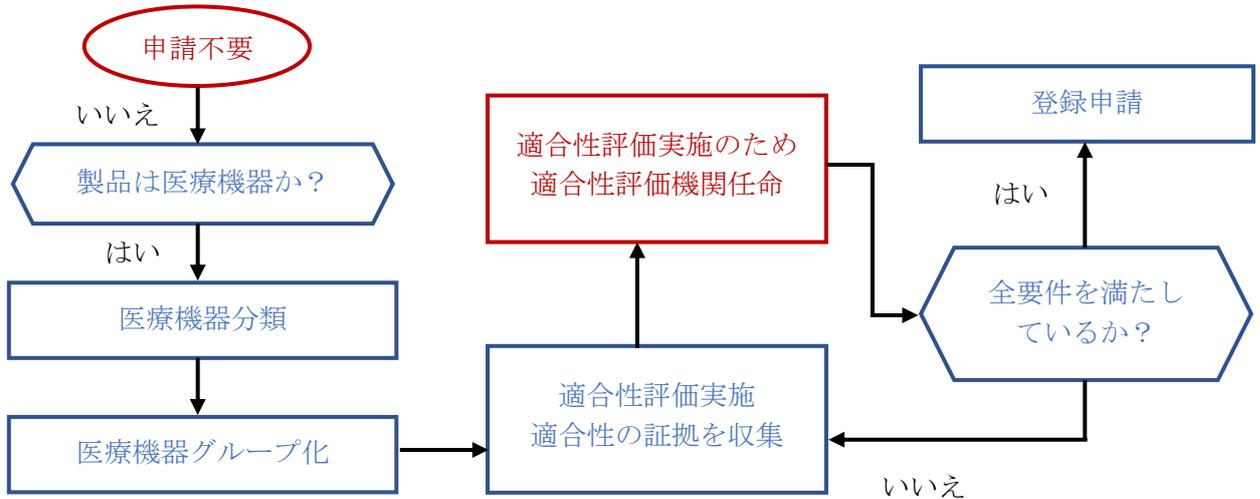
Act 737に基づく医療機器の登録責任者は以下の通り。

- (i) Act 737 セクション2に規定する医療機器の製造業者
- (ii) 海外で製造された医療機器については、Act 737 セクション2に規定する海外製造業者の認定代理人

<sup>93</sup> <https://www.mda.gov.my/documents/guideline-documents/30-guidelines-on-medical-device-registration-under-act-737-mda-gl-md-01-june-2014-2nd-edition/file.html> 1 頁

○ 一般医療機器登録手順<sup>94</sup>

Act737に基づき、申請者は医療機器の登録申請を行う前に下記手順を進める。



図：医療機器の登録申請前手続き

登録申請前手続きの内容は以下の通り。

表：登録申請前手続きの内容

項目	基準
(1) 医療機器であるかどうかの判断	製品の決定は、Act 737 のセクション 2 で指定され、医療機器の定義に関するガイダンス文書 (MDA/GD-01) でさらに詳しく説明されている「医療機器」の定義に基づいて行われる。
(2) 医療機器の分類	医療機器の分類は、2012 年医療機器規則 付属書 1 に規定されている医療機器分類のルールに則り、一般医療機器の分類ルールに関するガイダンス文書 (MDA/GD-04) でさらに詳しく説明されている。
(3) 医療機器のグループ化	医療機器のグループ化は、2012 年医療機器規則の付属書 2 で指定され、医療機器のグループ化に関するガイダンス文書でさらに詳しく説明されている医療機器グループ化の規則に従って行う必要がある。
(4) 適合性評価を実施し、適合性の証拠を収集	2012 年医療機器規則 付属書 3 に従う。 (i) 適合性の証拠は、2012 年医療機器規則 付属書 3 の付録 1 に規定されており、医療機器の安全性と性能の必須原則に関するガイダンス文書 (MDA/GD-02) に詳述されているように、適用される医療機器の安全性と性能の必須原則に準拠していることを証明するために収集されなければならない。

<sup>94</sup> <https://www.mda.gov.my/documents/guideline-documents/30-guidelines-on-medical-device-registration-under-act-737-mda-gl-md-01-june-2014-2nd-edition/file.html> 2～3 頁

	<ul style="list-style-type: none"> <li>(ii) 適合性の証拠は、2012年医療機器規則 付属書3の付録2に規定されている共通提出書類テンプレート (CSDT : Common Submission Dossier Template、以下CSDT) に従って作成されなければならない。</li> <li>(iii) 2012年医療機器規則 付属書3の付録1Aのテンプレートに従った適合宣言書を正式に作成し、署名・押印しなければならない。</li> </ul>
(5) 適合性評価実施のため適合性評価機関任命	<p>2012年医療機器規則の付属書3に従う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 適合性の証拠は、登録された適合性評価機関によって検証又は検証されなければならない</li> <li>(ii) 適合性評価機関は、適合性評価が完了した時点で適合証明書と報告書を発行しなければならない。</li> </ul>
(6) MeDC@Stを利用した医療機器の登録申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 医療機器の登録申請は、基準を満たし、基準を裏付ける情報と裏付けとなる書類が揃ってから行うことができる。</li> <li>(ii) 医療機器登録の申請は、MeDC@Stにて行う。</li> <li>(iii) MeDC@St.での申請には、事前にアカウントを作成しておく必要がある。</li> </ul>

○ 医療機器登録申請書<sup>95</sup>

- 登録申請では、MeDC@Stシステムを使用する。システムには医療機器登録申請書が組み込まれており、インターネット経由でアクセスできる Web ベースのオンライン申請書となっている。申請には MeDC@St のアカウントを作成後、システムにログインして申請書を作成することができる。
- システムログイン後、「新規申請書」のリンクをクリックすることで医療機器登録申請書が取得できる。申請書は、下表の構成内容となっている。

表：登録申請構成

項目	記載内容
(1) 一般情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 機器は輸出用か？</li> <li>(ii) 医療機器に有効成分や毒物、薬剤が含まれているか？</li> <li>(iii) 医療機器タイプ</li> <li>(iv) 医療機器クラス</li> <li>(v) 分類規則</li> <li>(vi) 療機器カテゴリー</li> <li>(vii) 医療機器名</li> <li>(viii) 医療機器説明</li> <li>(ix) 製品配合についての情報 (医療機器に有効成分/毒物/薬剤を含む場合)</li> </ul>

<sup>95</sup> <https://www.mda.gov.my/documents/guideline-documents/30-guidelines-on-medical-device-registration-under-act-737-mda-gl-md-01-june-2014-2nd-edition/file.html> 4～7 頁



○ 適合宣言書

2012年医療機器規則 付属書3の付録1Aのテンプレート。<sup>97</sup>

P.U. (A) 500

APPENDIX 1A

Declaration of Conformity Template

**Name and Address of Manufacturer**

*[please print on Company Letterhead of Manufacturer]*

**DECLARATION OF CONFORMITY**

I, *< please provide the name of person responsible for manufacturing the medical device >*, hereby declare that the below mentioned medical device—

- (i) complies with all the requirements under the Act;
- (ii) has been classified according to the classification rules as specified in First Schedule on Rules of Classification of Medical Device; and
- (iii) conforms to requirements specified in APPENDIX 1 of Third Schedule on Essential Principles for Safety and Performance of Medical Devices under Medical Devices Regulations 2012.

**(A) Particulars of medical device**

Generic name:

Specified name:

Brand/model:

Manufacturer:

Country of origin:

Manufacturing site:

Risk-based classification:

Classification rule:

*(Note: according to First Schedule on Rules of Classification of Medical Device)*

214

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

---

<sup>97</sup> <https://portal.mda.gov.my/documents/regulation/688-medical-device-regulations-2012/file.html> 214～216

GMDN code:

Medical device registration number or any approval code:

**(B) Quality Management System certificate ("QMS")**

Conformity Assessment Body issuing the certificate:

Certificate number:

Issuance date:

Expiry date:

Note:

- (i) For Class B, Class C and Class D medical devices, declaration of conformity to either of the following QMS standards is mandatory:
  - (a) MS ISO 13485; or
  - (b) Other quality management system standard recognised by the Medical Device Authority.
- (ii) For Class A medical devices that are not manufactured under either of the above mentioned quality management system standards, certification obtained for alternative quality management system standards shall be listed in this section, if applicable.
- (iii) For Class A medical devices with measuring function, conformity assessment certificate and calibration and metrology report, issue date, expiry date, calibration should be provided.
- (iv) For Class A medical devices with sterilization, validation report and conformity assessment certificate number, issue date, expiry date should be provided.

**(C) Standards Applied**

*Please state and list all standards applicable for the above-mentioned medical device.*

I am fully responsible with all the information provided in this declaration. This declaration of conformity is valid from ..... (Day) ..... (Month) ..... (Year).

I fully understand and acknowledge that it is an offence under Section 76 of the Medical Device Act 2012 [Act 737] to make, sign or furnish any declaration, certificate or other document which is untrue, inaccurate or misleading.

Authorised Signatory:

\_\_\_\_\_  
Name/Position

\_\_\_\_\_  
Date

Note: The Declaration of Conformity, all document and certificates and attestations shall be duly certified true copy by the Applicant.

- 医療機器規則システムの導入に関するガイドライン（体外診断用医療機器）<sup>98</sup>

MDA の医療機器規則システムの導入に関するガイドライン（Guidelines for implementation of medical device regulatory system - How to Apply for In-Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device Registration under Medical Device Act 2012（Act 737））では、体外診断用医療機器の登録は以下のように説明されている。

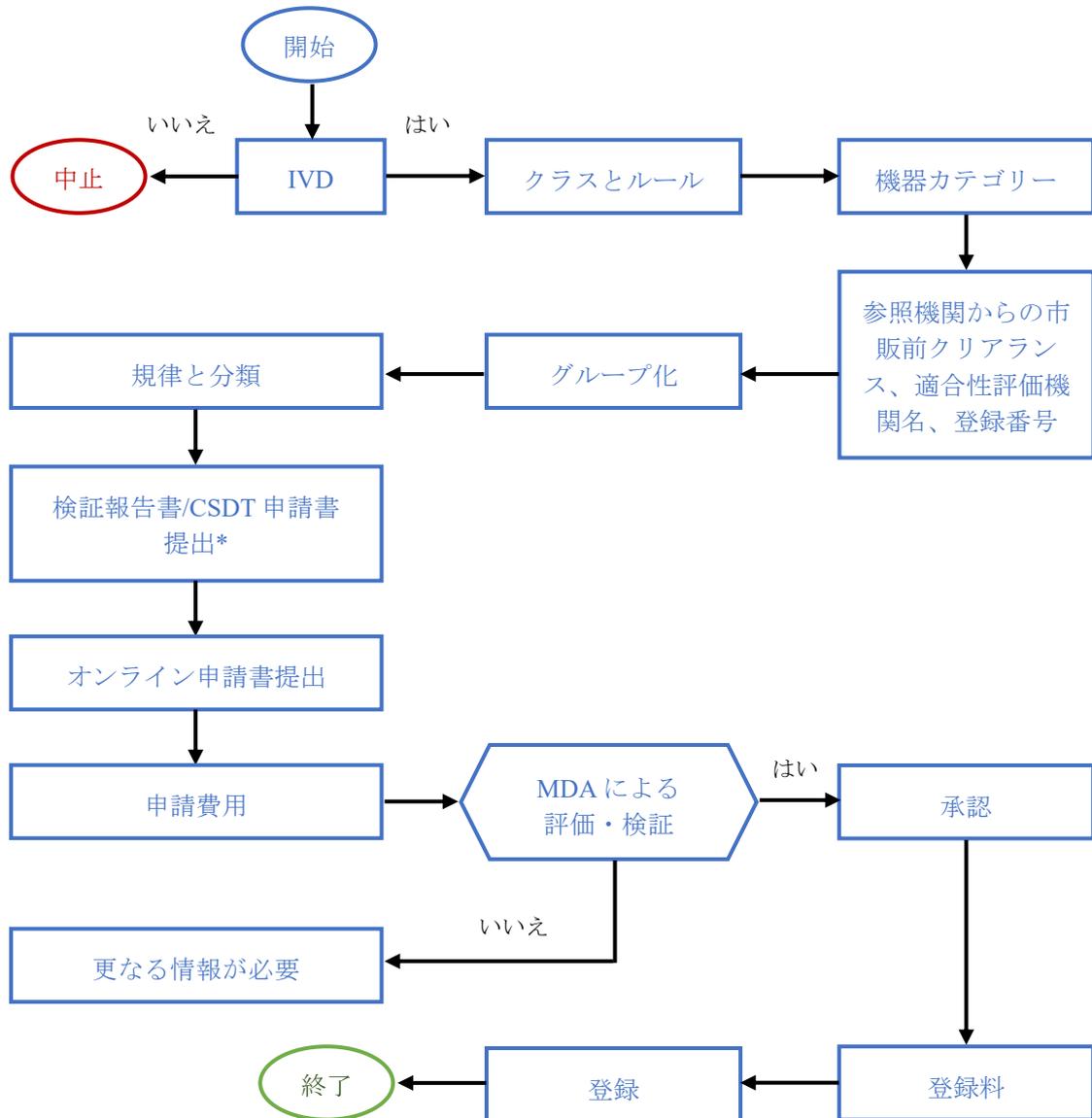
- 「体外診断用医療機器」とは、単独又は組み合わせて使用されるかどうかに関わらず、製造業者が診断、モニタリング、又は適合性の目的のための情報を提供するためだけ、又は主に人体由来の検体の体外検査を目的とした機器を意味する。これには、試薬、校正器、制御材料、検体容器、ソフトウェア、及び関連機器、器具又はその他の物品が含まれる。
  - 本ガイドラインは、製造業者及び/又は認定代理人が医療機器集中オンライン申請システム（MeDC@St）を利用し、体外診断用医療機器のオンライン申請を支援することを目的として作成されている。Act 737のセクション5（1）では、医療機器を輸入、輸出、又は販売する前に、本法律に基づいて登録する必要があるとしている。そのため、医療機器の登録申請はAct 737に基づく要件に従い、2012年医療機器規則で当局が決定した方法で行う必要がある。
- 目的  
本ガイドラインは、Medc@stを介した体外診断用医療機器の登録方法についての情報提供と解説を目的として作成されたものである。
  - 範囲とアプリケーション  
本ガイドラインの範囲は、Act 737に基づき登録され、マレーシア市場に投入される体外診断用医療機器を対象としており、法により医療機器の登録が義務付けられている者に適用される。

---

<sup>98</sup> <https://portal.mda.gov.my/documents/guideline-documents/77-how-to-apply-for-in-vitro-diagnostic-ivd-medical-device-registration-under-medical-device-act-2012/file.html> 1～8頁

○ 体外診断用医療機器登録の手順と基準

Act737に基づく体外診断用医療機器（IVD：In-Vitro Diagnostics、以下IVD）の登録申請をオンラインで行う際、申請者が行う手順は以下の通り。



\* 測定機能付きクラス A、及びクラス B、C、D の無菌/CSDT については、登録された適合性評価機関による検証報告書の認証が必要。

図：体外診断用医療機器登録手続

表：体外診断用医療機器登録のステップ説明

項目	基準
(1) 製品が体外診断用医療機器であるかどうかを確認	Act. 737 のセクション 2 の医療機器の定義への適合。
(2) クラスとルールを適切に決定	2012 年医療機器規則の付属書 2 で指定された医療機器グループ化の規則に従う。
(3) 体外診断用医療機器カテゴリを選択	カテゴリは、ポイントオブケアテスト (POCT)、自己検査、及び臨床検査で構成されている。
(4) 市販前クリアランス、適合性評価機関名、登録番号	医療機器規制国際整合化会議の 5 人の創設メンバーによる適切な市販前クリアランスと、関連するマレーシアの CAB 及び登録番号を記載。
(5) 医療機器を適切にグループ化	2012 年医療機器規則 付属書 1 の付録 2 に指定された医療機器分類の規則による。
(6) 適切な規律を選択	本規律は、生化学、免疫学、血液学、組織/細胞学、微生物学、及び遺伝子検査 (分子生物学) で構成されている。
(7) 承認された検証報告書/CAST を提出	2012 年医療機器規則の付属書 3 によると： (i) 2012 年医療機器規則 付属書 3 表の付録 1 に規定されている医療機器の安全性と性能の必須原則に準拠していることを証明するために、適合性の証拠を収集。 (ii) 適合性の証拠は、ガイダンス文書 MDA/GD/IVD-4 に規定されている共通提出書類テンプレート (CSDT) に従ってまとめられる。 (iii) 2012 年医療機器規則 付属書 3 の付録 1A のテンプレートに従った適合宣言が適切に記入され、署名・押印されている。
(8) 申請費用	2012 年医療機器規則の付属書 5 に基づく料金。
(9) 医療機器庁による評価・検証	検証レポート (クラス A)、CSDT (クラス B、C、D)、及び適合宣言 (DoC : Declaration of Conformity、以下 DoC) を確認。
(10) 承認	医療機器庁による承認。
(11) 登録費用	2012 年医療機器規則の付属書 5 に基づく料金。
(12) 登録	Act 737 のセクション (67)。

○ 体外診断用医療機器登録申請書

体外診断用医療機器登録申請書は、MeDC @St システムに組み込まれている。これは、インターネット経由でアクセスできる Web ベースのオンライン申請フォームとなっている。申請するには、申請者は MeDC@St アカウントを作成する必要がある。アカウントが作成された後、申請者はシステムにログインして申請フォームに記入できる。

表：登録申請構成

項目	記載内容
(1) 一般情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 事業者の役割</li> <li>(ii) 医療機器タイプ</li> <li>(iii) 体外診断用医療機器は輸出向けか？</li> <li>(iv) 体外診断用医療機器名</li> <li>(v) 医療機器説明</li> <li>(vi) 医療機器の使用目的</li> <li>(vii) 医療機器のクラスとルール</li> <li>(viii) 体外診断用医療機器カテゴリ</li> <li>(ix) HS コード</li> <li>(x) GMDN コード</li> </ul>
(2) 製造者情報	製造者の住所、電話番号、FAX 番号、公式サイトなど
(3) 参照機関の詳細	<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 市販前クリアランス</li> <li>(ii) CAB による適合性評価</li> </ul>
(4) 医療機器のグループ化	<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 医療機器のグループ化</li> <li>(ii) 同じ製造事業者</li> <li>(iii) 規律</li> <li>(iv) カテゴリ</li> </ul>
(5) 市販後安全管理履歴	<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 過去のリコールの履歴、報告された有害事象、他国での使用禁止、又は市販後の調査研究</li> <li>(ii) 他の国で申請・登録が却下・停止されたことの有無</li> </ul>
(6) 検証に関する情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>(a) 一般的な提出書類テンプレート (CSDT) <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) CSDT アップロード</li> <li>(ii) CSDT のサポートドキュメント</li> </ul> </li> <li>(b) 適合宣言 (DoC)</li> </ul>
(7) 医療機器登録申請の証明	医療機器登録証明書を印刷、署名・押印して、システムにアップロード。
(8) 申請書の提出	申し込みフォームのプレビューボタンで確認すること。

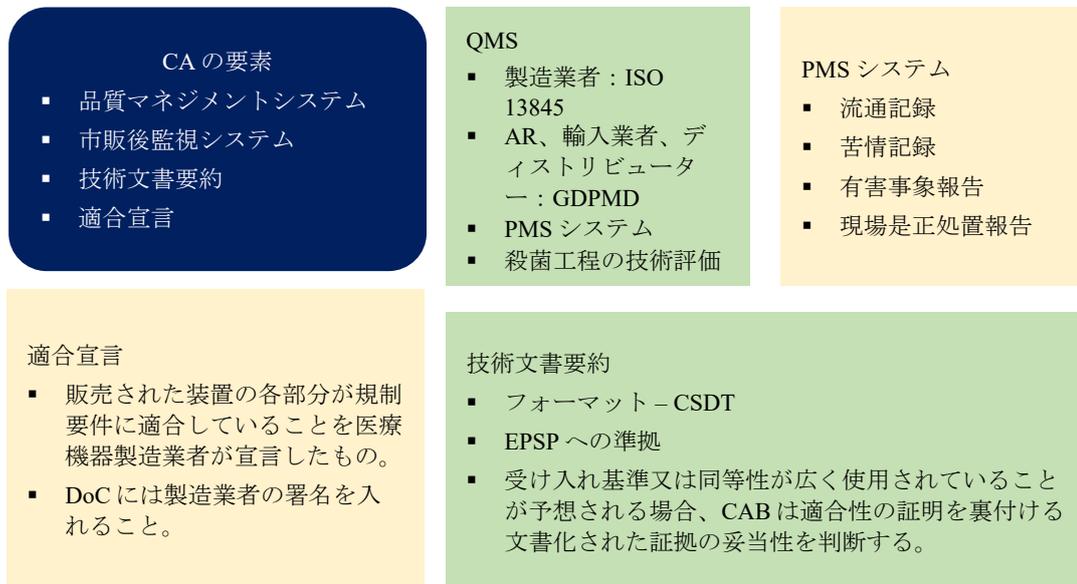
● **MDAの医療機器ガイダンス文書（医療機器の適合性評価）<sup>99100</sup>**

マレーシアの医療機器は、登録するにあたり適合性評価の認証を取得しなければならない。

適合性評価とは、医療機器の安全性、性能、利益、リスクを確保するための証拠や手順を体系的かつ継続的に検討することである。また、安全性と性能の本質的な原則と Act 737 の要件に準拠した製造を保証することも含まれている。医療機器の分類によって、実施すべき適合性評価の手順が決定される。適合性評価は、医療機器のリスクが高まるほど厳しくなる。

医療機器登録の適合性評価（CA：Conformity Assessments、以下 CA）は、以下の要素から構成されている。

- i. 品質マネジメントシステム（QMS）の CA
- ii. 市販後監視（PMS：Post-Market Surveillance、以下 PMS）システムの CA
- iii. 技術文書の CA
- iv. 適合宣言（DoC）



図：適合性評価の要素

適合性評価要素は、クラス A、B、C、D の医療機器に適用される。2016 年医療機器（免除）令<sup>101</sup>によると、クラス A の医療機器は Act 737 のセクション 7 に基づく適合性評価機関による適合性評価手続きを免除される。

<sup>99</sup> <https://portal.mda.gov.my/industry/medical-device-registration/general-medical-device.html>

<sup>100</sup> [https://portal.mda.gov.my/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=815-31-conformity-assessment-for-medical-device&category\\_slug=guidance-documents&Itemid=476](https://portal.mda.gov.my/index.php?option=com_docman&view=download&alias=815-31-conformity-assessment-for-medical-device&category_slug=guidance-documents&Itemid=476)

<sup>101</sup> [https://portal.mda.gov.my/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=683-medical-device-exemption-order-2016-1&category\\_slug=regulation&Itemid=476](https://portal.mda.gov.my/index.php?option=com_docman&view=download&alias=683-medical-device-exemption-order-2016-1&category_slug=regulation&Itemid=476)

表：クラス別の適合性評価

クラス	QMS	PMS システム	技術文書要約	DoC
A	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ QMS の確立・維持</li> <li>○ 設計・開発管理を除く</li> <li>○ 特殊な場合には監査を受ける</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 監査向けに有害事象報告手順を確立・維持</li> <li>○ クラス A：特別な安全性や規制上の懸念を調査するために監査される可能性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 準備し、要求に応じて提出する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 審査用に準備し、署名の上、提出</li> </ul>
B	監査向けに完全な QMS を確立・維持		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 審査用に準備し、提出</li> </ul>	
C				
D				

適合性評価のレベルは、医療機器に関連するリスク（リスクに応じた分類）に比例する。関連文書は以下の通り。

- 適合性評価に関するガイダンス文書（Guidance Document on Conformity Assessment）<sup>102</sup>
- 一般的な提出書類テンプレートに関するガイダンス文書（Guidance Document on Common Submission Dossier Template（CSDT））<sup>103</sup>
- 医療機器の安全性と性能の基本原則に関するガイダンス文書（Guidance Document on The Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices）<sup>104</sup>

<sup>102</sup> [https://portal.mda.gov.my/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=815-31-conformity-assessment-for-medical-device&category\\_slug=guidance-documents&Itemid=476](https://portal.mda.gov.my/index.php?option=com_docman&view=download&alias=815-31-conformity-assessment-for-medical-device&category_slug=guidance-documents&Itemid=476)

<sup>103</sup> [https://portal.mda.gov.my/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=805-8-csdt&category\\_slug=guidance-documents&Itemid=476&lang=en](https://portal.mda.gov.my/index.php?option=com_docman&view=download&alias=805-8-csdt&category_slug=guidance-documents&Itemid=476&lang=en)

<sup>104</sup> [https://portal.mda.gov.my/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=804-7-epspmd&category\\_slug=guidance-documents&Itemid=476&lang=en](https://portal.mda.gov.my/index.php?option=com_docman&view=download&alias=804-7-epspmd&category_slug=guidance-documents&Itemid=476&lang=en)

- 医療機器登録費用<sup>105</sup>

医療機器申請・登録費用は、2012年医療機器規則 付属書5に示されている。

- (a) 申請費用
  - (i) クラス A : 100 リンギット
  - (ii) クラス B : 250 リンギット
  - (iii) クラス C : 500 リンギット
  - (iv) クラス D : 750 リンギット
- (b) 登録費用
  - (i) クラス A : -
  - (ii) クラス B : 1,000 リンギット
  - (iii) クラス C : 2,000 リンギット
  - (iv) クラス D : 3,000 リンギット
  - (v) 医療製品を含む医療機器 : 5,000 リンギット

- 医療機器の登録からの免除<sup>106</sup>

2016年4月18日に公布された2016年医療機器（免除）令では、以下の目的のための医療機器について、2012年医療機器法（Act 737）のセクション5に基づく登録要件の免除を提供している。

1. マーケティングのデモンストレーション目的
2. 教育目的
3. 医療機器の臨床研究又は性能評価目的
4. カスタムメイドの医療機器、又は
5. 特別アクセス医療機器

上記の医療機器を輸入し、又は製造する者は、Act 737セクション15（1）項の事業者ライセンスの要件を免除される。ただし、免除の対象となる可能性のある機器を輸入して供給する前に、機器の製造業者又は輸入業者は、MDAへ届出を提出しなければならない。MDAが発行した通知書の承認により、特定の定義された用途のため、合法的に機器を供給又は輸入することが許可される。

医療機器の輸入・供給を希望する現地申請者は、通知書に必要書類を添付して、MDAの最高責任者に電子メールで提出しなければならない。

通知を受領した時点で、当局は申請者に支払いアドバイスを発行する。2018年3月28日以降、すべての通知には1回あたり300リンギットの手数料を添付しなければならない。

---

<sup>105</sup> <https://portal.mda.gov.my/documents/regulation/688-medical-device-regulations-2012/file.html> 236～238

<sup>106</sup> <https://portal.mda.gov.my/announcement/285-exemption-from-registration-of-medical-devices.html>

- **国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF：International Medical Device Regulators Forum、以下 IMDRF）**

医療機器及び製薬会社向けの規制コンサルタント会社である ARQon によると、マレーシアの規制フレームワークは、IMDRF（旧医療機器規制国際整合化会議、GHTF：Global Harmonization Task Force、以下 GHTF）をベースとしている。<sup>107</sup>

また、マレーシアの医療機器コミュニティサイトの GDPMD.COM によると、IMDRF については以下のように説明されている。<sup>108</sup>

#### マレーシアで医療機器を登録する方法

- 現地で製造、又は輸入された医療機器は、MDA の認定を受ける前に適合性評価を受けなければならない。
- 製品がすでに GHTF/IMDRF 加盟国に登録されている場合、製品検証（より簡単なプロセス）を受ける必要がある。
- 製品が GHTF/IMDRF の加盟国のいずれかで登録されていない場合、機器はすべての適合性評価（より難しいプロセス）を受ける必要がある。

---

<sup>107</sup> <https://www.argon.com/product-registration-asean-malaysia>

<sup>108</sup> <http://gdpmd.com/prodreg/default.html>

### 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

#### • 2012年医療機器法<sup>109</sup>

2012年医療機器法（Act 737） パート III ライセンスと許可の第3章 ライセンス所有者又は許可所有者の責務と義務、及び第4章 一般責務において、市販後の安全対策が規定されている。

#### ○ 第3章 ライセンス所有者又は許可所有者の責務と義務

##### 37 流通記録

- (1) 事業者は、製造、輸入、輸出、及び市場に投入された各医療機器に関する流通記録を維持するものとする。
- (2) 流通記録には、大臣が定める情報が含まれるものとする。
- (3) 事業者は、要請に応じて当局に流通記録を提供するものとする。

##### 38 市販後監視と警戒

- (1) 事業者は、製造、輸入、輸出、市場に投入された医療機器の安全性と性能を監視し、大臣の規定に従って市販後監視システムを導入するものとする。
- (2) 事業者は市場での医療機器に関連する有害事象の警戒報告が適切に記録し、完全に評価することを保証するものとする。

##### 39 苦情処理

事業者は、文書化された手順を整備・実施し、その医療機器の安全性及び性能特性に関連して報告された問題又は苦情の記録を維持するものとする。

##### 40 問題報告の義務化

- (1) 事業者は、マレーシア内外で発生した事業者の注意を引くあらゆる事象を当局に報告するものとする。
  - (a) 医療機器の故障や効果の低下、表示や使用説明書の不備に関するものであれば、発見後 30 日以内に報告しなければならない。
  - (b) 患者、利用者等の死亡や健康状態の著しい悪化、再発につながるような事態が発生した場合は、発見後 10 日以内に報告すること。
  - (c) 公衆衛生に対する重大な脅威であり、死亡、重傷、又は重篤な疾病の危険性があり、直ちに是正措置を必要とする可能性がある場合は、発見後 48 時間以内に報告しなければならない。
- (2) (1) 項に違反した者は犯罪となり、有罪判決を受けた場合は 20 万リンギット以下の罰金、又は 2 年以下の懲役、或いはその両方の責任を負うものとする。

##### 41 現場是正措置

事業者は、以下を含む可能性のある輸入・流通した医療機器に関して、是正措置、又は予防措置を講じるものとする。

<sup>109</sup> <https://portal.mda.gov.my/documents/regulation/685-medical-device-act-2012-eng/file.html> 25～28 頁

- (a) 医療機器の事業者への返却
- (b) 医療機器の改造
- (c) 医療機器の交換
- (d) 医療機器の破壊、又は
- (e) 医療機器の使用に関する特定の助言

#### 42 リコール

- (1) 事業者は、欠陥のある医療機器をいつでもリコールすることができる。
- (2) 事業者は、医療機器のリコールを実施する前に、当局が指定する情報を提供しなければならない。
- (3) 事業者は、リコール完了後できるだけ早く、リコール結果と問題の再発防止措置を当局に報告するものとする。
- (4) (1) 項にかかわらず、当局は患者の安全と公衆衛生のために、いつでも医療機器の回収を施設に命じることができる。

### ○ 第4章 一般責務

#### 43 医療機器の使用、操作、保守など

- (1) 医療機器が第三者によって使用又は操作される場合、医療機器が以下であることを確認しなければならない。
  - (a) 安全で効果的
  - (b) 意図された目的に従って使用されている
  - (c) 製造業者の指示に従って使用されている、そして
  - (d) 適切にインストール、テスト、試運転、保守されている
- (2)
  - (a) 医療機器を第三者に使用させ、又は操作させる者
  - (b) 医療機器の設置、テスト、試運転、保守、廃棄する者は大臣が定める資格と能力を有するものとする。
- (3) 医療機器を第三者に使用させ、又は操作した者は、医療機器が安全かつ有効に使用できなくなったときは、医療機器の操作を中止しなければならない。
- (4) (3) 項の規定により使用を中止した医療機器は、以下に注意して安全に排除し、又は廃棄しなければならない。
  - (a) 怪我の危険性
  - (b) 生物学的物質又は他の汚染物質による汚染の危険性
  - (c) 環境破壊の危険性、そして
  - (d) 再利用される危険性
- (5) 当局は、医療機器の使用、操作、設置、試験、試運転、保守、廃棄の際に、緊急時や事件が発生した場合に取るべき措置を規定する指令、命令、ガイドラインを発行することができる。

- (6) (1)、(2)、(3) 又は (4) 項に違反した者は犯罪となり、有罪判決を受けた場合、10万リングット以下の罰金、又は1年以下の懲役、或いはその両方に処せられる。

#### 44 広告

- (1) 医療機器が登録され、この法律の要件に準拠していない限り、いかなる者も医療機器を宣伝してはならない。
- (2) いかなる広告においても、医療機器に関して誤解を招く又は不正な主張をしてはならない。
- (3) (1) 又は (2) 項に違反した者は犯罪となり、有罪判決を受けた場合、30万リングット以下の罰金、又は3年以下の懲役、或いはその両方に処せられる。

#### ● 市販後監視システム<sup>110</sup>

MDA の医療機器ガイダンス文書 - 医療機器の適合性評価 (MEDICAL DEVICE GUIDANCE DOCUMENT - CONFORMITY ASSESSMENT FOR MEDICAL DEVICE) の 5.2 市販後監視システム (PMS) において、市販後の安全対策が記されている。概要は以下の通り。

- 5.2.1 市販後の段階を通じて、医療機器の EPSP への継続的な適合を確実にするために、製造業者は市販後監視システムが整備されていることを確認する必要がある。
- 5.2.2 クラス B、C 及び D の医療機器については、CAB は事業者が PMS を確立し、維持し、実施することを保証するものとする。
- 5.2.3 5.2.2 項の目的のため、以下のプロセスを文書化・維持し、事業者が実施するものとする。
- a) 苦情処理
  - b) 流通記録
  - c) 事故報告/有害事象報告
  - d) 市場での是正措置
  - e) リコール

---

<sup>110</sup> <https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/815-31-conformity-assessment-for-medical-device/file.html> 4 頁





**MEDICAL DEVICE AUTHORITY (MDA)**  
**Ministry of Health (MOH)**  
 Level 6, Prima 9, Prima Avenue II, Persiaran APEC  
 63000, Cyberjaya, Selangor. MALAYSIA.  
 Fax: +603 8230 0200 Email: [mpr@mda.gov.my](mailto:mpr@mda.gov.my)

Date of establishment awareness on the incident*	
Operator of device at time of incident	<input type="checkbox"/> Healthcare Professional <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Others: _____
Usage of device	<input type="checkbox"/> Single Use <input type="checkbox"/> Reuse of Single Use <input type="checkbox"/> Re-serviced/ Refurbished
Device disposition/ current location	<input type="checkbox"/> Implanted <input type="checkbox"/> Explanted <input type="checkbox"/> Disposed <input type="checkbox"/> Returned to manufacturer <input type="checkbox"/> Others, please specify: _____
List of other devices involved in the incident (if applicable)	
Description of incident*	
Result of manufacturer investigation*	



**MEDICAL DEVICE AUTHORITY (MDA)**  
**Ministry of Health (MOH)**  
 Level 6, Prima 9, Prima Avenue II, Persiaran APEC  
 63000, Cyberjaya, Selangor. MALAYSIA.  
 Fax: +603 8230 0200 Email: [mpr@mda.gov.my](mailto:mpr@mda.gov.my)

Was this incident reported to other Regulatory Authorities?*	<input type="checkbox"/> Yes, please specify: _____ <input type="checkbox"/> No
--	--

**Details of Reporting Person**

Person name			
Establishment name*			
Establishment license No. (Under Act 737)*			
Address			
Telephone No.		Fax No.	
Email			

**Patient Information (if available)**

Gender		Age	
Patient outcome*	<input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> Life threatening <input type="checkbox"/> Hospitalized <input type="checkbox"/> Congenital anomaly <input type="checkbox"/> Required intervention to prevent permanent impairment/ damage <input type="checkbox"/> Others, please specify _____		

**Other Information**

Manufacturer/ authorised representative aware of other similar incident (frequency, number)	
Countries where these similar incident occurred	

● 市販後報告動向

MDAの「2017年年度報告書」において、医療機器の安全性に関する情報が公開されている。関連する統計情報は以下の通り。

- 監視・監督ユニットが扱った市販後報告

2017年に監視・監督ユニットによって処理された市販後報告件数は、下表の通り。

表：監視・監督ユニットが扱った市販後報告<sup>112</sup>

項目	件数
医療機器の安全性と性能に関する苦情	486
事故報告（インシデント）	1,481
市場での是正措置	634
医療機器リコール	106
広告（質問と苦情）	55

- 医療機器の安全性と性能に関する苦情<sup>113</sup>

- これらの苦情は、医療機器の安全性と性能、流通、包装、供給不足などとなっている。
- これらの苦情のほとんどは、マレーシア国内の医療施設や医療機器利用者から寄せられている。
- 医療機器クラス別の苦情の内訳は下表の通り。

表：医療機器クラス別苦情件数

項目	件数
クラス A	204
クラス B	272
クラス C	12
クラス D	2

- 上記のうち、466件の苦情は医療機器の安全性と性能に関するものであった。苦情報告の内訳は下表の通り。
- 309件の苦情は問題なく解決された。施設からのフィードバックがないために解決できない苦情もある。

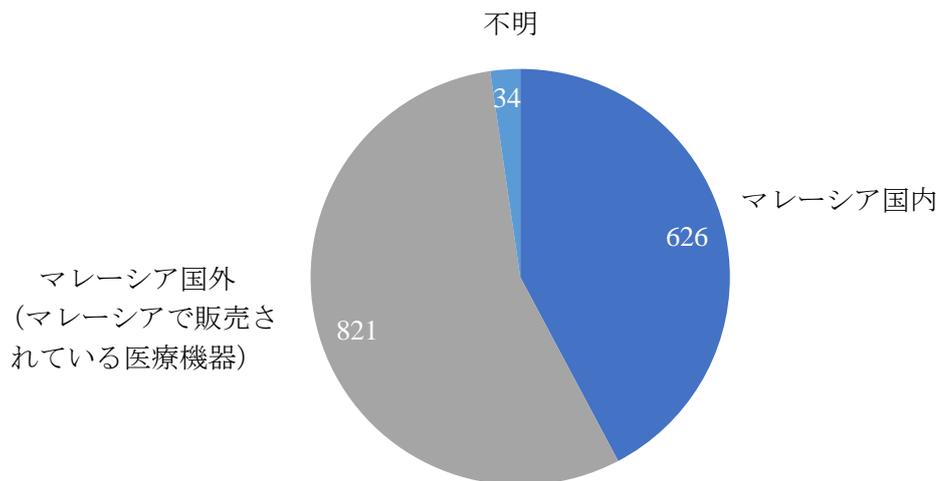
<sup>112</sup> <https://portal.mda.gov.my/doc-list/annual-report/1351-annual-reports-mda-2017/file.html> 18 頁

<sup>113</sup> <https://portal.mda.gov.my/doc-list/annual-report/1351-annual-reports-mda-2017/file.html> 19～20 頁

表：苦情報告の内訳

問題の種類	件数
機器機能障害	452
怪我	
i. 深刻	9
ii. 非深刻	3
利用者過失	0
公衆衛生への脅威	2

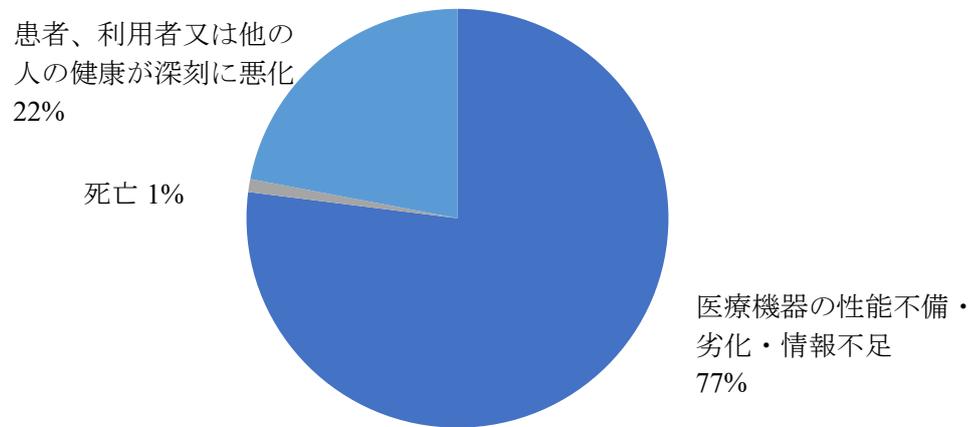
- 事故報告（インシデント）<sup>114</sup>
  - 2017年を通じて、市販後調査及び安全管理（PMSV：Post Market Surveillance & Vigilance、以下PMSV）ユニットは1,481件の報告を受け取った。
  - 受け取った報告は、マレーシアの内外で発生した事故に関連している。詳細は以下の通り。



図：事故発生場所別の事故報告件数

<sup>114</sup> <https://portal.mda.gov.my/doc-list/annual-report/1351-annual-reports-mda-2017/file.html> 20～22 頁

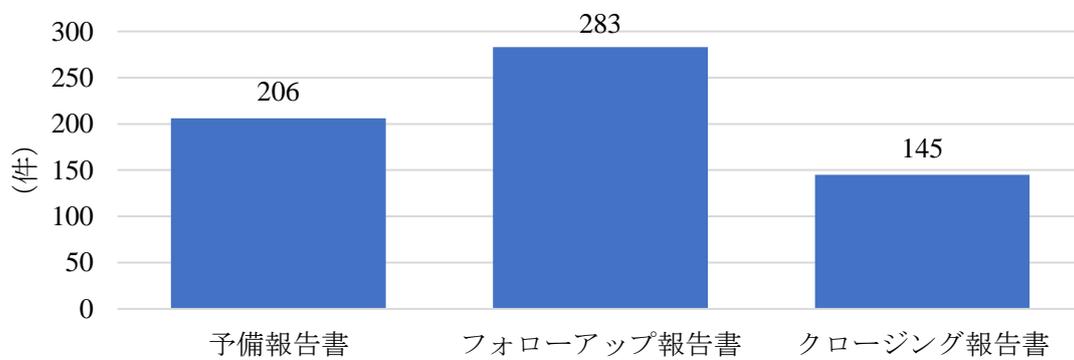
- また、インシデントのカテゴリー別発生内容は以下の通り。



図：インシデント発生内容

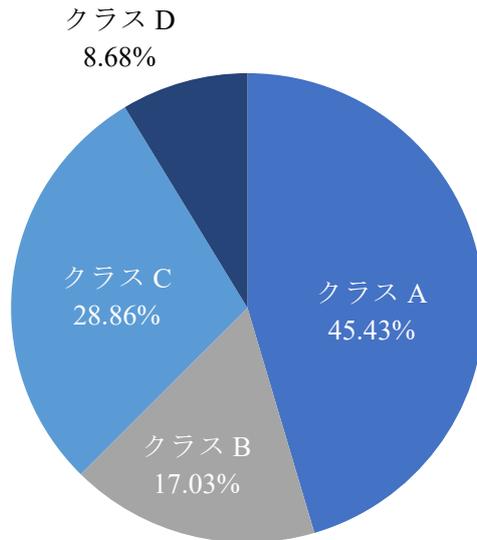
○ 是正措置<sup>115</sup>

- 2017年を通じて、PMSVユニットは合計634件の是正措置報告書を受け取った。受け取った報告書は、予備報告書、フォローアップ報告書、及びクロージング報告書で構成されている。



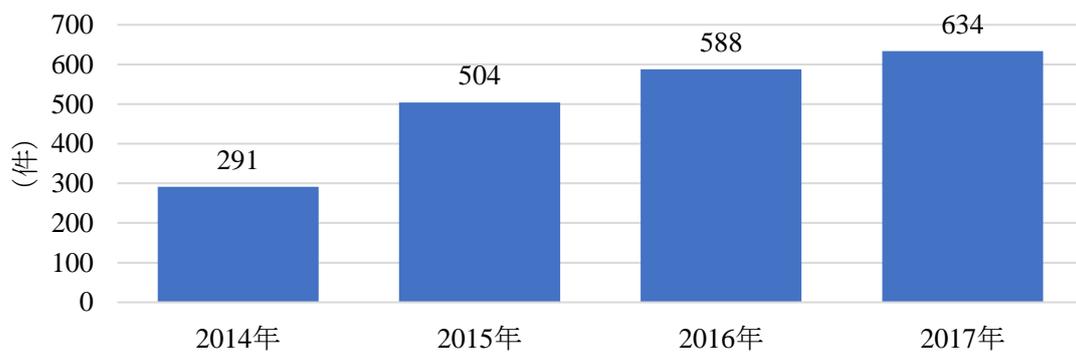
図：是正措置レポートタイプ別

<sup>115</sup> <https://portal.mda.gov.my/doc-list/annual-report/1351-annual-reports-mda-2017/file.html> 22～23 頁



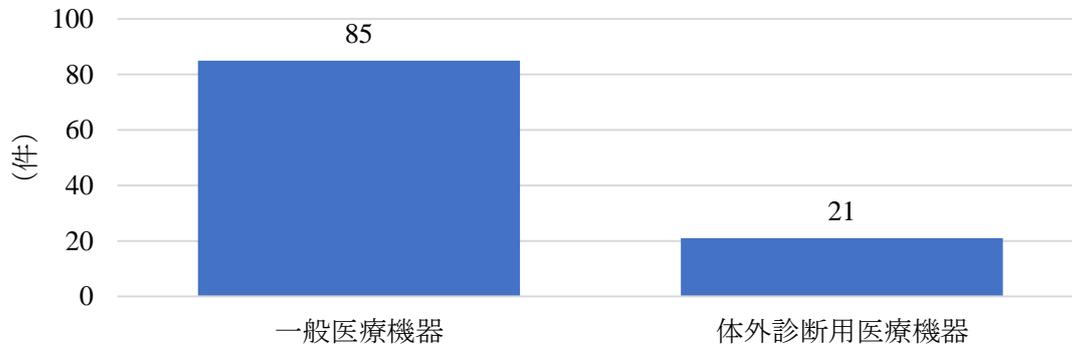
図：是正措置レポートタイプ別

- 2014年以降、是正措置報告書の提出は増加傾向にあり、これは事業者の理解とコンプライアンスが高まっていることを示している。
- しかし、2017年に受領した是正措置報告書データによると、50の事業所のうち、PMSVユニットに是正措置報告書を提出した現地製造業者は1社のみであった。
- 2017年に受理した報告書のうち、29件は医療機器に関連するインシデント又は問題に対する是正措置であった。605件の報告書は、市販後のモニタリングとフォローアップとなっている。



図：是正措置報告書提出件数

- リコール<sup>116</sup>
  - 2017年を通じて、PMSVユニットは合計106件の医療機器リコール報告書を受け取った。
  - ほとんどのリコールは、マレーシアに輸入された医療機器となっている。



図：医療機器カテゴリー別リコール件数

- 2017年に医療機器メーカーが行ったリコールの多くは、医療機器ラベルが原因だった。他には、製造プロセスの問題、安全性とパフォーマンスの問題、及び医療機器の設計プロセスの問題が原因でリコールが行われた。
- 106件のリコールのうち、72件は2017年中に正常に完了した。残りは活動中であり、PMSVユニットによって監視されている。
- 2014年以降、PMSVユニットが受け付けたリコール件数は年々増加傾向にある。これは、市販後の要件遵守に対する義務と責任についての認識が高まっていることを示している。

- 医療機器広告の苦情管理<sup>117</sup>
  - PMSVユニットは、マレーシア市場で利用可能な医療機器の広告に関連する苦情を監督・監視を行っている。
    - ✓ 医療機器に関する広告の苦情を受け付けと分析
    - ✓ 療機器の広告基準に関するアドバイザーサービスの提供及び問い合わせ受け付け
  - 苦情内容としては、極端な又は虚偽の主張を含む広告、不適切な手順又はツールの使用、及び未登録の医療機器の広告が含まれている。

<sup>116</sup> <https://portal.mda.gov.my/doc-list/annual-report/1351-annual-reports-mda-2017/file.html> 24～26 頁

<sup>117</sup> <https://portal.mda.gov.my/doc-list/annual-report/1351-annual-reports-mda-2017/file.html> 26～27 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

- 2012年医療機器法<sup>118</sup>

2012年医療機器法（Act 737） パート II 医療機器及び医療評価機関の登録 第1章 製造者の義務において、医療機器の製造は以下のように規定されている。

#### 4. 製造業者の責務

製造業者は、以下の内容で医療機器を製造しなければならない。

- (a) 医療機器が規定された安全性と性能の基本原則に適合していること
- (b) GMP 及び医療機器庁によって発行された書面による指令に基づいて製造されること
- (c) 医療機器が所定の方法に従ってラベル、パッケージ、及びマークされていること

- 品質管理システム<sup>119</sup>

MDA の医療機器ガイダンス文書 - 医療機器の適合性評価（MEDICAL DEVICE GUIDANCE DOCUMENT - CONFORMITY ASSESSMENT FOR MEDICAL DEVICE）において、医療機器の品質管理システムが下記のように規定されている。

#### 5.1 品質管理システム（QMS：Quality management system、以下 QMS）

- 5.1.1 製造業者は、ISO 13485 認証を取得していること。
- 5.1.2 QMS 認証の範囲は、医療機器のリスククラスによって異なる。
- 5.1.3 下表は QMS 認証の範囲を示している。

表：リスククラスに基づく QMS 認証の範囲

リスククラス	QMS のスコープ
A	クラス A 又はクラス B の機器の品質管理システムは、完全な品質管理システム、又は設計開発管理なしの品質管理システムのいずれかでなければならず、製造業者は最も適していると考えられるものを選択しなければならない。
B	
C	完全な QMS を確立・維持
D	完全な QMS を確立・維持

<sup>118</sup> <https://www.mda.gov.my/documents/regulation/685-medical-device-act-2012-eng/file.html> 11 頁

<sup>119</sup> <https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/815-31-conformity-assessment-for-medical-device/file.html> 3～4 頁

- 5.1.4 製造業者に代わって第三者が実施する品質管理システムは製造業者の責任であり、製造業者の QMS に基づいて管理される。
- 5.1.5 CAB は関連する既存の認証を検討し、満足できない場合は、製造業者の施設の現場監査を実施することがある。製造事業者の現場監査を行うことを要求するための基準は、CAB の文書化された手順に含まれていなければならない。既存の認証の受入れ基準には、次のものが含まれるものとする。
- a) MDA が登録した CAB が発行する QMS 証明書
  - b) NANDO : New Approach Notified and Designated Organisations に記載されている届出機関が発行した QMS 証明書
  - c) 認定した国の認証機関（米国、カナダ、オーストラリア、日本、EU）が発行した QMS 認証書
- 5.1.6 他国の認証機関による QMS 認証を受け入れるか否かの決定は、正当な理由をもって適合性評価機関が決定することができる。

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

##### ● GLP 規制

国家医薬規制庁（NPRA : National Pharmaceutical Regulatory Agency、以下 NPRA）の GLP コンプライアンスプログラムにおいて、医薬品と化粧品、動物用医薬品、食品添加物、医療機器が対象とされており、医療機器は医薬品と同じ規制内容となっている。<sup>120</sup>

##### ● 登録施設<sup>121</sup>

2020 年 8 月において、マレーシア国内で医療機器向け GLP コンプライアンスプログラムに登録されている施設は以下の通り。

表：GLP コンプライアンスプログラムに登録施設

試験施設	登録番号	スコープ	専門分野	登録日
Industrial Biotechnology Research Centre (IBRC), SIRIM Berhad, Block 19, No. 1, Persiaran Dato' Menteri, Section 2, P.O. Box 7035, 40700 Shah Alam, SELANGOR.	GLP 007	医療機器	毒性 細胞毒性	2019 年 4 月 29 日

<sup>120</sup> [https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian\\_gcp\\_4th\\_Edition28Final\\_29.pdf](https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian_gcp_4th_Edition28Final_29.pdf) 3 頁

<sup>121</sup> <https://www.npra.gov.my/index.php/en/list-of-glp-compliant-test-facilities-2>

#### 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（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

医療機器担当機関であるMDA、及び2012年医療機器法、NPRのGCPガイドラインにおいて、医療機器に関する記述はなかった。ただ、MDA組織体制においては技術評価部門において臨床評価部があることから、何らかの対応はしていると思われる。

#### 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

- 産業支援<sup>122</sup>

医療機器庁 - 規制強化センター（MDA-CoRE：Medical Device Authority - Centre of Regulatory Excellence、以下MDA-CoRE）は、マレーシアの医療機器産業の戦略的発展に焦点を当てている。この組織の目的は、

1. 地域医療機器産業の戦略的発展を促進
2. 医療機器の規制要件に関連したコンピテンシーを支援・開発
3. グローバルに製品を販売するために、現地製造者を促進
4. 医療機器規制要件の調和を促進

MDA-CoREの活動としては、規制対応に向けたステークホルダー支援、関連産業へトレーニングパッケージ提供を行っている。

ステークホルダー支援においては、医療機器規制に関する相談や情報の入手に関心のある医療機器関係者に対して有料のコンサルテーションサービスを提供しており、オンラインで申請できる。プロセスは以下の通り。<sup>123</sup>

1. 申請者は、『Form Of Registration For MDA Consultation』に従って必要な情報を入力<sup>124</sup>
2. 請求書がメールで送信されるのを待機
3. 支払い
4. 支払いが決済されると、予約が入れられる

相談対象としては、規制、ライセンス、CAB、臨床試験、製品、IVD、分類、その他となっている。

トレーニングパッケージでは、医療機器の利害関係者（メーカー、認定代理人、販売店、輸入業者、サービス提供者）、高等教育機関、管轄官庁、トレーニングプロバイダー、医療機器コンサルタント、及びMDAのトレーニングプログラムに興味を持つ個人を対象としてサービスを提供している。<sup>125</sup>

---

<sup>122</sup> <https://www.mda.gov.my/announcement/483-medical-device-authority-announces-the-rebranding-of-industrial-support-unit-as-mda-core.html>

<sup>123</sup> <https://www.mda.gov.my/industry/pre-market-consultation.html>

<sup>124</sup> [https://docs.google.com/forms/d/1X97dIStz8hgEcmZ3DyrF\\_hzTQpVDgx1PCG9Jbdt3RZE](https://docs.google.com/forms/d/1X97dIStz8hgEcmZ3DyrF_hzTQpVDgx1PCG9Jbdt3RZE)

<sup>125</sup> <https://www.mda.gov.my/industry/mda-training.html>

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

- 医療機器の適合性評価<sup>126</sup>
  - 2012年医療機器法 セクション7では、医療機器は登録前に登録適合性評価機関による適合性評価を受けることが義務付けられている。しかし、多くの医療機器はMDAが認めた国で適合性評価を受け、承認されている。
  - MDA Circular Letter No.2/2014では、MDAが承認した国が承認した医療機器の適合性評価に関する方針を定めている。
  - MDAが認めた国の承認を受けた医療機器の適合性評価に関する方針は、以下の通り。
    - 認められた国の市場に投入された医療機器の適合性評価と承認を認めること。
    - このような医療機器は、製造業者から取得したエビデンスの検証プロセスを経て、簡易的な適合性評価を受ける必要がある。
  - 認定された海外規制当局及び届出機関、並びに検証プロセスによる適合性審査の対象となる承認タイプは以下の通り。

表：認定された海外規制当局及び届出機関<sup>127</sup>

認定された海外規制当局及び届出機関	承認の種類
オーストラリア薬品・医薬品行政局	TGA ライセンス
カナダ保健省	ヘルスカナダ医療機器ライセンス
欧州連合 NANDO : New Approach Notified and Designated Organisations	<b>一般医療機器用：</b> MDDの付録IIセクション3、又は付録V（クラスIIA向け） MDDの付録IIセクション3、又は付録Vと付録IIIの組み合わせ（クラスIIB向け） MDDの付録IIセクション3と4（クラスIII向け） AIMDDの付録IIセクション3と4（アクティブインプラント医療機器向け） <b>IVD 医療機器用：</b> IVDDの付録IV（セクション4と6を含む）（リストA IVD向け） IVDDの付録IV（セクション4と6を含む）、又は付録VとVIIの組み合わせ（リストBと自己診断IVD向け）

<sup>126</sup> <https://portal.mda.gov.my/industry/medical-device-registration/general-medical-device.html>

<sup>127</sup> <https://portal.mda.gov.my/documents/surat-pekeliling-pbpps-mda-s-circular-letter/mda-s-circular-letter/1014-bil-2-2014-appdx-1-rev-3-eng/file.html> 2～3頁

	付録 III、EC 適合宣言（付録 III のセクション 1～5。2012 年医療機器規則に基づくクラス B の IVD 医療機器のみに適用
日本国厚生労働省	日本の登録認証機関（RCB、PMDA）による 市販前承認 厚労省からの事前承認
米国食品医薬品局	US FDA 510(k)クリアランスレター US FDA 市販前承認レター
その他海外規制当局、又は届出機関	随時 MDA が決定

## 第5章 再生医療等製品

### 5.1 再生医療等製品の定義・分類

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

### 5.4 再生医療等製品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

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

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

### 5.7 再生医療等製品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

**5.8 再生医療等製品の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について**

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。