

## 日本国厚生労働省及びインドネシア共和国食品医薬品庁の間の 医療製品規制についての対話及び協力枠組みに関する覚書

日本国厚生労働省（MHLW）及びインドネシア共和国食品医薬品庁（インドネシア FDA）（以下、総称して「両当事者」といい、個別に「当事者」という。）は、

それぞれの国の適用可能な法令に従って、医療製品分野における相互に有益な協力を促進することを意図し、

次の認識に達した。

### 1. 目的

1. 本協力覚書（以下「本 MOC」という。）の目的は、医療製品分野における建設的な規制対話を構築し、及び促進することである。
2. 本 MOC は、国内法又は国際法の下でのいかなる法的義務をも創設することは意図されていない。

### 2. 協力の分野

1. 両当事者は、両当事者の権限の範囲内で、医療製品並びに関連する行政的及び規制的事項の分野における情報交換及び協力を促進する。
2. 両当事者は次の分野における協力を奨励する。
  - a. 医薬品、
  - b. 生物学的製剤、及び
  - c. 伝統的医薬品
3. 両当事者は、また、次の分野における協力を実施することも奨励する。
  - a. 科学的協力、
  - b. 人材の訓練、及び
  - c. 多国間フォーラムにおける協力

#### 4. 後に書面により両当事者が相互に同意したその他の協力分野

### 3. 協力の手段

1. 両当事者は、原則として、協力の分野に関連する主要な事項を議論するために、年次会合を開催する。
2. 年次会合は、日本又はインドネシア共和国において、対面で又はバーチャル方式を含む、両当事者が相互に同意するその他の方法で実施する。
3. 年次会合のための共通言語として、英語が使用される。

### 4. 作業部会

1. 作業部会（以下「WG」という。）は、両当事者の相互の関心事項に基づいて年次会合で設定することができる。
2. WG は、策定予定の又は決定された作業計画に基づいた活動の策定及び実施に取り組む。
3. WG は、両当事者相互の決定により、年次会合と協働して会議、シンポジウム及び研修ワークショップの開催を検討することができる。
4. 両当事者は、年次会合の議題に応じて、関係産業界及び学術界からの代表者をWGに参加するよう依頼することを共同で決定することができる。

### 5. 議事録

年次会合の議事録は、各会合の後に、両当事者により英文で作成される。

### 6. 連絡先

両当事者は、本 MOC の実施のため、次のとおりそれぞれの連絡先を指定する。

- a. MHLW 側： 国際薬事規制室長
- b. インドネシア FDA 側： 協力広報局長

## 7. 資金に関する事項

1. 各当事者は、本 MOC の下での協力活動の実施に関連する各々の費用を負担する。
2. 必要と考えられ、及び相互の同意がある場合には、両当事者は本 MOC の下での活動を支援するために第三者からの資金を求めることができる。

## 8. 相違の解決

本 MOC の解釈又は実施から生じる相違は、外交経路を通じた協議を含む両当事者間での協議により、友好的に解決される。

## 9. 情報の守秘性

両当事者は、決定された目的の範囲内でのみ、両者間で交換された情報及び文書を使用し、また、各当事者は情報の提供元である当事者の文書による同意なしに、いかなる交換された情報をも第三者に公開しない。

## 10. 開始、修正及び終了

1. 本 MOC の下での協力は署名の遅い方の日付から開始され、また、5 年間継続する。
2. 本 MOC は、一方の当事者から他方の当事者に、終了を意図する日付の少なくとも 90 日前までに、書面により本 MOC を終了される意図が通知されない限り、更に 5 年間自動的に更新される。
3. 本 MOC は、両当事者の書面による同意により修正されることができ、本 MOC の不可欠の一部となる。
4. 本 MOC の終了は、両当事者が別途同意しない限り、本 MOC の終了日の前に確定されていた進行中の協力その他の活動の有効性又は実施に対し影響を及ぼさない。

2021年8月27日に東京及びジャカルタにて、日本語、インドネシア語、及び英語の各2通の原本に署名され、全ての本文は等しく価値を有する。解釈に相違がある場合は、英語による本文が優先する。

日本国厚生労働省のために

インドネシア共和国  
インドネシア FDA のために

**鎌田 光明**  
局長  
医薬・生活衛生局  
厚生労働省

**Dr. Penny K. Lukito, MCP**  
長官  
インドネシア FDA