

「アジア諸国医薬品・医療機器規制の 情報収集・分析業務」

令和 5 年 3 月
(2023 年)

GMC 株式会社

目次

第1章	調査概要	20
1.	調査の背景と目的	20
2.	調査対象国	20
3.	調査項目	20
4.	調査方法	21
第2章	インドの調査結果	22
1.	OTC 医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁	22
1.1.	規制	22
1.2.	所管官庁	23
2.	OTC 医薬品	24
2.1.	OTC 医薬品の定義及び分類	24
2.1.1.	OTC 医薬品の定義	24
2.1.2.	OTC 医薬品に関する新法の状況	24
2.1.3.	2022 年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）	24
2.1.4.	OTC 医薬品の分類	25
2.2.	OTC 医薬品の承認に関する規制（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	26
2.2.1.	医薬品の承認プロセス	26
2.2.2.	後発薬の承認	27
2.3.	OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	29
2.3.1.	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）	30
2.3.2.	ADR 報告	30
2.4.	OTC 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	30
2.4.1.	医薬品の製造に関する規制	30
2.4.2.	GMP	30
2.4.3.	薬局方	31
2.5.	OTC 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	31
2.5.1.	GLP コンプライアンス監視機関	31
2.5.2.	GLP 認定試験施設	31
2.5.3.	GLP データの相互受入れ（OECD）	38

2.5.4.	国家 GLP プログラムの影響分析	38
2.6.	OTC 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	39
2.6.1.	GCP	39
2.6.2.	2019 年新薬及び臨床試験規則.....	42
2.6.3.	臨床試験動向	42
2.7.	OTC 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	42
2.7.1.	医薬品輸出促進協議会の見解によるインド医薬品の動向	42
2.7.2.	医薬品及び医薬品研究、科学技術科	44
2.8.	OTC 医薬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	45
2.8.1.	日本とのデータ相互受入	45
2.8.2.	医薬品規制に関する日本との協力	45
3.	伝統薬伝統薬及びハーバルメディシン	46
3.1.	伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類	46
3.1.1.	伝統薬及びハーバルメディシンの定義	46
3.1.2.	伝統薬の分類	46
3.2.	伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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	47
3.2.1.	関連法概要	47
3.2.2.	2022 年医薬品、医療機器、化粧品法（案）	48
3.3.	伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	50
3.3.1.	伝統薬の安全性監視プログラム	50
3.3.2.	広告規制表示規制	51
3.3.3.	表示規制	52
3.4.	伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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	56
3.4.1.	GMP	56
3.4.2.	伝統薬の品質管理	57
3.4.3.	薬局方	58
3.5.	伝統薬及びハーバルメディシン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	59
3.5.1.	GLP	59

3.5.2.	伝統薬の試験実施体制	59
3.5.3.	有効期限	61
3.5.4.	承認の条件	61
3.5.5.	承認前検査、検査報告	61
3.5.6.	承認の手順	62
3.5.7.	再申請、更新、承認撤回	62
3.6.	伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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	62
3.7.	伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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	62
3.7.1.	伝統医学の開発政策	62
3.7.2.	伝統薬の相談制度	63
3.7.3.	伝統医学の内容と動向	63
3.8.	伝統薬及びハーバルメディシン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	64
3.8.1.	日本とのデータ相互受入	64
4.	略語集	65
第3章	インドネシア共和国の調査結果	68
1.	OTC医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁	68
1.1.	規制	68
1.2.	所管官庁	70
2.	OTC医薬品	72
2.1.	OTC医薬品の定義及び分類	72
2.1.1.	OTC医薬品の定義	72
2.1.2.	OTC医薬品の分類	72
2.1.3.	OTC医薬品のリスト	73
2.2.	OTC医薬品の承認に関する規制（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	74
2.2.1.	OTC医薬品の承認制度	74
2.2.2.	申請区分	74
2.2.3.	審査フローと審査期間	75
2.2.4.	審査費用	76
2.2.5.	提出書類	76
2.2.6.	OTC医薬品の輸入	78

2.3.	OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	78
2.3.1.	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）	78
2.3.2.	報告すべき有害事象	79
2.3.3.	医療現場への情報提供	79
2.3.4.	OTC 医薬品の広告規制	81
2.4.	OTC 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	82
2.4.1.	GMP	82
2.4.2.	GMP ガイドライン	82
2.4.3.	QMS	82
2.4.4.	GDP に関する規定	82
2.4.5.	薬局方	82
2.5.	OTC 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	83
2.5.1.	GLP	83
2.5.2.	GLP ガイドライン	83
2.5.3.	GLP 認定試験施設	83
2.6.	OTC 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	85
2.6.1.	GCP	85
2.6.2.	治験の届け出	85
2.6.3.	治験依頼者、治験責任医師の役割	85
2.6.4.	提出書類	86
2.7.	OTC 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	90
2.8.	OTC 医薬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	90
3.	伝統薬伝統薬及びハーバルメディシン	91
3.1.	伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類	91
3.1.1.	伝統薬及びハーバルメディシンの定義	91
3.1.2.	伝統薬及びハーバルメディシンの分類	91
3.2.	伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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	92
3.2.1.	登録分類（第 10 条）	92

3.2.2.	申請手続き	93
•	申請書の記入方法	94
3.2.3.	審査費用	95
3.2.4.	伝統薬及びハーバルメディシンの販売又は流通のために新薬を輸入する許可申請・輸入許可付与・輸入許可の条件	96
3.3.	伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	96
3.3.1.	副作用情報の収集	96
3.3.2.	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）	98
3.3.3.	伝統薬及びハーバルメディシンの広告	98
3.3.4.	商品分類マーク	99
3.4.	伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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	100
3.4.1.	GMP	100
3.4.2.	QMS	104
3.4.3.	薬局方	104
3.5.	伝統薬及びハーバルメディシン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	104
3.5.1.	GLP	104
3.5.2.	伝統薬の分類における臨床試験の有無	104
3.5.3.	GLP 認定試験施設	105
3.6.	伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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	105
3.6.1.	GCP	105
3.7.	伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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	105
3.8.	伝統薬及びハーバルメディシン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	105
4.	略語集	106
第4章	タイ王国の調査結果	108
1.	OTC 医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁	108
1.1.	規制	108
1.2.	所管官庁	109
2.	OTC 医薬品	111
2.1.	OTC 医薬品の定義及び分類	111

2.1.1.	医薬品の定義	111
2.1.2.	医薬品の分類	111
2.1.3.	OTC 医薬品に相当する医薬品	111
2.1.4.	家庭用医薬品	112
2.2.	OTC 医薬品の承認に関する規制（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	112
2.2.1.	医薬品の承認制度	112
2.2.2.	後発医薬品の処方登録	112
2.3.	OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	115
2.3.1.	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）	115
2.3.2.	副作用の定義	115
2.3.3.	副作用の報告義務を負うもの	116
2.3.4.	副作用の報告期限	116
2.3.5.	副作用の報告方法	116
2.3.6.	医療現場への情報提供の方法	116
2.3.7.	広告に関する規制	117
2.3.8.	ラベル	118
2.4.	OTC 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	118
2.4.1.	GMP	118
2.4.2.	QMS	118
2.4.3.	薬局方	118
2.4.4.	国際基準への整合	119
2.5.	OTC 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	119
2.5.1.	GLP	119
2.5.2.	GLP 適合試験施設	119
2.6.	OTC 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	122
2.7.	OTC 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	122
2.8.	OTC 医薬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	122
2.8.1.	簡略審査制度	122

2.8.2.	適格基準	122
3.1.	伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類	123
3.1.1.	伝統薬及びハーバルメディシンの定義	123
3.1.2.	ハーブ製品の定義	123
3.1.3.	ハーブ製品の分類	123
3.2.	伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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	124
3.2.1	ハーブ製品の承認制度	124
3.2.2.	ハーブ製品の処方登録	125
3.2.3.	ハーブ製品の登録に関する法令	127
3.2.4.	ハーブ製品の承認申請	128
3.2.5.	申請資料の信頼性保証の仕組み	135
3.2.6.	承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）	135
3.2.7.	再審査・再評価に係る制度の有無	135
3.2.8.	ハーブ学名リスト	135
3.3.	伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	143
3.3.1.	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）	143
3.3.2.	副作用の定義	143
3.3.3.	副作用の報告義務を負う者	143
3.3.4.	副作用の報告期限	143
3.3.5.	副作用の報告方法	144
3.3.6.	医療現場への情報提供	144
3.4.	伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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	144
3.4.1.	品質管理	144
3.4.2.	GMP	144
3.4.3.	QMS	145
3.4.4.	薬局方	145
3.5.	伝統薬及びハーバルメディシン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	145
3.6.	伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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	145
3.7.	伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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	145

3.7.1.	開発方針	145
3.7.2.	相談制度	146
3.8.	伝統薬及びハーバルメディシン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	146
4.	略語集	147
第4章	台湾の調査結果	149
1.	OTC 医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁	149
1.1.	規制	149
1.2.	所管官庁	149
1.2.1.	台湾食品医薬品局（台湾語：食品薬物管理署）	149
1.2.2.	伝統薬 Traditional Chinese Medicine（TCM）の関連組織	150
2.	OTC 医薬品	152
2.1.	OTC 医薬品の定義及び分類	152
2.1.1.	OTC 医薬品の定義	152
2.1.2.	OTC 医薬品の分類	152
2.1.3.	OTC 医薬品の管理制度	156
2.1.4.	指示薬品	157
2.2.	OTC 医薬品の承認に関する規制（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	158
2.2.1.	医薬品の登録区分	158
2.2.2.	一般医薬品承認制度（薬事法）	163
2.2.3.	医薬品承認申請に関する規則	165
2.2.4.	医薬品規制の動向	171
2.3.	OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向に ついて	171
2.3.1.	薬事法における安全対策	171
2.3.2.	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）	171
2.3.3.	ファーマコビジランス基準（GPvP）	173
2.3.4.	医薬品の追跡システム	175
2.3.5.	広告	175
2.3.6.	ラベル・包装	175
2.3.7.	市販後安全対策の動向	176
2.4.	OTC 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	176

2.4.1.	薬事法における規定	176
2.4.2.	GMP	177
2.4.3.	GDP	177
2.4.4.	QMS	178
2.4.5.	医薬品の適正製造動向	178
2.4.6.	薬局方	179
2.5.	OTC 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	179
2.5.1.	GLP	179
2.5.2.	試験機関に関する規定	180
2.6.	OTC 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	181
2.6.1.	臨床試験関連法規	181
2.6.2.	臨床試験基準	181
2.6.3.	臨床試験の基本原則・要件	182
2.6.4.	インフォームドコンセント	182
2.6.5.	倫理委員会	182
2.6.6.	臨床試験責任医師	183
2.6.7.	治験依頼者	183
2.6.8.	臨床試験適用と評価	183
2.6.9.	臨床試験実施	184
2.6.10.	臨床試験申請の標準審査プロセス	188
2.6.11.	臨床試験動向	189
2.7.	OTC 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	190
2.7.1.	医薬品のライフサイクル管理フレームワーク	190
2.7.2.	医薬品評価センター（西洋薬のみ）	190
2.7.3.	相談の仕組み	191
2.7.3.1.	一般的な規制相談サービス	191
2.7.3.2.	審査中の事案に関するコンサルティングサービス	191
2.7.3.3.	インデックスケースに関するコンサルティングサービス	191
2.7.3.4.	医薬品登録前の医薬品評価センターとの相談	191
2.8.	OTC 医薬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	192
2.8.1.	医薬品承認プロセス加速化（簡略審査制度）	192

2.8.2.	動向について	193
3.	伝統薬及びハーバルメディシン	194
3.1.	伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類	194
3.1.1.	伝統薬及びハーバルメディシンの定義	194
3.1.2.	伝統薬及びハーバルメディシンの分類	194
3.2.	伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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	195
3.2.1.	伝統薬の管理構造	195
3.2.2.	漢方薬の承認制度	195
3.2.3.	漢方製剤の承認制度	195
3.2.4.	漢方製剤の規格及び試験方法	199
3.3.	伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	202
3.3.1.	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）	202
3.3.2.	伝統薬の副作用情報の収集	203
3.3.3.	伝統薬の市販後の安全対策動向	205
3.3.4.	ラベル・包装	206
3.4.	伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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	206
3.5.	伝統薬及びハーバルメディシン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	207
3.6.	伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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	207
3.6.1.	GCP	207
3.6.2.	伝統薬の臨床試験の分類	207
3.6.3.	伝統薬の臨床試験センター	207
3.6.4.	伝統薬の臨床試験の動向	208
3.7.	伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について	208
3.7.1.	開発方針	208
3.7.2.	動向	209
3.7.3.	相談の仕組み	209
3.8.	伝統薬及びハーバルメディシン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	209
4.	略語集	210

第6章	フィリピン共和国の調査結果	213
1.	OTC 医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁	213
1.1.	規制	213
1.2.	所管官庁	213
1.2.1.	FDA PH の役割	213
1.2.2.	フィリピン伝統医療・代替医療研究所 (PITAHIC)	214
2.	OTC 医薬品	214
2.1.	OTC 医薬品の定義及び分類	214
2.1.1.	OTC 医薬品の定義	214
2.1.2.	OTC 医薬品の分類	215
2.2.	OTC 医薬品の承認に関する規制（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	219
2.2.1.	承認制度	219
2.2.2.	営業許可 (LTO)	219
2.2.3.	OTC 医薬品の承認申請	221
2.2.4.	OTC 医薬品の承認プロセス	221
2.2.5.	申請資料の信頼性保証の仕組み	222
2.2.6.	承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）	222
2.2.7.	再審査・再評価に係る制度の有無	222
2.3.	OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	223
2.3.1.	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）	223
2.3.2.	医療現場への情報提供	223
2.3.3.	ADR 報告	224
2.3.4.	広告	226
2.3.5.	包装	226
2.4.	OTC 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	227
2.4.1.	GMP	227
2.4.2.	GMP クリアランス	227
2.4.3.	GMP ガイドライン	227
2.4.4.	安全性、有効性、品質基準	228
2.4.5.	OTC 医薬品の品質管理	229
2.4.6.	QMS	229

2.4.7.	薬局方	229
2.5.	OTC 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	229
2.5.1.	GCP	229
2.5.2.	臨床試験プロセス	230
2.5.3.	臨床試験申請書類	231
2.5.4.	臨床試験プロトコルの修正	232
2.5.5.	報告及びその他の規制要件	233
2.5.6.	インフォームドコンセント	233
2.6.	OTC 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	233
2.6.1.	今後の医薬品政策 2022-2030	233
2.6.2.	フィリピンの製薬業界の動向	234
2.6.3.	相談の仕組み	234
2.7.	OTC 医薬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	234
2.7.1.	簡略審査制度	234
3.	伝統薬伝統薬及びハーバルメディシン	236
3.1.	伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類	236
3.1.1.	伝統薬及びハーバルメディシンの定義	236
3.1.2.	伝統薬及びハーバルメディシンの分類	236
3.2.	伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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	237
3.2.1.	製造・輸入・販売・流通	237
3.2.2.	承認制度	237
3.2.3.	申請書類	237
3.2.4.	承認プロセス	238
3.2.5.	信頼性担保の仕組み	239
3.3.	伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	239
3.4.	伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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	239
3.4.1.	品質基準	239
3.4.2.	GMP	239
3.4.3.	QMS	239

3.4.4.	薬局方	239
3.5.	伝統薬及びハーバルメディシン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	240
3.6.	伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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	240
3.7.	伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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	240
3.7.1.	フィリピンの伝統薬開発政策	240
3.7.2.	伝統薬・ハーバルメディシン規制政策	240
3.7.3.	フィリピンにおける伝統薬の市場価値	241
3.8.	伝統薬及びハーバルメディシン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	241
4.	略語集	242
第7章	ベトナム社会主義共和国の調査結果	247
1.	OTC 医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁	247
1.1.	規制	247
1.2.	所管官庁	249
1.2.1.	ベトナム医薬品管理局の業務	249
2.	OTC 医薬品	251
2.1.	OTC 医薬品の定義及び分類	251
2.1.1.	OTC 医薬品の定義	251
2.1.2.	OTC 医薬品の分類	251
2.1.3.	OTC 医薬品リスト	253
2.2.	OTC 医薬品の承認に関する規制（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	272
2.2.1.	OTC 医薬品（一般用）の承認に関する法令	272
2.2.2.	医薬品事業資格証明書	272
2.2.3.	OTC 医薬品（一般用）の登録・承認手続き	275
2.2.4.	簡易審査制度	276
2.2.5.	OTC 医薬品（一般用）の輸入	276
2.3.	OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	278
2.3.1.	市販後安全対策	278
2.3.2.	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）	278

2.3.3.	報告する副作用	278
2.3.4.	ADR 報告書	279
2.3.5.	医療機関への情報提供	283
2.3.6.	広告	283
2.3.7.	OTC 薬品のラベル表示	283
2.4.	OTC 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	283
2.4.1.	GMP	283
2.4.2.	QMS	284
2.4.3.	薬局方	284
2.5.	OTC 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	284
2.5.1.	GLP	284
2.5.2.	GLP 認証試験施設	284
2.5.3.	医薬品事業所の GLP 対応評価の実施順序	288
2.6.	OTC 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	290
2.6.1.	GCP	290
2.6.2.	倫理委員会	290
2.6.3.	臨床試験の対象	290
2.6.4.	臨床試験の必要書類	291
2.6.5.	治験の実施段階と手順	294
2.6.6.	治験薬輸入許可	294
2.7.	OTC 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	295
2.7.1.	医薬品に関する国の政策・開発方針	296
2.7.2.	医薬品産業発展の重点分野	296
2.7.3.	製薬産業の開発・発展計画	297
2.7.4.	開発の視点	297
2.7.5.	相談窓口	297
2.8.	OTC 医薬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	297
3.	伝統薬伝統薬及びハーバルメディシン	298
3.1.	伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類	298
3.1.1.	伝統薬の定義	298

3.1.2.	伝統薬の分類	298
3.2.	伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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	299
3.2.1.	伝統薬の承認制度	299
3.2.2.	伝統薬の流通登録	300
3.2.3.	伝統薬の製造と販売	301
3.3.	伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	301
3.3.1.	副作用情報の収集	301
3.3.2.	医療現場への情報提供	301
3.3.3.	病院薬剤業務の安全管理	301
3.3.4.	広告	301
3.3.5.	添付文書	302
3.4.	伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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	302
3.4.1.	GMP	302
3.4.2.	QMS	302
3.4.3.	薬局方	303
3.4.4.	ハーブ成分と伝統薬の品質管理・品質保証	303
3.4.5.	適正農業及び収集規準（GACP）に関する規制	303
3.4.6.	伝統薬の品質管理	303
3.4.7.	ハーブ原料と伝統薬の品質に関する国の検査	303
3.5.	伝統薬及びハーバルメディシン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	306
3.5.1.	GLP	306
3.5.2.	GLP 認証試験機関	306
3.6.	伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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	306
3.6.1.	GCP	306
3.6.2.	伝統薬の臨床試験免除規定	306
3.7.	伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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	307
3.7.1.	伝統薬・ハーバルメディシンの開発方針	307
3.7.2.	相談の仕組み	308

3.8.	伝統薬及びハーバルメディシン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	308
4.	略語集	309
第8章	マレーシアの調査結果	312
1.	OTC 医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁	312
1.1.	規制	312
1.2.	所管官庁	312
1.2.1.	国家医薬品規制庁（NPRA）	312
1.2.2.	伝統・補完医療部（T&CMD）	312
2.	OTC 医薬品	315
2.1.	OTC 医薬品の定義及び分類	315
2.1.1.	OTC 医薬品の定義	315
2.1.2.	OTC 医薬品の分類	315
2.2.	OTC 医薬品の承認に関する規制（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	315
2.2.1.	医薬品登録ガイダンス	315
2.2.2.	OTC 医薬品の登録区分	317
2.2.3.	OTC 医薬品の登録	317
2.2.4.	製品登録プロセス	317
2.2.5.	審査方法	318
2.2.6.	審査期間	319
2.2.7.	優先審査制度	319
2.2.8.	申請書類	320
2.2.9.	添付文書	321
2.2.10.	当局の決定	322
2.2.11.	登録費用	322
2.2.12.	API	323
2.2.13.	ライセンス	323
2.2.14.	申請書類	323
2.3.	OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	324
2.3.1.	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）	324
2.3.2.	副作用情報の収集	326
2.3.3.	副作用(ADR)、予防接種後の有害事象(AEFI)及び安全性の最新情報の報告	326

2.3.4.	OTC 医薬品の市販後の安全対策についての動向	327
2.4.	OTC 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	327
2.4.1.	GMP	327
2.4.2.	外国 GMP 調査	328
2.4.3.	ライセンシング	328
2.4.4.	GMP の動向	328
2.4.5.	製造施設の変更	329
2.5.	OTC 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	329
2.5.1.	GLP	329
2.5.2.	GLP コンプライアンスプログラム(更新日：2022 年 11 月 16 日).....	329
2.5.3.	GLP 登録施設	330
2.5.4.	OTC 医薬品の非臨床試験(GLP)の動向	331
2.6.	OTC 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	331
2.6.1.	マレーシアの臨床試験規制	331
2.6.2.	GCP ガイドライン	332
2.6.3.	倫理委員会リスト	333
2.7.	OTC 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	333
2.7.1.	Clinical Research Malaysia (CRM).....	333
2.7.2.	医薬品製造業に対する政府援助金(更新日：2022 年 11 月 3 日).....	334
2.8.	OTC 医薬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	335
2.8.1.	略式審査・検証審査	335
2.8.1.1.	適格基準	335
2.8.1.2.	必要書類	336
2.8.1.3.	タイムライン	336
3.	伝統薬及びハーバルメディシン	337
3.1.	伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類	337
3.1.1.	伝統薬及びハーバルメディシンの定義・分類	337
3.1.2.	伝統補完医療	337
3.2.	伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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	338

3.2.1.	承認制度	338
3.2.2.	登録が不要な製品、登録ができない調剤	338
3.2.3.	特定の有効成分の分類	339
3.2.4.	天然製品の成分	339
3.2.4.1.	有効成分	339
3.2.4.2.	プレミックス	340
3.2.4.3.	禁止成分	340
3.2.5.	指定毒物	340
3.2.5.1.	賦形剤	347
3.2.5.2.	安定性試験(Stability Data)について	347
3.3.	伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について	348
3.4.	伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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	348
3.4.1.	天然製品の GMP 要件	348
3.4.2.	伝統薬・ハーバルメディシンの製造における品質管理の動向	349
3.4.3.	医療プログラムの戦略的枠組み（2021-2025 年）	350
3.5.	伝統薬及びハーバルメディシン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	351
3.5.1.	GLP	351
3.6.	伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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	351
3.7.	伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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	352
3.7.1.	開発方針、動向	352
3.7.2.	相談の仕組み	352
3.8.	伝統薬及びハーバルメディシン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	353
4.	略語集	354

第1章 調査概要

1. 調査の背景と目的

アジア諸国において、日本の医薬品・医療機器規制（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。）を機構に設置し、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・地域の各々について、研修等の企画・立案及び実施に当たって基本的な情報となる最新の医薬品及び医療機器（体外診断用医薬品を含む）に関する規制情報の収集及び分析をしておく必要があり、本調査を実施することとなった。

2. 調査対象国

インド、インドネシア共和国、タイ王国、台湾、フィリピン共和国、ベトナム社会主義共和国、マレーシア

3. 調査項目

I.

ア. OTC 医薬品の定義及び分類

イ. OTC 医薬品の承認に関する規制（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

ウ. OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

エ. OTC 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

オ. OTC 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

カ. OTC 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

キ. OTC 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

ク. OTC 医薬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

II.

ア. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類

イ. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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

ウ. 伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

エ. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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

- オ. 伝統薬及びハーバルメディシン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
- カ. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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
- キ. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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
- ク. 伝統薬及びハーバルメディシン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

4. 調査方法

類似の調査の内容や公開情報の公開先、対象国の情勢等に関する事前調査を十分に行った上で、現地語の翻訳を要するものを含めて規制当局等が発信している文書・資料、公表文献、信頼性のあるデータベース等を活用して、網羅的に調査を実施した。

調査結果の正確性及び情報の粒度を高める（より詳細なものとする）ため、対象国や海外の規制に関する複数名の有識者又は専門家から聞き取り調査を実施した。

情報収集のデータのカットオフは令和4年12月31日。

第2章 インドの調査結果

1. OTC 医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

1.1. 規制

医薬品の規制は、主として「1940 年医薬品化粧品法（DCA : Drugs and Cosmetics Act, 1940）」¹及び、「1945 年医薬品化粧品規則（DCR : Drugs and Cosmetics Rules, 1945）」²、「2019 年新薬及び臨床試験規則（New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019）」³に規定されている。

2022 年 12 月末時点で、「2022 年一般用医薬品、医療機器及び化粧品法」案のドラフトが発表されている。「1940 年医薬品化粧品法」及び「1945 年医薬品化粧品規則」は改正案の策定作業が行われており、OTC 医薬品はここで新たな医薬品の分類の一つとして規定される予定になっている。

- **1940 年医薬品化粧品法（The Drugs and Cosmetics Act, 1940）**
 - (1) 医薬品行政の専門組織・諮問機関：薬物技術諮問委員会、中央医薬品研究所及び薬物諮問委員会
 - (2) 医薬品の輸入に関する規定（輸入薬品の品質、輸入禁止品等に関して）
 - (3) 医薬品の製造・販売・流通に関する規定（品質基準、製造・販売・流通事業者名簿登録に関する事）
 - (4) インドの薬品（アーユルヴェーダ、シッダ、ウナニ医薬品）に関する規定
- **1945 年医薬品化粧品規則（The Drugs and Cosmetics Rules, 1945）**
 - (1) 輸入承認申請手続、登録承認・申請手続
 - (2) 医薬品行政：政府分析官、検査官、許可機関及び管理機関の役割
 - (3) 医薬品の製造・販売
 - (4) ホメオパシー薬の製造・販売
 - (5) 検査、臨床試験
 - (6) ラベリングとパッキング
 - (7) アーユルヴェーダ（シッダを含む）、又はユナニ医薬品（伝統薬）製造・販売
 - (8) アーユルヴェーダ（シッダを含む）、又はユナニ医薬品（伝統薬）のラベリング、パッキング、及びアルコール制限
 - (9) アーユルヴェーダ（シッダを含む）又はユナニ医薬品の政府アナリスト及び検査官
 - (10) アーユルヴェーダ、シッダ、及びユナニ医薬品の試験又は分析を目的としたインド医薬品のための薬局方研究所
- **2019 年新薬及び臨床試験規則（New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019）**
 - (1) 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験の倫理委員会
 - (2) 新薬及び治験薬の臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、補償
 - (3) 生物学的有用性と生物学的同等性試験センターの役割

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

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

³ https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=OTg4OA==

- (4) 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の製造
- (5) 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験、又は検査、試験、分析のための新薬又は治験薬の輸入
- (6) 販売・流通のための新薬の輸入又は製造

● 2022 年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）⁴

- (1) 技術諮問委員会、医薬品研究所、医療デバイス試験センター及び諮問委員会
- (2) 医薬品の輸入
- (3) 医薬品の製造、販売、流通、医薬品の臨床試験
- (4) 伝統薬アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、ウナニとホメオパシー薬のカテゴリー
- (5) ホメオパシーの輸入薬及び販売用に製造、販売、保管、又は販売目的で展示又は流通される医薬品が遵守すべき基準
- (6) 輸入医薬品、及び販売目的で製造、販売、保管、又は販売目的で展示又は流通される医薬品が遵守すべき基準
- (7) 中央許可承認機関の承認が必要な医薬品のカテゴリー、ライセンスの問題
- (8) 薬物のカテゴリー、悪用医薬品の分類、次のいずれにも適合しない規格外医薬品の類型

1.2. 所管官庁

医薬品は、保健家族福祉省（MoHFW）傘下のインド中央医薬品基準管理機構（CDSCO）⁵が所管している。「1940 年医薬品化粧品法」では、医薬品の製造、販売、流通の規制は主に州当局の担当であり、CDSCO は国内の新薬、臨床試験の承認、医薬品の基準の設定、輸入医薬品の品質管理、国家医薬品管理機関の活動の調整を担っている。

インドにおける医薬品規制は、基本的には保健家族福祉省の CDSCO が担っているが、伝統薬に関しては伝統医学省（Ministry of Ayush）⁶が所掌している。伝統医学省は 2014 年に保健家族福祉省から独立した、伝統医学（伝統薬品を含む）を専門に担当する政府機関である。

⁴ <https://main.mohfw.gov.in/newshighlights-97>

⁵ <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Home/>

⁶ <https://namayush.gov.in>

2. OTC 医薬品

2.1. OTC 医薬品の定義及び分類

2.1.1. OTC 医薬品の定義

「1940 年医薬品化粧品法」及び「1945 年医薬品化粧品規則」には、OTC 医薬品に関する規定はない。

「1945 年医薬品化粧品規則」では付属文書 H、H1、X において、処方箋薬（医療用医薬品）のリストを定めている。本リストに含まれない医薬品は非処方箋薬であるが、OTC 医薬品は定義されていない。

2.1.2. OTC 医薬品に関する新法の状況

インドの非処方薬は臨床試験に関する規定がなく、副作用の報告義務もないため、安全性が保証されていない。こうしたことから、インド政府は OTC 医薬品に対する規制が必要であるとして、2017 年 9 月、CDSCO の医薬品諮問委員会（DCC : Drug Consultative Committee）において、「1940 年医薬品化粧品法」及び「1945 年医薬品化粧品規則」を改正し、OTC 医薬品用に独自の付属文書を設ける方針を示した。改正法案は「2022 年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」で、2022 年 12 月末時点では、ドラフト案の公表⁷がされている。

2.1.3. 2022 年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）

DCC（及びその小委員会）では、新法に盛り込む内容として、以下の項目⁸が議論されている。

- OTC 医薬品を法律に位置付けることで患者の安全を損なうことなくセルフケアを促進し、それによって治療費を削減できるようにする。
- 1945 年医薬品化粧品規則に OTC 医薬品の定義を定める。
- OTC 医薬品の基本特性を取り入れる。
- 安全性の証拠の程度、治療指数、患者へのアクセシビリティの必要性、入手可能性、非習慣形成性、現在のサプライチェーンメカニズム、及び社会経済的条件に基づいて、OTC 医薬品を OTC-1 及び OTC-2 に分類する。
- OTC 医薬品の初期リストを作成する。
- 処方薬から OTC 医薬品への切り替えを規制する。
- 新しい OTC 医薬品の承認を規制する。
- 一般用医薬品の製造及び表示
- 一般用医薬品の流通と販売を規制する。
- OTC 医薬品の広告規制を行う。

DCC（及びその小委員会）の勧告を受け、OTC 医薬品のリストのドラフトが、保健家族福祉省（MoHFW）健康福祉部で作成されている。

承認・登録、製造・販売・輸入事業者の申請・登録については、現行の処方薬と同じ方式で行うのか、新たに OTC 独自の規則を定めるのかが不明である。

⁷ <https://main.mohfw.gov.in/newshighlights-97>

⁸ https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/common_download.jsp?num_id_pk=OTYz

2.1.4. OTC 医薬品の分類

保健家族福祉省（MoHFW）の通知（2022 年 5 月）⁹では、OTC 医薬品への分類が予定されている医薬品リストが公開されている。

表 1：2022 年の薬品（修正）規則（ドラフト）：OTC に認定予定の医薬品

No.	OTC 認定薬品成分(案)	用途
1	ポビドンヨード 5% w/v 溶液 組成：ポビドンヨード 5% w/v	防腐・消毒剤
2	クロロヘキシジン洗口液 組成：グルコン酸クロロヘキシジン 0.2%	歯肉炎治療用
3	クロトリマゾールクリーム 組成: クロトリマゾール 1% w/w クリーム	抗真菌
4	クロトリマゾール散布粉末組成: クロトリマゾール 1%w/w 粉末	抗真菌
5	デキストロメトルファン臭化水素酸塩トローチ (5mg)	咳
6	ジクロフェナク軟膏・クリーム・ジェル ジェル 1g 中にジクロフェナクナトリウム 10mg（ジクロフェナクジエチルアンモニウムとして 11.6mg 相当）を含有	鎮痛
7	ジフェンヒドラミンカプセル 25mg	抗ヒスタミン・抗アレルギー
8	パラセタモール錠 500mg	解熱剤
9	塩化ナトリウム鼻スプレー-0.9%	鼻充血除去剤
10	オキシメタゾリン点鼻液 0.05%	鼻充血除去剤
11	ケトコナゾールシャンプー 2% w/v	フケ防止
12	ラクツロース液 10g/15ml	下剤
13	過酸化ベンゾイル 2.5w/w	ニキビ用抗菌剤
14	カラミンローション	防腐剤
15	キシロメタゾリン塩酸塩 0.05%w/v	鼻充血除去剤
16	ビサコジル錠 5mg	下剤

これらの医薬品は、以下を条件として、登録医師（RMP）の処方箋なしで店頭販売することができる。

- 治療/使用の最大期間は 5 日を超えてはならない。
- 症状が改善しない場合、患者は登録医師に相談する必要がある。
- パックのサイズは、5 日間に推奨される最大用量を超えてはならない。
- 薬の各パックには、患者情報リーフレット (PIL) が添付されている場合がある。
- 請求される適応症は、言及されたカテゴリーについて、規則 21(b)に基づいて認可機関によって既に承認されているものと同じでなければならない。

⁹ https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=ODQ5MQ==

2.2. OTC 医薬品の承認に関する規制（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

インドの非処方箋薬は、インド中央医薬品基準管理機構（CDSCO）に医薬品としての登録することは義務付けられていない。また、非処方箋薬の製造・販売・輸入を行うためのライセンスも必要とされていない。現在検討されている「2022 年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」において、OTC 医薬品の承認手続き、製造・販売・輸入の認可、臨床試験に関して、明確にされていない。

2.2.1. 医薬品の承認プロセス

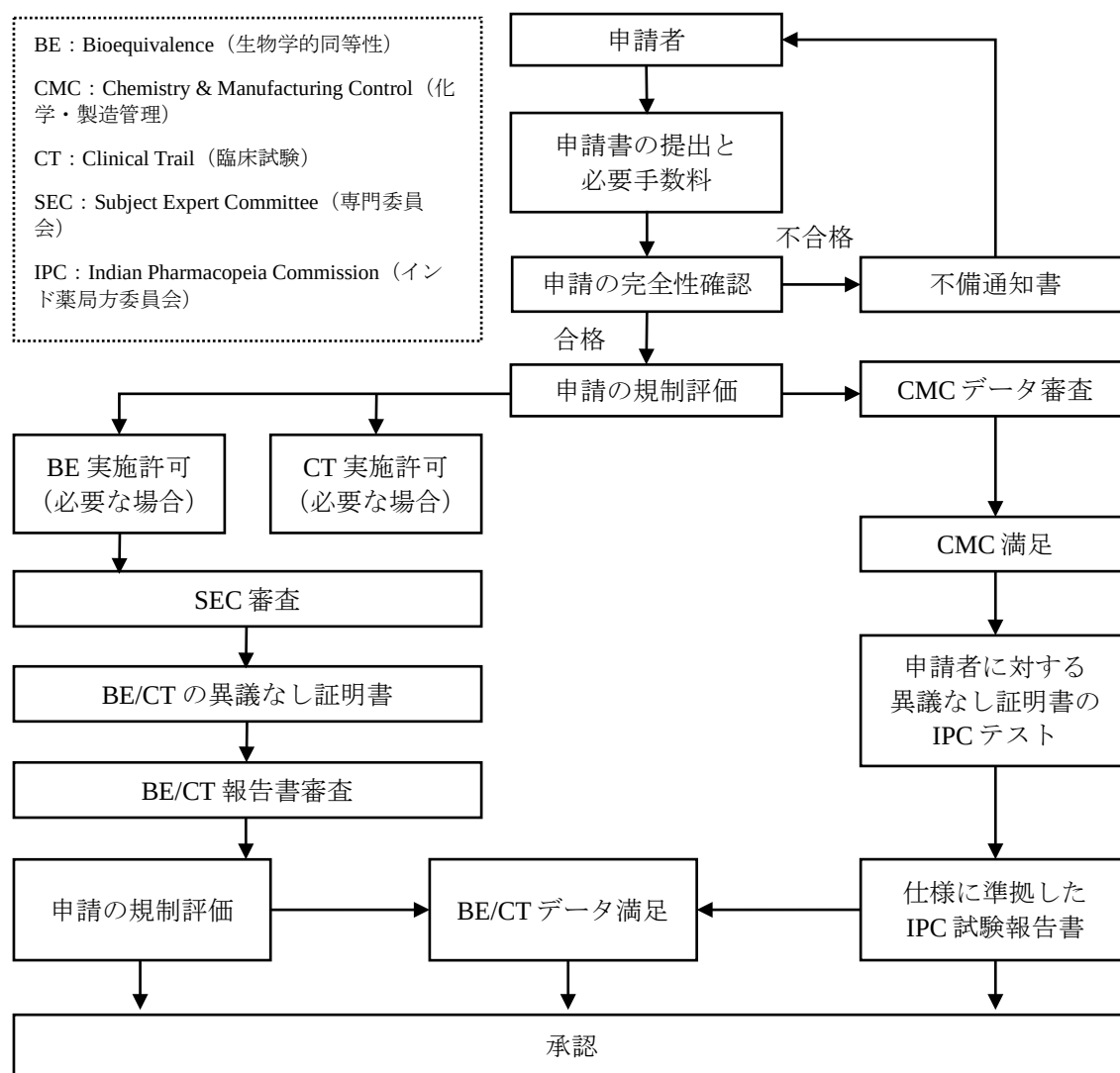


図 1：原薬/医薬品の承認プロセス¹⁰

様式 45：新薬の完成品の輸入許可

様式 46：新薬の製造許可・承認

¹⁰ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/New-Drugs/Process/NDD_APPL_Organogram.pdf

様式 45A：原材料（新原薬）の輸入許可

様式 46A：原材料（新原薬）の製造許可・承認

2.2.2. 後発薬の承認

CDSCO の後発薬の承認に関する規定は以下のように示されている。

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

後発薬の申請は、以下の場合に行うことができる。

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

新薬の申請の関連規則は以下¹¹の通り。

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

¹¹ <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Drugs/New-Drugs/>

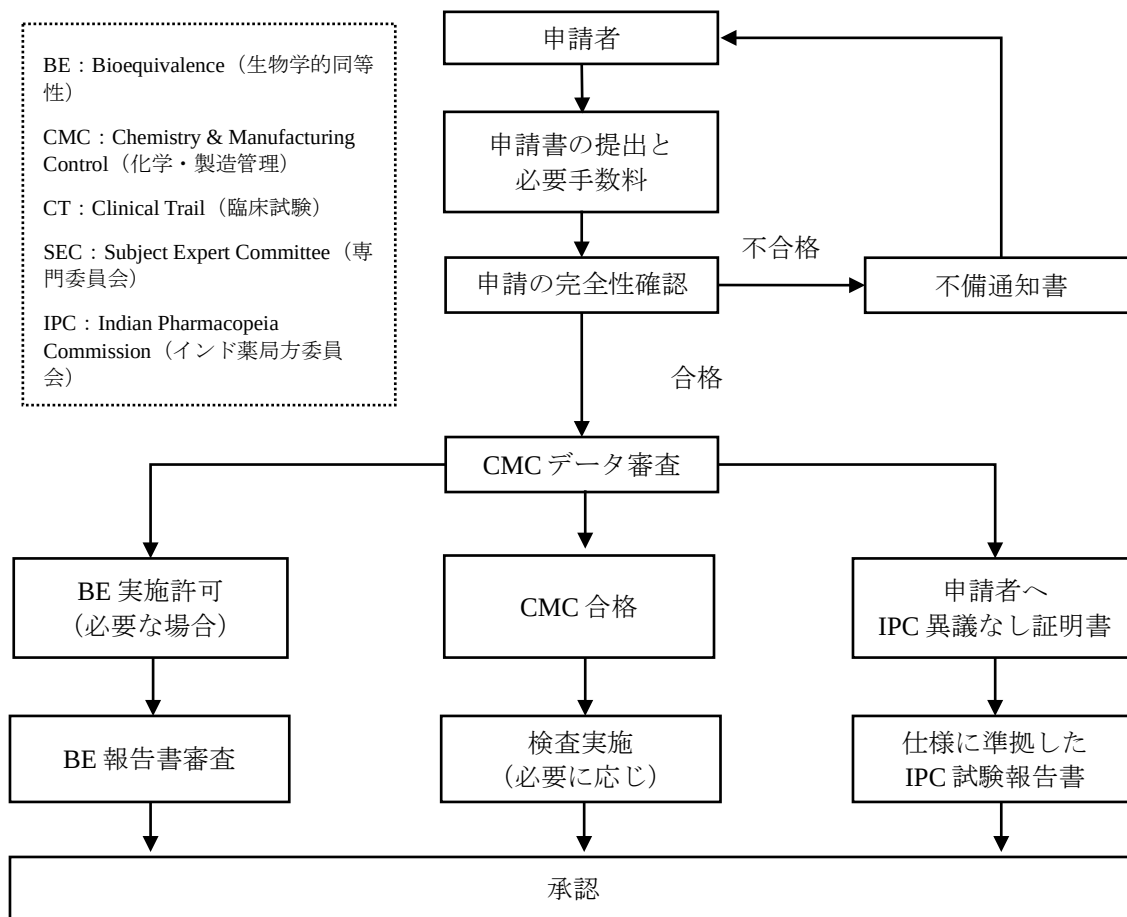


図 2 : 4 年以内に承認された原薬/医薬品の承認プロセス¹²

様式 45 : 医薬品の輸入販売用

様式 46 : 医薬品の製造販売用

様式 45A : 原薬の輸入販売用

様式 46A : 原薬の製造販売用

¹² https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/SND_pdfs/SND-Process-flow-chart-Formulation-Purely-subsequent.pdf

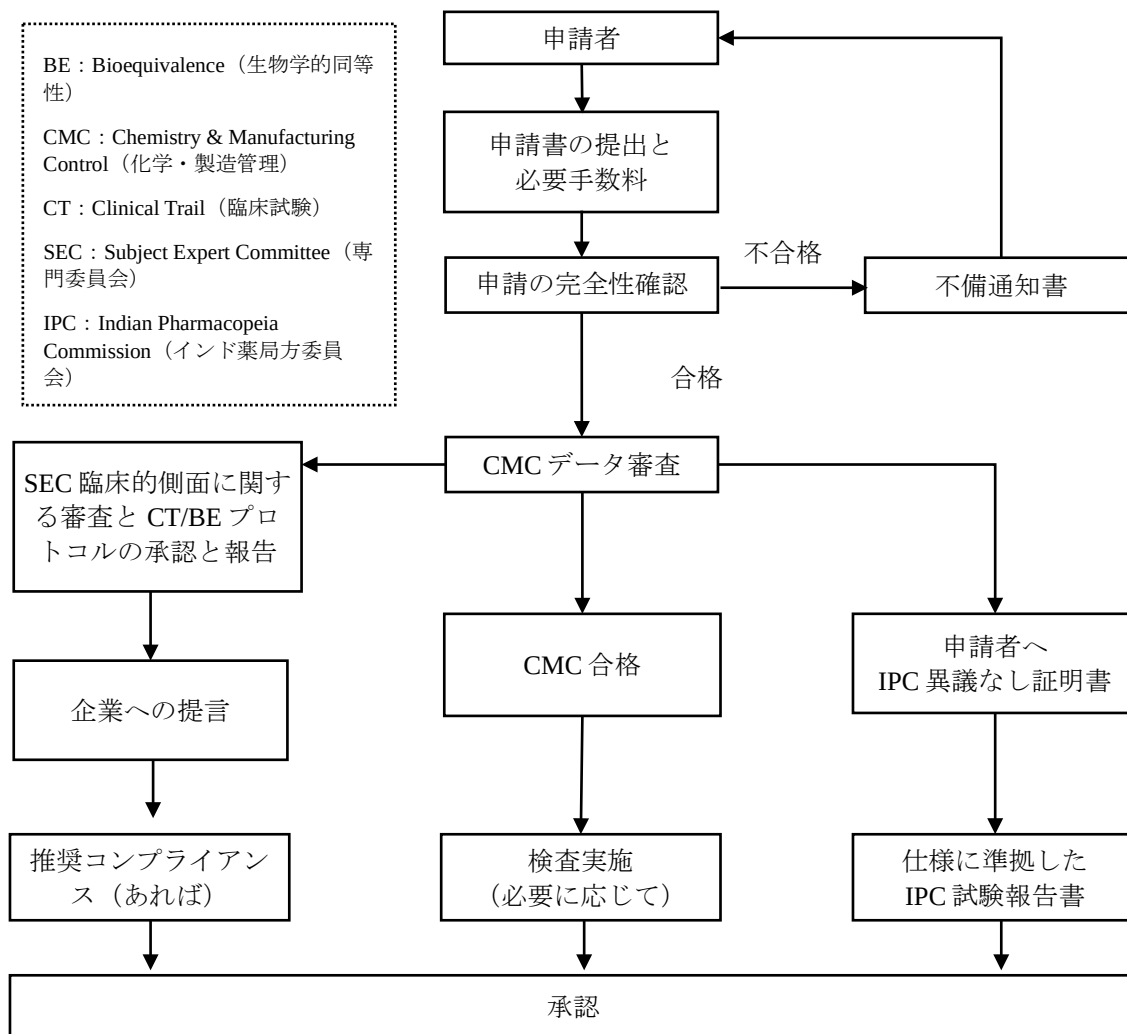


図 3 : 既に承認されている医薬品の変更承認プロセス¹³

様式 45 : 医薬品の輸入販売用

様式 46 : 医薬品の製造販売用

2.3. OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

インドの非処方箋薬は、副作用の報告義務の対象外である。

現在検討されている「2022 年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」において、OTC 医薬品の市販後安全対策に関しては明確にされていない。

¹³ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/SND_pdfs/SND-Process-flow-chart-Formulation.pdf

2.3.1. 医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）

2019年までは、「1940年医薬品化粧品法」及び「1945年医薬品化粧品規則」のスケジュールYにおいて、新薬の認可後の安全性評価が規定されていた。

2019年以降は、「GSR 第 287 号(E)」(2016年3月8日付け)及び「医薬品及び化粧品規則」(スケジュールYの3(4))に基づき、以下の通り修正されている。

- (1) 申請者は、国内で申請者が製造又は販売した医薬品の使用から生じる副作用に関する情報について、報告を収集、処理、及びライセンス当局に転送するためのファーマコビジランスシステムを導入する必要がある。
- (2) システムは、資格のある訓練を受けた担当者によって管理され、データの収集と処理を担当する役員は、副作用報告の収集と分析の訓練を受けた医療責任者又は薬剤師でなければならない。
- (3) 製品の承認後、新薬は上市後にその臨床的安全性について綿密に監視されなければならない。
- (4) 申請者は、以下のために定期安全性最新報告(PSUR)を提供するものとする。

2.3.2. ADR 報告

医薬品製造業者又は輸入業者は、副作用のために行政措置が講じられた場合、ライセンス当局に通知するものとする。原産国の規制当局又は他の国の規制当局によって宣言された、この登録証明書に関連する医薬品の市場撤退、規制上の制限、又は承認の取り消し、及び/又は標準的な品質報告のない医薬品。

2.4. OTC 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

2.4.1. 医薬品の製造に関する規制

インドの非処方箋薬は、製造・販売・輸入を行うためのライセンスを必要とされていない。現在検討されている「2022年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」において、OTC 医薬品の製造・品質管理に関しては明確にされていない。

2.4.2. GMP

現在検討されている「2022年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」において、OTC 医薬品のGMP 取得義務は明確にされていない。

インドの医薬品のGMPは、医薬品化粧品規則の付属書M及びMIIIに記載されている。付属書Mには、医薬品の品質保証、自主検査及び/又は品質監査、並びに品質管理システムの要求事項が記載されている。また、工場施設や材料、工場、及び設備に関する要求事項も記載されている。これらの要件は、世界保健機関のガイドラインに基づいている。医薬品については、小容量の注射剤、大容量の非経口剤、原薬、錠剤、カプセル剤等の追加の具体的な要件も示されている。

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

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

2.4.3. 薬局方

インド薬局方（Indian pharmacopoeia）は、保健家族福祉省（MoHFW）のインド薬局方委員会（IPC）が編纂・刊行している。収載の対象はインドで承認・登録された医薬品である。このため、登録が必要ない非処方箋薬は収載されていない。

最新版は2022年刊行の第9版¹⁴である。

2.5. OTC 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

インドの非処方箋薬は、医薬品登録の対象外であるため、非臨床試験に関して規定がない。現在検討されている「2022年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」においても、OTC 医薬品の非臨床試験に関しては明確にされていない。

2.5.1. GLP コンプライアンス監視機関

GLP コンプライアンス監視機関（National Good Laboratory Practice Compliance Monitoring Authority : NGCMA）¹⁵は、ヒト又は動物の健康のために開発中の製品の均一性、一貫性、信頼性、再現性、品質、及び完全性を確保するための、研究所及び組織向けの管理制御の品質システムである。工業化学品、医薬品、農薬、化粧品、食品・飼料添加物、医療機器等の化学物質の使用が人の健康や環境に害を及ぼさないことを、データを通じて確立する。GLP は、上記の目標を達成するために使用される経済協力開発機構（OECD）によって規定されたシステムである。GLP 認証を取得するために NGCMA に申請することができる¹⁶。GLP 証明書の付与、GLP 再認証の付与、GLP 認証範囲の延長、及び認証された試験施設の定期的な監視は、NGCMA により定められた手順に従って行われる。

2.5.2. GLP 認定試験施設

NGCMA 「2020－2021 年次報告書」に掲載されている GLP 認定施設¹⁷は以下の通りである。

¹⁴ <https://www.ipc.gov.in/mandates/indian-pharmacopoeia/indian-pharmacopoeia-2022.html>

¹⁵ <https://dst.gov.in/about-ngcma>

¹⁶ <https://www.indiascienceandtechnology.gov.in/programme-schemes/research-and-development/national-good-laboratory-practice-compliance-monitoring-authority-ngcma>

¹⁷ <https://dst.gov.in/sites/default/files/Certified%20Test%20Facilities%20withTest%20Items%20and%20Test%20Systems%2012012023.pdf>

表 2 : GLP 認定試験施設

No.	試験施設	試験可能分野
1.	International Institute of Biotechnology and Toxicology	物理化学試験 (5 バッチ分析を含む) 毒性試験 急性毒性試験 発がん性試験 発生及び生殖毒性試験 吸入毒性試験 神経毒性試験 反復投与毒性試験 変異原性試験 細菌逆突然変異 (AMES) 検査 細胞遺伝子変異検査 染色体異常試験 (in vitro) 染色体異常試験 (in vivo) 小核試験 (in vitro) 小核試験 (in vivo) 水生及び陸生生物の環境毒性試験 水、土壌、空気中の挙動に関する試験。生物蓄積 残留物試験 メソコスムと自然生態系への影響に関する試験 分析及び臨床化学検査 その他 ADME 試験 ¹⁴ C 標識化学物質を使用した代謝を含む家畜 (ヤギ/家禽) の摂食試験 WHOPEs 及びその他の標準プロトコルに従って、実験室での家庭用害虫に関する生物効能試験
2.	GLP Laboratory, Gharda Chemicals Limited	物理化学試験 (5 バッチ分析を含む)
3.	Aurigene Pharmaceutical Services Limited	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学検査 その他
4.	Jai Research Foundation	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 水生・陸生生物の環境毒性試験 水、土壌、空気中の挙動に関する試験;生物濃縮 残留物試験 分析及び臨床化学試験 その他
5.	Eurofins Advinus Limited	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験

		変異原性試験 水生・陸生生物の環境毒性試験 水、土壌、空気中の挙動に関する研究;生物濃縮 残留物試験 分析及び臨床化学試験 その他
6.	Zydus Research Centre (Cadila Healthcare Limited)	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
7.	Intox Private Limited	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 水生・陸生生物の環境毒性試験 水、土壌、空気中の挙動に関する試験;生物濃縮 残留物試験 メソコスムと自然生態系への影響に関する試験 分析及び臨床化学試験 その他
8.	Laboratory Animal Research Services , Reliance Life Sciences Private Limited	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
9.	Torrent Pharmaceuticals Limited: Torrent Research Centre	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
10.	National Toxicology Centre, National Institute of Pharmaceutical Education and Research	毒性試験
11.	R&D Center, The Himalaya Drug Company	物理化学試験 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
12.	Indian Institute of Toxicology	毒性試験 変異原性試験
13.	Syngene International Limited	物理化学試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
14.	RCC Laboratories India Private Limited	物理化学試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験

		水生・陸生生物の環境毒性試験 水、土壌、空気中の挙動に関する試験;生 物濃縮 残留物分析(ラボ分析のみ))
15.	Dr. Mital Ravalji, Test Facility Management	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
16.	R & D Center, PI Industries	物理化学試験(5 バッチ分析を含む)
17.	Bioneeeds India Private Limited	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 水生・陸生生物の環境毒性試験 水、土壌、空気中の挙動に関する試験;生 物濃縮 残留物試験 分析及び臨床化学試験 その他 皮膚吸収(in vitro)
18.	GLP Testing Facility, Syngenta Biosciences Private Limited	物理化学試験 その他
19.	Sun Pharma Advanced Research Company Limited	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
20.	Vanta Bioscience Limited	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 水生・陸生生物の環境毒性試験 水、土壌、空気中の挙動に関する試験;生 物濃縮 分析及び臨床化学試験
21.	Vimta Labs Limited, Pre- clinical Division	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験 その他
22.	Indofil Industries Limited	物理化学試験(5 バッチ分析を含む)
23.	Toxicity Testing: GLP Test Facility, CSIR- Indian Institute of Toxicology Research	毒性試験 変異原性試験 水生・陸生生物の環境毒性試験 分析及び臨床化学試験
24.	Vivo Bio Tech Limited	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験

		急性毒性試験 細菌性エンドトキシンテスト(BET) 発生毒性及び生殖毒性試験 眼刺激/重篤な眼の損傷(in vitro) □ 眼の刺激/重篤な眼の損傷(in vivo) モルモットの最大化 鶏卵絨毛尿膜(HET-CAM)テスト 吸入毒性試験 局所リンパ節アッセイ(LLNA) ローカル公差 光毒性試験 パイロジェン試験 反復投与毒性試験 皮膚刺激/腐食(in vitro) 皮膚刺激/腐食(in vivo) 皮膚感作性(in vivo) 変異原性試験 3T3 NRU アッセイ(in vitro) 細菌逆突然変異試験(AMES) 細胞遺伝子変異検査 染色体異常試験(in vitro) 染色体異常検査(in vivo) 細胞毒性(in vitro) 小核試験(in vitro) 小核試験(in vivo) MTT 分析 水生・陸生生物の環境毒性試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験 その他
25.	Centre for Toxicology and Developmental Research (CEFTE)	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
26.	Laila Nutraceuticals Research & Development Center	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
27.	Drug Safety Assessment, Novel Drug Discovery and Development, Lupin Limited (Research Park)	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
28.	Lambda Therapeutic Research Limited	分析及び臨床化学試験 その他
29.	Palamur Biosciences Private Limited	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験

		水生・陸生生物の環境毒性試験 水、土壌、空気中の挙動に関する試験;生物濃縮 残留物試験 分析及び臨床化学試験 その他
30.	GLP Compliant Laboratory, Jubilant Biosys Limited	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
31.	Krish Biotech Research Pvt. Ltd.	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 水生・陸生生物の環境毒性試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験 その他
32.	Bioscience Research Foundation	物理化学試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 水生・陸生生物の環境毒性試験 水、土壌、空気中の挙動に関する試験;生物濃縮 残留物試験 メソコスムと自然生態系への影響に関する試験 分析及び臨床化学試験 その他
33.	GLR Laboratories Private Limited	毒性試験 変異原性試験 その他
34.	Toxicology Centre, Shriram Institute for Industrial Research	物理化学試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験
35.	Ross Lifescience Private Limited	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 変異原性試験 水生・陸生生物の環境毒性試験 水、土壌、空気中の挙動に関する試験;生物濃縮 残留物試験 その他
36.	Dabur Research Foundation	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 残留物試験 分析及び臨床化学試験

37.	Anthem Biosciences Private Limited	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 水生・陸生生物の環境毒性試験 分析及び臨床化学試験 その他
38.	Meghmani Organics Ltd.	物理化学的試験(5 つのバッチ分析を含む))
39.	CSIR – Central Drug Research Institute	毒性試験 変異原性試験 その他 安全性薬理試験
40.	JDM Scientific Research Organization Private Limited	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 水生・陸生生物の環境毒性試験 分析及び臨床化学試験 その他
41.	Edara Research Foundation	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
42.	Pre-Clinical Department (CRO), Cadila Pharmaceuticals Limited	毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験
43.	Diligence Bio Private Limited	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む) 毒性試験 変異原性試験 水生・陸生生物の環境毒性試験 分析及び臨床化学試験
44.	Vipragen Biosciences Private Limited	物理化学的試験 毒性試験 変異原性試験 分析及び臨床化学試験 その他
45.	Ana Laboratories	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む)
46.	NACL Industries Limited R & D Centre	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む)
47.	Key Research Development Centre	物理化学的試験(5 バッチ分析を含む)
48.	PRADO Preclinical Research and Development Organization Private Limited	毒性試験 変異原性試験 その他
49.	GLP Test Facility, Sun Pharmaceutical Industries Limited	その他

50.	Dev Research Centre (A Div. of Sulphur Mills Ltd.)	物理化学的試験
51.	Sanskriti Research Foundation	物理化学的試験(5つのバッチ分析を含む))
52.	Institute of Pesticide Formulation Technology	物理化学的試験(5バッチ分析を含む) 残留物試験
53.	Toxindia	● 毒性試験 ○ 急性毒性 試験 ● 変異原性試験 ○ 染色体異常検査(インビトロ) ● 水生・陸生生物の環境毒性試験
54.	Division of Vector Biology & Control, ICMR-Vector Control Research Centre	● その他 ○ 長持ちする殺虫ネット(LLIN)の第 II 相評価(実験小屋評価)
55.	Sugen Life Sciences Private Limited	● 毒性試験 ○ 急性毒性試験
56.	Eurofins Advinus Agroservices India Private Limited	● 物理化学的試験(5バッチ分析を含む) ● 毒性試験 ○ 皮膚吸収(in vitro) ● 水生及び陸生生物の環境毒性試験 ● 水、土壌、空気中の挙動に関する試験; 生物濃縮 ● 残留物試験 ● その他 ○ ADME 試験 ○ 分析テスト ○ バイオアナリシス ○ 手法バリデーション ○ トキシコキネティクス試験

2.5.3. GLP データの相互受入れ (OECD)

GLP は、さまざまな化学物質について非臨床的な健康及び環境安全性試験が実施される品質システムである。工業用化学品、医薬品（ヒト及び動物用）、農薬、化粧品、食品/飼料添加物、医療機器等。科学技術省（Department of Science and Technology : DST）は、2002 年 8 月に、経済協力開発機構の GLP 原則に従って、そのような化学物質の安全性研究の実施に関与している試験施設に GLP 認証を提供している。インドは、2011 年 3 月 3 日以降、データの相互受入れ (Mutual Acceptance of Data : MAD) に関連する OECD 理事会法を完全に順守しており、インドの GLP 認定試験施設によって作成されたデータが OECD の 38 の加盟国で受け入れられることを保証している。これにより、貿易の技術的障害が取り除かれる。

2.5.4. 国家 GLP プログラムの影響分析

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

OECD の GLP 作業部会との連携：インドの GLP プログラムのオンサイト評価は 2022 年 7 月～8 月に行われた。

国家 GLP プログラムのデジタル化：GLP 部門とその文書は、GLP 申請の処理とプロセスの調整に必要な時間を短縮するために電子化されている¹⁸。

2.6. OTC 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

インドの非処方箋薬は、医薬品登録の対象外であるため、臨床試験に関して規定がない。現在検討されている「2022 年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」においても、OTC 医薬品の臨床試験に関しては明確にされていない。

2.6.1. GCP

インドの GCP ガイドライン¹⁹は、ICH ガイドラインに準拠している。

- 臨床試験で尊重されるべき事項
 - 参加者の権利、安全を最優先される。
 - 常に新しい安全情報を活用し、参加者の安全性を定期的に確認する。
 - 予測可能なリスクは、個々の参加者にとって予想される利益と常に比較検討する。
 - 参加者の選択は、将来の臨床診療で医薬品を使用する可能性が高い母集団から選択する。
 - 有資格の医師、参加者に提供される医療及び代わって行う医学的決定に対して責任を負う。
 - プライバシー及びデータ保護規則に従って保護する。
- インフォームドコンセント
 - 臨床試験に参加する前に、すべての参加者から自由に与えられたインフォームドコンセントを取得し、文書化する。
 - 提供されるプロセスと情報は、治験参加者が十分な情報に基づいて治験に参加するかどうかを決定できるようにするという主な目的を達成できるように設計する必要がある。
- 責任

治験依頼者と治験責任医師は、その任務の一部又はすべてを委任することができるが、治験実施の質と完全性、及び参加者の安全に対する全体的な責任は保持する。合意は、臨床試験の役割、タスク、及び責任を明確に定義し、適切に文書化する必要がある²⁰。

¹⁸ <https://dst.gov.in/sites/default/files/Impact%20Analysis%20Report.pdf> P.41~42

¹⁹ https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MzM5NQ==

²⁰ https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6-R3_GCP-Principles_Draft_2021_0419.pdf P.3,6,7

TABLE 3
INFORMED CONSENT

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

I.1 Essential elements:

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

(xvi) Any other pertinent information.

1.2 Additional elements, which may be required:

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

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

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

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

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

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

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

Informed Consent form to participate in a clinical trial

Study Title:

Study Number:

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

Date of Birth/Age: _____

Address of the Subject _____

Qualification _____

Occupation: Student or Self-Employed or Service or Housewife or Others (Please click as appropriate) .

Annual Income of the subject:

Name and address of the nominees and his relation to the subject (for the purpose of compensation in case of trial related death).

Place Initial box (Subject)

(i) I confirm that I have read and understood the information []

Sheet dated _____ for the above study and have

had the opportunity to ask questions.

(ii) I understand that my participation in the study is voluntary and []

that I am free to withdraw at any time, without giving any reason,

without my medical care or legal rights being affected.

(iii) I understand that the Sponsor of the clinical trial, others working on the Sponsor's behalf, the Ethics Committee and the regulatory authorities will not need my permission to look at my health records both in respect of the current study and any further research that may be conducted in relation to it, even if I withdraw from the trial.

I agree to this access. However, I understand that

my identity will not be revealed in any information

released to third parties or published. []

(iv) I agree not to restrict the use of any data or results that arise []

from this study provided such a use is only for scientific purposes

(v) I agree to take part in the above study. []

Signature (or Thumb impression) of the Subject/Legally Acceptable Representative:

Date: ____/____/____

Signatory's Name: _____

Signature of the Investigator: _____ Date: ____/____/____

Study Investigator's Name: ____ _____

Signature of the Witness _____ Date: ____/____/____

Name of the Witness: _____

Copy of the Patient Information Sheet and duly filled Informed Consent Form shall be handed over to the subject his or her attendant.

図 4：インフォームドコンセント用紙のチェックリスト及び書式²¹

2.6.2. 2019 年新薬及び臨床試験規則

「2019 年新薬及び臨床試験規則」では臨床試験に関する規定が改訂されている。違反行為に対する罰則が、これまでと比較して強化されている。新しい規定では違反行為は、1 年から 10 年の禁固刑あるいは最大 15 万ルピーの罰金を科すという罰則規定が設けられている。

2.6.3. 臨床試験動向

MoHFW の 2020-2021 年次報告書では、臨床試験の動向を次のように述べている²²。

新薬又は治験薬の臨床試験は、当該新薬又は治験薬の安全性、有効性又は耐性を決定する目的で、薬力学 (pharmacodynamics)、薬物動態学 (pharmacokinetics) 又は有害事象を含むその臨床又は薬理学を発見又は検証するためのデータを作成するためのヒトを対象とした系統的な試験である。「2019 年新薬及び臨床試験規則」では、新薬の臨床試験は、インド医薬品監督庁の許可の下、それに従って実施されることが求められている。2020-21 年度は、88 件の国際共同治験の実施許可、145 件の試験・検査・分析許可、833 件の SUGAM オンラインポータルによる届出が承認されている。

2.7. OTC 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

2.7.1. 医薬品輸出促進協議会の見解によるインド医薬品の動向

商工省商務局 (Department of Commerce, Ministry of Commerce and Industry) 傘下の India Brand Equity Foundation (IBEF) では、インド医薬品産業の動向についてレポートしている。²³インドは世界最大のジェネリック医薬品のプロバイダーであり、手頃な価格のワクチンとジェネリック医薬品で知られている。インドの製薬業界は、過去 9 年間年率 9.43% で成長し繁栄する業界に発展した後、現在、医薬品生産量で世界第 3 位にランクされている。ジェネリック医薬品、市販薬、バルク医薬品、ワクチン、受託研究及び製造、バイオシミラー、及び生物製剤は、インドの製薬業界の主要なセグメントの一部である。インドには、米国食品医薬品局 (USFDA) に準拠した医薬品製造施設の数が最も多く、世界の原薬市場の約 8% を占める 500 の API 製造企業がある。

²¹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf P.215~217

²² <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202020-21%20English.pdf> P.348

²³ <https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india>

インドの製薬部門は、さまざまなワクチンの世界需要の 50%以上、米国でのジェネリック医薬品需要の 40%、英国の全医薬品の 25%を供給している。国内の製薬業界には、3,000 の製薬会社と~10,500 の製造ユニットのネットワークが含まれている。インドは世界の医薬品セクターで重要な位置を占めている。この国には、業界をより高いレベルに導く可能性のある科学者やエンジニアの大規模な人材プールもある。現在、エイズ(後天性免疫不全症候群)と戦うために世界的に使用されている抗レトロウイルス薬の 80%以上がインドの製薬会社によって供給されている。インドは、その医薬品の低コストと高品質により、「世界の薬局」として知られている。

インド経済調査 2021 によると、国内市場は今後 10 年間で 3 倍に成長すると予想されている。インドの国内医薬品市場は 2021 年に 420 億米ドルであり、2024 年までに 650 億米ドルに達し、さらに拡大して 2030 年までに 1,200 億~1,300 億米ドルに達する可能性がある。2021 年 8 月の時点で、CARE レーティングスは、インドの医薬品事業が今後 2 年間で年率~11%で発展し、600 億米ドル以上の価値に達すると予想している。インドのバイオテクノロジー産業は、バイオ医薬品、バイオサービス、バイオ農業、バイオ産業、バイオインフォマティクスで構成されている。インドのバイオテクノロジー産業は 2020 年に 702 億米ドルと評価され、2025 年までに 1,500 億米ドルに達すると予想されている。インドの医療機器市場は 20 年度に 103.6 億米ドルであった。市場は 2020 年から 2025 年にかけて年率 37%で増加し、500 億米ドルに達すると予想されている。

世界の医薬品セクターでは、インドが重要かつ台頭しているプレーヤーである。インドはジェネリック医薬品の世界最大の供給国であり、世界の供給量の 20%を占め、世界のワクチン接種需要の約 60%を供給している。インドの製薬部門は世界中で 420 億米ドルの価値がある。2021 年 8 月、インドの医薬品市場は 2020 年 7 月の 13.7%から年間 17.7%に増加した。India Ratings & Research によると、インドの医薬品市場の収益は 22 年度に前年比 12%を超えると予想されている。

インドは世界で 12 番目に大きな医療品輸出国である。インドの医薬品は世界 200 か国以上に輸出されており、米国が主要市場である。ジェネリック医薬品は、数量で世界の輸出の 20%を占めており、この国は世界最大のジェネリック医薬品プロバイダーとなっている。インドの医薬品の輸出は、22 年度に 246.0 億米ドル、21 年度に 244.4 億米ドルであった。インドの医薬品の輸出は、2022 年 9 月に 21 億 9,632 万米ドルとなった。

インドの製薬業界は、世界の製薬業界で重要な役割を果たしている。インドは、生産量で世界第 3 位、金額で第 14 位にランクされている。

この点で、このセクターは最近多くの投資を呼び込み発展を遂げてきた。

- インドの医薬品及び医薬品セクターへの FDI（外国直接投資）流入は、2000 年 4 月から 2022 年 6 月の間に 199 億米ドルに達した。
- インドの医薬品及び医薬品セクターは、2000 年 4 月から 2022 年 3 月の間に 194 億 1000 万米ドル相当の累積 FDI（外国直接投資）を受け取った。
- インドの医薬品及び医薬品セクターへの外国直接投資(FDI)の流入は、2021-22 年度の間に 14 億 1,400 万米ドルに達した。
- インドの製薬業界は、22 年度に 158 億 1000 万米ドルの貿易黒字を生み出した。
- 2021 年 9 月、インド政府は製薬及び医療業界に 40 億米ドルを寄付した。
- 2021 年 8 月、アーメダバードに本拠を置く製薬会社である Uniza Group は、インドの消費者向けの栄養製品である Lysulin を導入するために、Lysulin Inc.(米国を拠点とする企業)と契約を締結した。

インドの製薬セクターを促進するために政府が採ったイニシアチブ（連邦予算 2022-23）のいくつかは次のとおりである。

- 3,201 クロール²⁴(4 億 1,920 万米ドル)が研究のために確保され、8 万 3,000 クロール(108 億 6,000 万米ドル)が保健家族福祉省に割り当てられた。
- 3 万 7,000 クロール(48 億 3000 万米ドル)が「国民保健ミッション」に割り当てられた。
- 伝統医学省には、2,970 クロール(3 億 8,900 万米ドル)から 3,050 クロール(3 億 9,940 万米ドル)が割り当てられている。
- 2022 年 3 月、製薬業界強化(SPI)スキームの下で、2021-22 年度から 2025-26 年度までの期間の総財政支出 500 クロール(6 億 6,550 万米ドル)が発表された。
- 2021 年 11 月、ナレンドラ・モディ首相は、医薬品セクターの最初のグローバルイノベーションサミットを開始した。サミットには 12 のセッションと 40 人以上の国内外の講演者が、規制環境、イノベーションへの資金提供、産学連携、イノベーションインフラストラクチャ等、さまざまなテーマについて審議する。
- 2021 年 6 月、ニルマラ・シタラマン財務相は、医薬品有効成分、医薬品中間体、主要出発物質等の 13 の主要セクターの医薬品 Production Linked Incentive(PLI)スキームに 5 年間で利用される 19 万 7,000 クロール(265 億 7,830 万米ドル)の追加支出を発表した。
- 医薬品局は、国の必須バルク医薬品の自立と輸入依存を最小限に抑えるために、21 年度から 30 年度までの累積支出が 6,940 クロール(9 億 5,127 万米ドル)の 4 つの別々の「ターゲットセグメント」に最小限の国内付加価値を備えたグリーンフィールドプラントを設立することにより、国内製造を促進する PLI スキームを開始した。

インドの製薬産業は、国の対外貿易の重要な部分であり、投資家に有利な可能性を提供している。世界中の何百万人もの人々が、世界保健機関(WHO)と米国食品医薬品局(USFDA)によって設定された適正製造基準(GMP)基準に準拠したかなりの数の工場を運営しているインドから、手頃な価格で安価なジェネリック医薬品を受け取っている。医薬品を生産する国の中で、インドは長い間トップの座を維持してきた。インドの医薬品支出は、今後 5 年間で 9~12%増加すると予測されており、インドは医薬品支出の面で上位 10 か国の 1 つになる。今後、国内売上高のより良い成長は、企業が製品ポートフォリオを、心血管、糖尿病、うつ病、がん等の増加傾向にある疾患の慢性治療に合わせる能力にも依存している。インド政府は、コストを削減し、医療費を削減するために多くの措置を講じてきた。国民皆保険、高齢化、慢性疾患の増加、及び安価なジェネリック医薬品を提供する薬局の開設を含むその他の政府プログラムを提供することを目的とした国民健康保護制度はすべて、インドの製薬産業を後押しすることに貢献するはずである。ジェネリック医薬品の市場への迅速な導入は引き続き注目されており、インドの製薬会社に利益をもたらすことが期待されている。さらに、地方の健康プログラム、救命薬、予防ワクチンの推進力も製薬会社にとって良い兆候である。

2.7.2. 医薬品及び医薬品研究、科学技術科

保健家族福祉省報道情報局の発表²⁵ (2017 年 7 月 28 日)によると、医薬品医薬品研究プログラム(DPRP)の科学技術省(DST)は、1994 年から 95 年にかけて、インドの医薬品産業のニーズに応えるために、学術機関/国立研究所への共同プロジェクト(パブリックプライベートパートナーシップ)及び施設プロジェクトとして、現代インドの医薬品システムの研究開発プロジェクトを支援してきた。2004 年から 05 年にかけて、DST は医薬品開発の研究開発プロジェクトのためにインドの製薬業界にサポートを拡大した。2008-09 年度以降、このプログラムは、結核、マラリア、カラアザール、フィラリア症等の顧みられない病気を臨床試験するためのインドの製薬業界への助成金を拡大している。プログラムの主な目的は次のとおりである。

²⁴ 1 クロール=1,000 万ルピー

²⁵ <https://pib.gov.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=169219>

- 公的資金による研究開発機関とインドの製薬業界の強みの相乗効果
- 新薬開発を促進するためのインフラ、メカニズム、リンケージの構築
- 医薬品及び医薬品の研究開発における人材の能力開発の刺激
- 製薬産業 R&D プロジェクトへのソフトローン延長

上記に加えて、科学産業研究評議会(CSIR)は、手頃な価格のヘルスケアに重点を置いて、医薬品及び医薬品の領域で研究開発活動を追求してきた。さらに、インド医療評議会(ICMR)は、アドホックプロジェクトフェローシッププロジェクト、タスクフォースプロジェクトとして学外研究を通じて(製薬セクターの分野における)研究を支援しており、新しい化学物質の開発のための国立施設を設立することを目的として、前臨床及び医療薬理学の先端研究センターを設立した。

2.8. OTC 医薬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

2.8.1. 日本とのデータ相互受入

インドは、2011年3月3日以降、データの相互受入れ (MAD) に関連する OECD 理事会法を完全に順守しており、インドの GLP 認定試験施設によって作成されたデータが OECD の 38 の加盟国で受け入れられることを保証している。これにより、貿易の技術的障害が取り除かれる。

2.8.2. 医薬品規制に関する日本との協力

2021年12月21日、22日、「第5回日インド医療製品規制に関するシンポジウム」がオンラインで開催された。本シンポジウムでは、医薬品、医療機器、再生医療等製品の規制に関する両規制当局による最新の取り組みや産業界からの期待や要望を共有と、薬事規制の調和を目的としている。国際協調やリライアンス、GMP 及び品質マネジメント、臨床試験承認要件等が議論された²⁶。

²⁶ https://www.jpma.or.jp/news_room/newsletter/208/08t2.html

3. 伝統薬伝統薬及びハーバルメディシン

3.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類

3.1.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義

「アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、ユナニの薬物」は、人間又は動物の疾患又は障害の診断、治療、緩和又は予防のための、内的又は外的使用を目的としたすべての医薬品が含まれ、これらは「アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、ユナニ」の権威ある医学書籍に記載されている処方に従ってのみ製造されているものを指す（「1940年医薬品化粧品法」及び「1945年医薬品化粧品規則」）²⁷。

- **アーユルヴェーダ**：約 5000 年前に記録されたヴェーダに由来し。紀元前 1000 年頃にチャラックサムヒタと呼ばれる大要に最初に包括的に記録された。植物を医薬品製造の原料として使用するが、動物や海洋由来の材料、金属、鉱物も使用される。
- **シッダ**：古代タミル文明にルーツがあり、主にインド南部で広まった。シッダ薬は、ハーブ、金属と鉱物、動物製品で構成されている。
- **ソワリッパ**：チベットの伝統医学で灸による治療が中心。
- **ユナニ**：ギリシャが起源で、ペルシャ人・アラブ人により 10 世紀ころ伝播した。

ホメオパシー薬には、ホメオパシーの証明に記録されているホメオパシー薬、又はホメオパシーの権威ある文献に記録されている長い臨床経験を通じて確立された治療効果のある薬物が含まれ、インドのホメオパシー薬局方の技術に従って調製される。使用する薬物は植物抽出物やミネラル等の天然に存在する物質に由来する²⁸。

アーユルヴェーダ薬、シッダ薬、ユナニ薬を総合して、「ASU 薬」²⁹と呼称する。「1940年医薬品化粧品法」及び「1945年医薬品化粧品規則」には、ASU 薬が伝統薬であるという定義はなされていないものの、インドにおいては、ASU 薬がインド固有の伝統薬であることは社会常識の範囲となっている。

市販のアーユルヴェーダ薬、シッダ薬、ソワリッパ薬、ユナニ薬、ホメオパシー薬は、医師の処方箋なしで、医薬品を小売りで消費者に販売できる³⁰。

3.1.2. 伝統薬の分類

アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、ユナニに関連する「薬物」は、以下に分類される。

- インドの公式薬局方又は処方箋、又は法の第 5 スケジュールで指定された権威ある医学書によって認められた、食品以外の物質又は物質の組み合わせである。人間又は動物の身体の構造又は機能に影響を与えることを意図し、内的又は外的使用のために、適応症、使用法及び投与量が確立されている疾患又は障害の診断、治療、緩和、治療、又は予防に使用される。
- 中央政府が官報で随時指定する、人又は動物に病気を引き起こす害虫、昆虫又は微生物の駆除に使用されることを意図した物質³¹。

²⁷ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf

²⁸ <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/Drugs%2C%20Medical%20Devices%20and%20Cosmetics%20Bill.pdf> P.38

²⁹ <https://www.ayush.gov.in/docs/guideline-drug-development.pdf>

³⁰ <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/Drugs%2C%20Medical%20Devices%20and%20Cosmetics%20Bill.pdf> P.38

³¹ <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/Drugs%2C%20Medical%20Devices%20and%20Cosmetics%20Bill.pdf> P.85

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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

3.2.1. 関連法概要

医薬品の薬事規制の根幹をなすのは、「1940年医薬品化粧品法」及び「1945年医薬品化粧品規則」となっている。「1940年医薬品化粧品法」と「1945年医薬品化粧品規則」は改定が重ねられており、2016年の改正で、伝統薬に関しては医薬品として位置付けられた。また、伝統薬に関しては、伝統医学省（Ministry of Ayush）が管轄しているが、伝統薬に係る規制の準拠法は、他の医薬品と同じく「1940年医薬品化粧品法」である。

薬局方については医療用の処方箋医薬品とは別に伝統薬独自のガイドラインとリスト（インドではこれを伝統薬の薬局方と呼んでいる）がありこれは伝統医学省が担当している³²。

● 1940年医薬品化粧品法の伝統薬に係る規定³³

第IV A章 アーユルヴェーダ、シッダ、及びウナニ医薬品に関する規定

セクション 33B 第IV A章の適用

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

セクション 33D アーユルヴェーダ、シッダ、ウナニの薬物諮問委員会

セクション 33E 不正表示医薬品

セクション 33EE 不良医薬品

セクション 33EEA 偽造医薬品

セクション 33EEB アーユルヴェーダ、シッダ、ウナニ医薬品販売のための製造規定

セクション 33EEC 特定のアーユルヴェーダ、シッダ、ウナニ医薬品の製造・販売禁止

セクション 33EED 公共の利益のためにアーユルヴェーダ、シッダ、ウナニ医薬品の製造等を禁止する中央政府の権限

セクション 33F 政府アナリスト

セクション 33G 検査官

セクション 33H 22、23、24、及び25の規定適用

セクション 33I 本章の規定に違反してアーユルヴェーダ、シッダ、ウナニ医薬品を製造、販売等した場合の罰則

セクション 33J 再犯に関する罰則

セクション 33K 没収

セクション 33L 政府部門への規定の適用

セクション 33M 犯罪の認識

セクション 33N 中央政府が規定を作る権限

セクション 33O 付属書1を修正する権限

● 1945年医薬品化粧品規則の伝統薬に係る規定³⁴

パート VI ホメオパシー薬以外の医薬品の販売

パート VIA ホメオパシー薬の販売

パート VII ホメオパシー薬以外の医薬品の販売・流通のための製造

パート VIIA ホメオパシー薬の販売・流通のための製造

パート VIII 検査、試験、又は分析のための製造

パート IX ホメオパシー薬以外の医薬品のラベリングとパッキング

³² <https://www.ayush.gov.in/docs/guideline-drug-development.pdf> P.15

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

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

パート IXA ホメオパシー薬のラベリングとパッキング
パート X 生物学的及びその他の特別な製品に関連する特別規定
パート XVI アーユルヴェーダ（シッダを含む）、又はユナニ医薬品販売のための製造
パート XVI(A) アーユルヴェーダ、シッダ及びユナニ医薬品及びその製造に使用される原材料の試験を実施するための施設の承認
パート XVII アーユルヴェーダ（シッダを含む）、又はユナニ医薬品のラベリング、包装、及びアルコール制限
パート XVIII アーユルヴェーダ（シッダを含む）、又はユナニ医薬品の政府アナリスト及び検査官
パート XIV アーユルヴェーダ、シッダ、及びユナニ医薬品の試験又は分析を目的としたインド医薬品のための薬局方研究所

● 2019 年新薬及び臨床試験規則の伝統薬に係る規定³⁵

この規則は、すべての新薬、ヒト用治験薬、臨床試験、生物学的同等性及びバイオアベイラビリティに関する試験、倫理委員会に適用される。この規則は、1945 年医薬品化粧品規則のパート XA 及び付属書 Y に取って代わり施行された³⁶。

第 I 章 前置き

第 II 章 当局及びオフィサー

第 III 章 臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験の倫理委員会

第 IV 章 生物医学及び健康研究倫理委員会

第 V 章 新薬及び治験薬の臨床試験、生物学的有用性と生物学的同等性試験

第 VI 章 補償

第 VII 章 生物学的有用性と生物学的同等性試験センター

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

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

第 X 章 販売・流通のための新薬の輸入又は製造

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

第 XII 章 1945 年医薬品化粧品規則改正

第 XIII 章 その他

3.2.2. 2022 年医薬品、医療機器、化粧品法（案）

本法案のドラフトに示されている伝統薬に関する規定は下記の通りである。

第 V 章：アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、ウナニとホメオパシー薬

A.：アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパシステム

³⁵ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf

³⁶ <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/7/indias-new-drugs-and-clinical-trials-rules-an-in>

附則 6：アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、ユナニ、ホメオパシーの輸入及び販売用に製造された薬

附則 7：アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、又はユナニ薬のカテゴリー

- **インドの伝統薬の販売のための製造規制**
 - 中央政府によって任命されたアーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、ユナニ、ホメオパシーの医薬品の中央医薬品規制当局は、アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、ユナニ、ホメオパシー薬の製造と販売を規制している。中央規制当局は、アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、ユナニ、及びホメオパシー薬の品質保証に関するこの法律の規定を効果的に施行するために、中央政府が規定する州レベルでそのようなインフラストラクチャを開発する。
 - 何人も、アーユルヴェーダ、ソワリッパ、シッダ・ユナニ、ホメオパシーの薬を、もしあれば、その薬に関して規定されている基準に従う場合を除き、販売又は流通のために製造してはならない。
 - アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、ユナニ、ホメオパシー薬の安全性監視-医薬品製造業者及び医薬品販売業者は、場合によっては、研究用医薬品を含む医薬品の安全性、有効性、品質管理、及びその他の規制遵守について法的責任を負う。
 - 他の製造業者が製造した医薬品を、規則に定める合意なしに、その販売及び流通を目的として医薬品に独自のラベルで表示又は名前を貼付することにより、当該医薬品を販売してはならない³⁷。
- **新薬規制**

何人も法律及び本規則の規定に従わなければ、原薬又は製剤の形態で新薬を輸入し、又は販売・流通のために製造してはならない³⁸。(規則 74)
- **特定の医薬品の輸入禁止**
 - 標準的な品質を有さない、又はブランドが誤っている、粗悪品である、又は偽造されている薬物
 - ライセンスが規定されている輸入用の医薬品
 - ラベル又は容器に所定の方法で表示されている場合を除き、独自の医薬品
 - 添付の記述、デザイン、又は装置によって、又はその他の手段によって、特定の病気又は病気を治癒又は軽減する、又はその他の効果があると主張する薬物
 - この法律に基づいて制定された規則により輸入が禁止されている医薬品
 - 新薬。ただし、中央認可機関が規定する方法で発行した許可又は承認に従う場合を除く:ただし、いかなる規定も、所定の条件に従うことを条件として、試験、分析、又は個人的な使用を目的とした少量の医薬品の輸入には適用されない。さらに、中央政府は、理事会との協議の後、官報で通知することにより、通知で指定された条件に従って、標準品質でない医薬品又は医薬品同等品の輸入を許可することができる³⁹。
- **伝統薬の販売に関する規制**

³⁷ Drugs, Medical Devices and Cosmetics Bill

<https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/Drugs%2C%20Medical%20Devices%20and%20Cosmetics%20Bill.pdf> P.46

³⁸ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf P.172

³⁹ <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/Drugs%2C%20Medical%20Devices%20and%20Cosmetics%20Bill.pdf> P.12

伝統薬に関しては非処方箋薬と同様、販売事業者がライセンスを取得する必要はない。また、販売において医師の処方箋は不要である。

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

3.3.1. 伝統薬の安全性監視プログラム⁴⁰

ファーマコビジランスイニシアチブは、2017年以来伝統医学省により推進されている伝統薬の安全性監視のためのプログラムである⁴¹。アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニ、ホメオパシー等の伝統（ASU&H）医薬品の潜在的に安全でない薬品の検出と、それらに対して規制措置を講じるためのプログラムである。

3.3.1.1 プログラムの目的

このプログラムの主な目的は、伝統薬の分野でも副作用を文書化する制度を定着させ、アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニ、ホメオパシー薬の安全性監視によるリスク薬品の検出・評価と規制を行うとともに、印刷物や電子メディアに表示される誤解を招く広告の監視を行うことである。

3.3.1.2 実施機関

このプログラムは伝統医学局が管轄しているが、そのもとで国立ファーマコビジランスセンター(NPvCC)、中間ファーマコビジランスセンター(IPvCC)、及び周辺ファーマコビジランスセンター(PPvCC)の3層ネットワークがあり全国をカバーする体制となっている。

(1) 実施するセンター

- ① 国立センター：ニューデリーの全インドアーユルヴェーダ研究所
- ② 中間センター：伝統医学省（AYUSH）の5つの国立研究所
- ③ 地方センター：臨床施設を持つ伝統医学省（AYUSH）の74の機関

(2) 参加協力機関

- ① 中央医薬品標準管理機構（CDSCO）⁴²
- ② WHO ファーマコビジランス協力センター（インド医学・ホメオパシー薬局方委員会）⁴³

3.3.1.3 活動内容

- 伝統薬品によると思われる副作用の報告（ADR）を全国の医療機関、製薬企業、薬局から集約する。⇒ADR 報告書は下記に添付
- 原料を含む伝統医薬品関連の問題の検出、評価、理解推進、予防のための活動を行う。
- 印刷物や電子メディアに表示される誤解を招く広告の監視を行う。

⁴⁰ <https://aiia.gov.in/pharmacovigilance/>

⁴¹ <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1542977>

⁴² <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Home/>

⁴³ <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1818164>

これらの活動によってもたらされたデータを基に、伝統医学省は伝統薬品事業者に対する勧告や規制を行う。

3.3.2. 広告規制表示規制

「薬物」の広告を規制する「1954年医薬・呪術的療法(奇異広告)法」(The Drugs and Magic Remedies (Objectionable Advertisements) Act, 1954)⁴⁴は、食品以外のすべての医薬品、物質、及び物品を対象としている。この法律は、州政府が官報に掲載された取締官に、不快な広告に関連する記録、登録、文書、又はその他の重要なオブジェクトを検索、押収、調査し、法の規定に基づいて誤解を招く広告の信憑性を分析及び監視することを許可する権限を与えている。現在、22の州が官報に掲載された取締官を任命し、違反者に対して必要な措置を講じるため摘発をしている。伝統医学省はまた、印刷メディアやテレビチャンネルに表示される伝統薬の誤解を招く広告を監視するための広告業界の自主規制組織であるインド広告基準評議会(ASCI)⁴⁵と覚書を締結し、違反者をそれぞれの州の規制当局に通知している。

伝統医学省は、アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニ医薬品技術諮問委員会との協議の後、2018年の医薬品及び化粧品規則の第11次改正で規則170を導入し、規制・取り締まりを強化した。

- アーユルヴェーダ、シッダ、又はユナニの薬物の広告の禁止(規則170)
この規則は、伝統薬製薬会社が自社製品を宣伝することを制限している。アーユルヴェーダ、ユナニ、又はシッダの製造業者は、薬物に関連する広告(疾患、障害、症候群又は状態の診断、治癒、緩和、治療、予防に関して)は原則禁止である。
- 条件付許可
アーユルヴェーダ、シッダ、又はユナニの薬は、識別番号(UNN)の割り当てを受けた場合、その後、上記の制限された目的以外の目的で宣伝されるもので下記に該当しないものについては申請の上、許可される場合がある。
 - 広告に、製造元の連絡先の詳細は含まれていない場合
 - 広告の内容が公序良俗に反する場合
 - 有名人や政府関係者の写真や発言を描いている場合
 - 各伝統薬の誤った印象を与える場合
 - 当該伝統薬の有効性について誤解を招く又は誇張された表現のある場合
- 伝統薬広告の申請手続き⁴⁶
識別番号の割り当ての申請は、申請書及び申請料とその他の補足文書を州のライセンス局又は薬物管理者に提出する必要がある。州の免許当局は、申請の受領日から30執務日以内に申請を処理する。
- 伝統薬の誤解を招く広告の監視
州政府は、伝統薬の取締官が、印刷物、電子、インターネット、及び視聴覚メディアでの伝統医薬品の広告の監視を実施し、不適切又は無効と判断されたものを含む不適切で欠陥のある広告に対しては通知による措置が取られる。州政府は四半期ごとに中央政府に広告の情報を報告する。

⁴⁴

[https://cghealth.nic.in/CFDA/Doc/Acts&Rules/Drugs%20and%20Magic%20Remedies%20\(Objectionable%20Advertisement\)%20Act,%201954.pdf](https://cghealth.nic.in/CFDA/Doc/Acts&Rules/Drugs%20and%20Magic%20Remedies%20(Objectionable%20Advertisement)%20Act,%201954.pdf)

⁴⁵ <https://asci.social>

⁴⁶ <https://casemindia.org/wp-content/uploads/2020/05/Advertising-Rules.pdf>

3.3.3. 表示規制

「1945年医薬品化粧品法」には、伝統薬（アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニ薬）の表示、梱包、アルコールの制限が規定されている⁴⁷。

次の事項は、アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニ薬の容器又はパッケージのラベルに、目立つように表示されなければならない。

- すべての成分/植物ベースの成分の植物名と成分の形態
- 調製物：含まれる各成分の量、詳細な調整方法
- 医薬品に含まれる成分のリストが大きく、ラベルに記載できない場合は、別途印刷して同封することができる（規則161）。
- アルコールを含む内用医薬品の容器は、「注意：医師の監督下で服用する」（英語とヒンディー語の両方）という言葉で目立つようにラベルを付ける。
- 以下の事項は、印刷又は消えないインクで書かれ、目立つように表示される。
 - 薬の名前：法律に示された権威ある本に記載されているものと同じ名前でなければならない。
 - 重量、測定値、正味含有量(重量と体積はメートル法)(場合による)
 - 製造者名、製造ライセンス番号、住所
 - バッチ(ロット)番号
 - 製造日(瓶詰め又は梱包の日)
 - 有効期限(又は賞味期限)
 - アーユルヴェーダ薬又はシッダ薬又はユナニ薬の区別表記
 - 薬が外用である場合は「外用のみ」という表示
 - 無料サンプルの場合「医師のサンプル」「販売しない」と表示
 - 輸出用の場合は「Export」と記載

⁴⁷ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf
Page 190~194 Part XVII

PHARMACOVIGILANCE OF AYURVEDA, SIDDHA, UNANI and HOMOEOPATHY (ASU & H) DRUGS

Reporting Form for Suspected Adverse Reactions

Note:

- i. Personal information of the consumers / patients / ADR reporter's will be kept confidential.
- ii. All suspected reactions are to be reported with relevant details.
- iii. All completed forms are to be submitted to the program coordinator of nearby centre.

A / U / S / H	
Code	Ay-NIA/Code of Peripheral Centre/ADR Number/Year
	Ay-IPGT/Code of Peripheral Centre/ADR Number/Year
	Un-NIUM/Code of Peripheral Centre/ADR Number/Year
	Si-NIS/Code of Peripheral Centre/ADR Number/Year
	Ho-NIH/Code of Peripheral Centre/ADR Number/Year

1. Patient / consumer identification (please complete or tick boxes below as appropriate)

Name		Patient Record Number (PRN)
Place of Birth	IPD / OPD	
Address Village / Town Post / Via District / State		Age:
		Sex: Male / Female
Diagnosis:	Constitution and Temperament:	

2. Description of the suspected Adverse Reactions

Date and time of initial observation	
Description of reaction	

3. Whether the patient is suffering with any chronic disorders?

Hepatic Renal Cardiac Diabetes Any Others

4. Addictions, if any? If yes, please specify:**5. H/O previous allergies / Drug reactions, if any: If yes, please specify:****6. List of all ASU & H drugs used by the patient during the period of one month:**

Name of the drug	Manufacturer / Batch no.	Dose	Form / Route of administration	Date of		Reason for use	Any unwanted occurrences
				Starting	Stopped / Continued		

7. List of other drugs used by the patient during the period of one month:

Name of the drug	Manufacturer / Batch no.	Dose	Form / Route of administration	Date of		Reason for use	Any unwanted occurrences
				Starting	Stopped / Continued		

8. Details of the drug suspected to cause ADR:

- Name of the drug:
- Manufacturing date and Expiry date (if available):
- Remaining pack / label (if available):
- Consumed orally along with (water / milk / honey / or any other)
- Whether any dietary precautions have been prescribed?
If yes, please specify :
- Whether the drug is consumed under medical supervision or used as self medication.
- Any other relevant information associated with drug use:

9. Management provided / taken for suspected adverse reaction

10. Please indicate outcome of the suspected adverse reaction (tick appropriate)

Recovered:	Not recovered:	Unknown:	Fatal:	If Fatal Date of death:
Severe: Yes / No.	Reaction abated after drug stopped or dose reduced:			
	Reaction reappeared after re administration of drug:			
Was the patient admitted to hospital? If yes, give name and address of hospital				

11. Any abnormal findings of relevant laboratory investigations related to the episode done pre and post episode of ADR:

12. Particulars of ADR Reporter:

Please tick:	Patient / Attendant / Nurse / Doctor / Pharmacist / Health worker / Drug Manufacturer / Any others (please specify)
Name:	
Address:	
Telephone / E - mail:	

Signature of the reporter:

Date:

Please send the completed form to: The centre from where the form is received or to

The Coordinator, National Pharmacovigilance Centre

All India Institute of Ayurveda, Sarita Vihar,

New Delhi - 110 076

Email: pharmacovigilanceayush@gmail.com

The ADR Probability Scale

(Program Coordinator has to fill this scale)

	Questions	Yes	No	Don't Know
1	Are there previous conclusive reports on the reactions?	+1	0	0
2	Did the ADR appear after the suspected drug was administered?	+2	-1	0
3	Did the ADR improve when the drug was discontinued a specific antagonist was administered ?	+1	0	0
4	Did the adverse reaction reappear when the drug was re-administered?	+2	-1	0
5	Are there alternatives causes that could solely have caused the ADR?	-1	+2	0
6	Was the drug detected in the blood (or other fluids) in a concentration known to be toxic?	+1	0	0
7	Was the reaction more severe when the dose was increased, or less severe when the dose was decreased?	+1	0	0
8	Did the patient have a similar reaction to the same or similar drugs in any previous exposure?	+1	0	0
9	Was the adverse event confirmed by objective evidence?	+1	0	0
	Total Score			

Score: > 9 = Certain; 5-8 = Probable; 1-4 = Possible; 0 = Unlikely

Signature
Program Coordinator

図 5：伝統薬の副作用等の報告（ADR）様式

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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

3.4.1. GMP

インドには下記のように医薬品の製造・品質管理に関して2種類のGMP認証がある。（「1945年医薬品化粧品規則」2003年改訂）

- 伝統薬（アーユルヴェーダ、ユナニ、シッダ）：スケジュールT（規則157）
- 処方薬：スケジュールM

伝統薬のスケジュールT（規則157）⁴⁸は下記のような内容になっている。

伝統薬のGMPに関して定めたスケジュールT（規則157）は下記のような内容になっている。

- (1) GMPに準拠して、製造現場での品質管理は次のように規定されており、生産者は次のことを保証しなければならない。
 - ① 医薬品の製造に使用される原材料は、本物であり、所定の品質であり、汚染されていないこと。
 - ② 製造工程は、基準を維持するために規定される。
 - ③ 適切な品質管理対策が採用されている。
 - ④ 販売のために出荷される製造された薬物は、許容できる品質のものである。
 - ⑤ 上記の目的を達成するために、各認可された生産者は、マニュアルとして文書化され、所定の製造プロセスに従い、製造された医薬品のサンプルは検査のために保管される。
- (2) 内容構成
 - ① 一般的な要件：
 - (ア) 所在地及び周辺環境
 - (イ) 建物
 - (ウ) 給水
 - (エ) 廃棄物
 - (オ) コンテナのクリーニング
 - (カ) 倉庫（保管）
 - a) 原材料
 - b) 包装材料
 - c) 完成品
 - (キ) 作業スペース
 - (ク) 労働者の健康服、衛生及び衛生
 - (ケ) 医療サービス
 - (コ) 機械設備
 - (サ) バッチ製造記録
 - (シ) 配布記録
 - (ス) 市場苦情の記録
 - (セ) 品質管理。
 - ② 滅菌製品の要件
 - ③ 製造エリア：
 - ④ 汚染及び混合に対する注意事項：

⁴⁸ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf
P.553~571

(3) 工場施設

製造工場には、次のための十分なスペースが必要である。

- ① 原材料の受け取りと保管
- ② 製造プロセス領域
- ③ 品質管理セクション
- ④ 完成品の保管
- ⑤ 管理事務所
- ⑥ 出荷を拒否された商品の保管と廃棄

(4) 品質保証

- ① 医薬品の製造に適した品質保証体制が確保されていること。
- ② 医薬品が GLP 及び関連する基準（例えば、GLP や GCP）の要件を考慮して設計・開発されていること。
- ③ 適切な出発原料と包装材の製造、供給、使用のための適切な手配がなされていること。
- ④ 原料、中間製品、バルク製品の適切な管理、及びその他の工程内管理、校正、検証が行われていること。
- ⑤ 完成品は、確立された手順に従って正しく処理され、検査されていること。
- ⑥ 承認された者が、各製造バッチがラベル記載の要件に合致し、医薬品の製造、管理及びリリースに関連するその他の規定に従って製造及び管理されていることを証明するまでは、医薬品は販売又は供給のためにリリースされないものとする。

(5) 品質表示

「1940 年医薬品化粧品法及び 1945 年医薬品化粧品規則」（スケジュール E）⁴⁹に従い、すべてのアーユルヴェーダ医薬品は、重金属含有量、微生物学的限界、アフラトキシン等の薬局方基準を含む、インド政府の伝統医学省が随時発行するインドのアーユルヴェーダ薬局方(API)で規定された基準に準拠することが義務付けられており、製品は設定された基準に対してテストされる。ただし、重金属は特定の伝統薬の成分に含まれており、「1945 年医薬品化粧品規則」スケジュール E-1 に記載されている。そのような物質については、「注意:医師の監督下で服用する」は、容器に目立つようにラベル付けする必要がある。

3.4.2. 伝統薬の品質管理

伝統薬の品質管理は、「1940 年医薬品化粧品法」及び「1945 年医薬品化粧品規則」を改訂した「2016 年医薬品化粧品法及び規則」によって規定されている⁵⁰。

すべての医薬品製造許可保有の事業者は、自分の敷地内又は政府が承認した試験所を通じて品質管理の施設を用意する必要がある。テストは、アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニの薬局方の基準に従うものとする。テストが利用できない場合は、製造元の仕様又は入手可能なその他の情報に従ってテストを実行する必要がある。品質管理セクションは、すべての原材料を検証し、工程内の品質チェックを監視し、完成品倉庫に搬入される完成品の品質を管理するものとする。できればそのような品質管理のための別の専門家がこれを行うことが望ましい。品質管理セクションには、次の要件が満たされる必要がある。

- 品質管理セクションには 150 平方フィートの面積が必要である。
- 生薬の同定については、参考書と参考サンプルを保管する必要がある。

⁴⁹ <https://legislative.gov.in/sites/default/files/A1940-23.pdf>

⁵⁰ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf
P.558

- 各工程の製造記録を維持する。
- 完成品を検証するために、各バッチの完成品の管理サンプルは、製品の有効期限まで3年間保持される。
- 原材料、中間製品、完成品が保管される条件の妥当性を監督及び監視すること。
- 薬の貯蔵寿命と保管要件を確立する際に記録を保管してください。
- 特許及び独自のアーユルヴェーダ、シッダ、及びユナニ医薬品を製造している製造業者は、そのような製剤に関して独自の仕様及び管理参照を提供するものとする。
- 特定の方法及び準備手順、すなわち、バヴァナ、マルダナ及びプータの記録、及び製造業者が実施したすべての工程の記録は保持されなければならない。
- インド政府が発行するアーユルヴェーダ、シッダ、ユナニの医薬品システムのそれぞれの薬局方に記載されている同一性、純度、強度の基準を遵守する。
- すべての原材料は、真菌、細菌の汚染を最小限に抑えるために監視される。
- 品質管理セクションには、最低限のものがある。
- アーユルヴェーダ、シダ、又はユナニ医学の専門家で、1970年インド医学中央評議会法のスケジュールIIに基づいて認められた学位資格を持っている人。
- 認定された大学によって授与された、少なくとも科学又は薬学又は薬局(アーユルヴェーダ)の学士号を取得している化学者。そして植物学者(薬局)、公認の大学から授与された少なくとも科学(医学)又は薬学又は薬局(アーユルヴェーダ)の学士号を取得している。
- 製造ユニットには、セクション35(ii)で説明されている品質管理セクションがあるものとする。あるいは、これらの品質管理規定は、アーユルヴェーダ、シッダ、及びユナニ薬の認定された研究所からテスト等を受けることによって満たされる。「1940年医薬品化粧品法」の規則160-Aに基づく。製造会社は、外部の認められた研究所から行われたさまざまなテストのすべての記録を維持する。
- 推奨される機器のリストは、パートIICに示されている⁵¹。

3.4.3. 薬局方

伝統医学省の下にインド医学・ホメオパシー薬局方委員会を設立して伝統医薬品の薬局方の編纂・発行を行っている。インドの伝統医薬品の薬局方はインドで承認・登録され流通している下記の4種の医薬品ごとにある。

- アーユルヴェーダ薬局方(API)⁵²
- シッダ薬局方(SPI)
- ユナニ薬局方(UPI)
- ホメオパシー薬局方(HPI)

伝統薬局方委員会の主な任務は、伝統医薬品の薬局方発行と改訂である。薬局方基準は、アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニ、ホメオパシー医薬品の品質、安全性、有効性を確保するための基本的なデータとなっている。また、これらのインド伝統薬の薬局方はインドで使用されるために編纂・発行されているものでWHOの各国の薬局方リストには掲載されていない（西洋薬は掲載されている）。

⁵¹ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf
P.558

⁵² <https://cdn.ayush.gov.in/wp-content/uploads/2021/03/Ayurvedic-Pharmacopoeia-of-India-part-1-volume-IX.pdf>

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシン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

3.5.1. GLP

伝統医薬品の優良試験所基準（GLP）のガイドラインは規定されていない。しかし、GLPとは別に1945年医薬品化粧品規則（160 A）パート XVI(A)⁵³では、伝統医薬品と原材料の試験実施施設の承認に関して規定されている。

3.5.2. 伝統薬の試験実施体制

- 試験が実施される施設は、アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニの薬物の試験の性質が別段の定めがある場合を除き、十分に照明され、適切に換気されなければならない。必要に応じて、施設は、分解装置の精度と機能を維持するため、又は標準試験や微生物学的試験等の特別な試験の実施を可能にするために空調される。
- 申請者は、試験が提案されている薬物の性質及びサンプル数を考慮して、十分なスペースを提供する。
- ただし、当局は、提供されたスペースが引き続き適切であるかどうかを随時決定する。
- 施設は(i)試験室、(ii)生薬学室、(iii)アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニの各研究室(iv)微生物学室、(v)サンプルルーム、(vi)オフィス兼記録室、ローパーパーティションがあり、面積は800平方フィートが最低限必要である。
- 申請者は、化学者、植物学者、アーユルヴェーダ/シッダ/ユナニの専門家、又は化学、植物学、アーユルヴェーダ/シッダ/ユナニ/の学位を持っている薬剤師等、専門家として雇用される可能性のある人のリストを提供する。アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニのマコペイアに従ってテスト又は分析を実施するための2年間の経験を持つ、認められた大学の薬学部の学士号取得者であること。
- 申請者は、アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニの薬の同一性、純度、品質、強度を薬局方の基準又はその他の利用可能な基準として実施するために不可欠な適切な機器を提供する。
- 推奨される機器のリストは以下の通りである。

o 化学研究室

- ・ アルコール測定装置一式
- ・ 揮発性油定量装置
- ・ 沸点判定装置
- ・ 融点測定装置
- ・ 屈折計
- ・ 偏光計
- ・ 粘度計(オストワルド、レッドウッド粘度計)
- ・ 錠剤崩壊装置
- ・ 水分測定装置(IC フィルトレータ)
- ・ U.V.分光光度計
- ・ マッフル炉
- ・ 電子天秤
- ・ 熱風オーブンの温度/真空オーブンの異なる範囲
- ・ 冷蔵庫
- ・ ガラス蒸留装置/プラント
- ・ 給水脱塩交換装置/蒸留装置

⁵³ https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf
P.185~190

- ・ エアコン
- ・ バーナー付き LPG ガスボンベ
- ・ ウォーターバス(温度制御)
- ・ 加熱マントル(4)又は必要に応じて
- ・ すべての付属品を備えた TLC 装置
- ・ 遠心分離機
- ・ 除湿機
- ・ pH メーター
- ・ F.I.検出器付き G.L.C.
- ・ シリカるつぽ
- ・ タブレットの脆さのテスター
- ・ 錠剤溶出試験機
- ・ その他関連機器、試薬、ガラス製品等

o 薬学研究室

- ・ 顕微鏡双眼鏡
- ・ 解剖顕微鏡
- ・ ミクロトーム
- ・ 化学バランス
- ・ マイクロスライドキャビネット
- ・ アルミスライドトレイ
- ・ 熱風オーブン
- ・ 眼球マイクロメータ
- ・ ステージマイクロメータ
- ・ カメラルシーダプリズムタイプとミラータイプ
- ・ ホットプレート
- ・ 冷蔵庫
- ・ バーナー付き LPG シリンダー
- ・ 他の関連装置、試薬、ガラス製品等

注：HPLC、HPTLC、原子吸光分光光度計等の機器は、他の研究室と提携することで手配できる。

o 微生物研究室

- ・ 層流ベンチ(L.A.F.)
- ・ B.O.D.インキュベーター
- ・ プレーンインキュベーター
- ・ 血清学的水浴
- ・ オーブン
- ・ オートクレーブ/滅菌器
- ・ 顕微鏡(ハイパワー)
- ・ コロニーカウンター
- ・ その他の関連機器及び試薬
- アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニの薬物の試験は、場合によっては、同一性、純度、品質、強度について、サブルール(2)の(b)項に記載されている専門家の1人の積極的な指示の下で実施され、試験の責任者であり、申請者が発行した検査の報告書に責任を負うものとする。
- アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニの薬物の検査は、場合によっては、同一性、純度、品質及び強度について、サブルール(2)の(b)項に記載されているように、試験の資格と経験が適切である者によって実施されるものとする。

3.5.3. 有効期限

付与された承認、又は更新された承認は、すぐに一時停止又は撤回されない限り、付与又は更新された日から3年間有効である。

ただし、承認の更新申請が満了前に行われた場合、又は追加の検査料の支払い後、満了から6ヵ月以内に申請が行われた場合、承認は、反対の命令が申請に渡されるまで引き続き有効であり、更新の申請がない場合、承認は失効したものとみなされる。有効期限から6ヵ月以内に作成される。

3.5.4. 承認の条件

- 承認された機関(以下、承認された研究所と呼ぶ)は、適切なスタッフと適切な施設及び設備を提供及び維持する。
- 承認された研究所は、試験するサンプルの特性を優先するように、保管のための適切な施設を提供する。
- 承認された研究所は、アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニの薬のすべてのサンプルに対して実施された同一性、純度、品質、強度の試験記録とその結果を、検査に利用できる形式で測定値と計算を示す試験のプロトコルとともに保持し、有効期限が割り当てられている物質の場合、そのような記録は保持される。有効期限から2年間、及び他の物質の場合は3年間。
- 承認された試験所は、この法律に基づいて任命された検査官が、事前の通知の有無にかかわらず、試験が行われる施設に立ち入り、試験に使用される施設及び機器ならびに採用された試験手順を検査することを許可しなければならない。研究所は、検査官がこれらの規則に基づいて保持されている登録簿及び記録を検査することを許可し、法律及びそれに基づいて作成された規則の規定が遵守されているかどうかを確認する目的で必要な情報を検査官に提供する。
- 承認された試験所は、アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニの薬物の試験担当者又は試験を担当する専門スタッフの変更、及び施設の重大な変更又は試験の目的で使用する機器の変更が、承認当局に代わって行われた最後の検査日以降に行われた場合、承認当局に随時報告する。
- 承認された試験所は、試験又は分析の結果の報告書を提出しなければならない。
- アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニの薬のサンプルが試験で標準品質ではないことが判明した場合、承認された研究所は、アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニの薬の製造業者及び/又は供給者が所在する州の承認当局及びライセンス当局に、適用されたテストのプロトコルを含むサンプルのテストレポートのコピーを提供する。
- 承認された試験所は、法及びそれに基づいて制定された規則の規定、及び承認当局が承認された試験所に4ヵ月以上前に通知した場合、随時作成される規則に指定されている要件を遵守する。
- 承認された検査機関は、検査官が自分の印象又は気づいた欠陥を記録できるように、検査簿を維持する。

3.5.5. 承認前検査、検査報告

承認が付与される前に、承認当局は、アーユルヴェーダ、シッダ、及びユナニ薬の検査が提案されている研究所で、この目的のために中央政府及び州政府によって任命又は指定された検査官によって共同で検査されるようにする。誰が、薬物の検査に使用されることを意図した施設と機器を採掘し、研究所に雇用されている、又は雇用されている可能性のある専門スタッフの専門的資格を検証する。

中央政府によって任命された検査官は、検査結果を承認当局に詳細に報告する。

3.5.6. 承認の手順

承認当局は、さらなる調査の後、必要と判断される場合、法に基づいて制定された規則の要件が遵守され、承認の条件及び法に基づいて制定された規則が遵守されていると判断された場合、承認を与えるものとする。

承認機関が十分と判断しない場合、承認機関は申請を却下し、承認を与える前に満たすべき条件を申請者に通知しなければならない。

3.5.7. 再申請、更新、承認撤回

承認申請の却下から6ヵ月以内に、申請者が定められた条件が満たされたことを承認当局に通知し、2,000ルピーの検査料を預けた場合、承認当局は、さらなる検査を行わせた後、及び承認の付与条件が遵守されたと納得した後、承認を与える。

更新の申請があった場合、承認当局は、検査を行った後、承認の条件と法に基づく規則が遵守されていることを確認した場合、更新証明書を発行する。

承認当局は、承認が撤回された研究所に、そのような命令がなされた理由を示す機会を与えた後、その理由を記載した令状により、付与された承認を取り消すか、アーユルヴェーダのいくつかのカテゴリーのテストに関して完全又は適切と思われる期間停止することができる。

承認が一時停止又は撤回された研究所は、一時停止又は撤回の命令の日から3ヵ月以内に、州政府に上訴することができ、州政府は、インド医学システム及びホメオパシー部門によって任命された者とパネルと協議を行い、上訴を審査する。これはインド政府と官報で通知される。

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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

2013年、伝統医学省は伝統薬（アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニ）の臨床試験向けに、GCP-ASUガイドライン⁵⁴を制定した。伝統薬の承認・登録には臨床試験が条件となっている。

このガイドラインは、医薬品の臨床試験に関する西洋処方薬の「CDSCO Document on GCPガイドライン（2001）」に基づいている。

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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

3.7.1. 伝統医学の開発政策⁵⁵

品質保証を含む医薬品開発、前臨床安全性評価、臨床研究等、さまざまな分野でのAYUSHシステムの分野における研究開発は、AYUSH省傘下の研究評議会、学術機関(医科大学、大学等のAYUSH及び非AYUSH機関の両方)、ICMR等の他の研究機関等、さまざまなレベルで行われている。CSIR等の伝統医学の分野での研究支援は、AYUSH、DST、DBT、ICMR等のEMR省の下での助成金を通じて拡大されている。

⁵⁴ https://pratibha.digitalindiacorporation.in/ayuweb/wp-content/uploads/2021/03/5110899178-Final-Book-28-03-13_0.pdf

⁵⁵ <https://www.ayush.gov.in/docs/guideline-drug-development.pdf>

AYUSH の分野では、上記のように多くの研究がさまざまなレベルで行われており、さまざまなガイドライン、方法、プロトコルを採用しているが、まだ研究の成果としては低いレベルにとどまっている。臨床試験やマーケティングレベルにつながったのはごくわずかである。これは、AYUSH の研究開発戦略や AYUSH に関連する医薬品化粧品法の規定に関する認識不足に起因する可能性がある。

ASU 薬に関する GCP ガイドライン、ヒト参加者向けの生物医学研究に関する ICMR ガイドライン、CDSCO 保健家族福祉省が発行した GCP ガイドライン、伝統的な医学研究に関する WHO ガイドライン等、いくつかのガイドラインが利用可能であるにもかかわらず、AYUSH セクターで研究を実施するための単一の包括的な指標がない。

これは、応用価値の低い多様なアプローチで AYUSH セクターの R&D につながった主な理由の 1 つだと思われる。

これに照らして、AYUSH 研究に従事する研究評議会、学術機関、資金提供機関等のすべての利害関係者に統一的に採用するために、AYUSH 研究セクターのさまざまなコンポーネントの研究慣行に関する指標を作成することが不可欠になっている。これを考慮して、Central Council for Research in Ayurvedic Sciences (CCRAS) は、医薬品開発(標準化と品質保証)、安全性と毒性、及び関係者がすぐに参照できる臨床評価に焦点を当てた 3 つの包括的で簡潔なガイドラインと指標を作成した。これらの指標とガイドラインは、研究機関、学術機関、AYUSH システムの研究に資金を提供するさまざまな機関の EMR / IMR スキームからの助成金を求める研究者等、AYUSH システムの分野の研究者が一般的に採用し、従う研究慣行を網羅しており、提案を設計及び策定する際に研究者を支援することと、AYUSH システム分野における学術産業研究の計画。ユーザーは、この分野における医薬品開発と R&D に関する全体的なアイデアを持っているために、他の 2 つのドキュメントを参照することができる。

3.7.2. 伝統薬の相談制度

該当する公開情報がない。

3.7.3. 伝統医学の内容と動向

インドで行われている伝統薬の医薬品開発は、次のような内容に重点が置かれている。これは伝統薬分野では検査・分析に歴史がある西洋処方薬とは違い、近年になって法令が整備され、臨床試験等が行われるようになったが、まだ蓄積がなく、下記のような分野の研究・開発が急がれている。

- これまでの薬物の「標準化」だけでなく生物学的活性検査を進めるべき
- 前臨床試験、安全性試験等さまざまな単一及び標準化プロトコルを確立する
- 化合物製剤との適切な付加に関する研究
- 生理活性成分の分離及びその合成に関する研究
- 安全性・有効性の評価に関する研究
- 伝統医薬品の臨床試験

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシン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

3.8.1. 日本とのデータ相互受入

インドは、2011年3月3日以降、データの相互受入れ (MAD) に関連する「OECD 理事会法」⁵⁶ を完全に順守しており、インドの GLP 認定試験施設によって作成されたデータが OECD の 38 の加盟国で受け入れられることを保証している。これにより、貿易の技術的障害が取り除かれることになっているが、伝統医薬品に関してはインドにおいて GLP 遵守が必須とされていないため、インドから日本への輸出では MAD は適用されない。逆に日本からインドへの輸出は適用がある。

⁵⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8641740/>

4. 略語集

表 3：インド略語集

略称	英語名称	日本語
ADR	Adverse Drug Reaction	副作用
AIIMS	All India Institute of Medical Sciences	全インド医科学研究所
AMC	ADR Monitoring (Pharmacovigilance) Centre	ADR モニタリング（ファーマコビジランス）センター
API	Active pharmaceutical ingredient	医薬品有効成分
ASCI	The Advertising Standards Council of India	インド広告基準評議会
ASU	Ayurvedic, Siddha and Unani	アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニ
AYUSH	Ayurveda Yoga & Naturopathy Unani Siddha Homeopathy	伝統医学
BE	Bioequivalence	生物学的同等性
B.O.D	Biochemical oxygen demand	生物化学的酸素要求量
CAGR	Compound Average Growth Rate	年平均成長率
CDI	Clinical Data and Insights	臨床データと洞察
CDSCO	Central Drugs Standard Control Organization	中央医薬品標準管理機関
CMC	Chemistry, Manufacturing and Control	化学、製造及び品質管理
CRO	Contract Research Organizations	受託臨床試験機関
CSIR		科学産業研究評議会
CT	Clinical Trail	臨床試験
DCA	Drugs and Cosmetics Act	医薬品化粧品法
DCC	Drug Consultative Committee	医薬品諮問委員会
DCR	Drugs and Cosmetics Rules	医薬品化粧品規則
DPRP	Drugs & Pharmaceutical Research Programme	医薬品医薬品研究プログラム
DST	Department of Science and Technology	科学技術省
EMMC	Electronic Media Monitoring Center	電子メディア監視センター
FDI	Foreign Direct Investment	外国直接投資
FIRM	Forum for Innovative Regenerative Medicine	再生医療イノベーションフォーラム
GBT	Global Benchmarking Tool	グローバル ベンチマーキングツール
GCP	Good Clinical Practices	医薬品の臨床試験の実施基準
GLP	Good Laboratory practices	優良試験所規範（基準）

略称	英語名称	日本語
GMP	Good Manufacturing Practices	適正製造基準
HPI	Homoeopathic Pharmacopoeia of India	ホメオパシー薬局方
HPLC	High-performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
IBEF	India Brand Equity Foundation	インド・ブランドエクイティ財団
ICMR	Indian Council of Medical Research	インド医療評議会
ICSRs	Individual Case Safety Reports	個別症例安全性報告
IPC	Indian Pharmacopoeia Commission	インド薬局方委員会
IPvCC	Intermediary Pharmacovigilance Center	中間ファーマコビジランスセンター
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
JFMDA	Japan Federation of Medical Devices Associations	日本医療機器産業連合会
MAD	Mutual Acceptance of Data	データ相互受け入れ制度
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare	厚生労働省
MoHFW	Ministry of Health and Family Welfare	保健家族福祉省
NCC	National Coordination Centre	全国調整センター
NDDS	New drug delivery system	新しいドラッグデリバリーシステム
NGCMA	National Good Laboratory Practice Compliance Monitoring Authority	GLP コンプライアンス監視機関
NOC	No Objection Certificate	異議なし証明書
NPvCC	National Pharmacovigilance Center	国立ファーマコビジランスセンター
OECD	The Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
OTC	Over the counter	一般用医薬品
PIL	Patient Information Leaflet	患者情報リーフレット
PPvCC	Peripheral Pharmacovigilance Center	周辺ファーマコビジランスセンター
PvC	Pharmacovigilance Committee	ファーマコビジランス委員会
PvPI	Pharmacovigilance Programme of India	インドのファーマコビジランスプログラム
QA	Quality Assurance Department	品質保証部門
QMS	Quality Management System	品質管理システム
RAPS	Regulatory Affairs Professionals Society	薬事規制専門家協会
RMP	Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画

略称	英語名称	日本語
SACC	Scientific Advisory Committee	科学諮問委員会
SEC	Subject Expert Committee	専門委員会
SPI	Strengthening of the Pharmaceutical Industry	製薬産業の強化
UPI	Unani Pharmacopoeia of India	ユナニ薬局方
USFDA	U.S. Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
WHO	World Health Organization	世界保健機関

第3章 インドネシア共和国の調査結果

1. OTC 医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

1.1. 規制

医薬品は、インドネシアの保健法（2009年10月13日付政府規定第36号）に定義されている。医薬品とは、薬品、医薬品原料（第1章第1条8項）、伝統医薬品とは、伝統薬、伝統薬原料である（第1章第1条9項）。

表4：インドネシアの関連法令（年代別に列記）

法令	発効年	概要
医薬品に関する基本的な法令		
インドネシアの保健法（2009年10月13日付政府規定第36号） ⁵⁷	2009	・ 医薬品及び伝統薬の基本的な定義（第1章第1条）、薬局方（第6章105条）
OTC 医薬品の定義に関する法令		
処方箋なしで販売可能な医薬品の定義について（1993年10月23日付保健大臣規定第919号） ⁵⁸	1993	・ 処方箋なしで販売可能な医薬品の定義（第1条）
一般用医薬品及び制限付き一般用医薬品の取り扱いに関する規定/OTC 医薬品の定義（2022年ドラフト：未発行） ⁵⁹	2022	・ OTC 医薬品の定義（第1章1条）
伝統薬の定義に関する法令		
伝統薬の分類及び表示に関する規定（2004年5月17日付インドネシア FDA 庁令 No. HK. 00.05.4.2411） ⁶⁰	2004	・ 製品表示について：ジャムーの表記（第5条）、標準化された生薬の表記（第7条）、植物性医薬品の表記（第8条）
医薬品登録に関する法令		
医薬品の登録及び分類に関する規定（2017年11月24日付インドネシア FDA 庁令第24号） ⁶¹	2017	・ 登録分類（第5条）、申請分類・書類（第25条）
医薬品の登録及び分類に関する規定（修正）（2019年7月18日付インドネシア FDA 庁令第15号） ⁶²	2019	・ 審査日数（第37条）
医薬品及び伝統薬の登録申請等の費用に関する規定（2017年9月11日付政府規定第32号） ⁶³	2017	・ 審査費用：医薬品の項目
医薬品登録に関する法令		

⁵⁷ https://infeksiemerging.kemkes.go.id/download/UU_36_2009_Kesehatan.pdf

⁵⁸ https://iai.id/uploads/libraries/Permenkes_No.919_thn_1993_ttg_Kriteria_Obat_yang_Dapat_Diserahkan_Tanpa_Resep.pdf

⁵⁹ [http://hukor.kemkes.go.id/uploads/rancangan_produk_hukum/16_TL_harmon_RANCANGAN_RPM_OB_dan_OBT_250822_\(1\).pdf](http://hukor.kemkes.go.id/uploads/rancangan_produk_hukum/16_TL_harmon_RANCANGAN_RPM_OB_dan_OBT_250822_(1).pdf)

⁶⁰ <https://jdih.pom.go.id/download/product/905/HK.00.05.4.2411/2004>

⁶¹ <https://jdih.pom.go.id/download/product/769/24/2017>

⁶² <https://jdih.pom.go.id/download/product/1436/15/2019>

⁶³ <https://e-reg.pom.go.id/ereg/manual/PNBP-PP32.pdf>

伝統薬、生薬及び植物性医薬品の登録基準と手続きについて（2005年3月2日付インドネシア FDA 庁令 No. HK.00.05.41.1384） ⁶⁴	2005	・一般規定第1章第1条：定義及び分類、登録申請分類（第10条）、申請手続き（第11条～19条）、申請書記載方法（第20条）、審査（第21条～23条）、承認（第24条～第30条）
伝統薬の登録に関する規定（2012年2月13日付保健大臣規定第7号） ⁶⁵	2012	・輸入伝統薬の登録に関する規定：定義（第1条）、登録事業体及びGMP保有義務（第12条）
医薬品及び伝統薬の登録申請等の費用に関する規定（2017年9月11日付政府規定第32号） ⁶⁶	2017	・医薬品の登録申請費用（新規、更新）、GMP関連費用、伝統薬の登録申請費用（新規、更新）、GMP関連費用等
医薬品の輸入に関する法令		
輸入医薬品の輸入管理規定（2012年1月4日付インドネシア FDA 庁令（HK.03.1.3.12.11.10692） ⁶⁷	2012	・医薬品の輸入に関する規定（第1章第1条）、（第2章第2条）、第3章（第4条、第5条）
医薬品の登録及び分類に関する規定（2017年11月24日付インドネシア FDA 庁令第24号） ⁶⁸	2017	・医薬品の輸入に関する規定を抜粋（第1章第1条、第11条、第14条、第15条、第50条）
市販後安全監視に関する法令		
医薬品安全性監視に関するガイドライン（2022年7月7日付インドネシア FDA 庁令第15号） ⁶⁹	2022	・第2章：医薬品安全性監視のガイドライン第1部導入（第2条～第4条）、第2部報告（第5条～第16条）
伝統薬及び健康補助食品の副作用を監視する仕組みについて（2021年2月2日付インドネシア FDA 庁令第4号） ⁷⁰	2021	・副作用報告に関する規則：一般規定（第1章第1条）、ガイドライン（第2章第2条、5条、7条）、報告方法（第10条）、行政処分（第13条）
伝統薬及び健康補助食品の広告監視規定（2022年12月23日付インドネシア FDA 庁令第34号） ⁷¹	2022	・広告に関する規制：広告基準、（第2章第3条）、広告掲載の許可手続き（第3章、第9条、第19条）、行政処分（第6章第24条）
広告に関する法令		
医薬品に関する広告監視規定（2021年2月3日付インドネシア FDA 庁令第2号） ⁷²	2021	・広告の基準及び要件（第2章第4条、11条、13条）、行政処分（第6章第26条）
製造・品質管理に関する規制		
医薬品の適正製造基準（GMP）のガイドラインについて（2018年12月7日付インドネシア FDA 庁令第34号） ⁷³	2018	・医薬品の適正製造基準（GMP）のガイドライン（第2章第2条）

⁶⁴ <https://sireka.pom.go.id/requirement/HK.00.05.41.1384-2005.pdf>

⁶⁵ <https://sireka.pom.go.id/requirement/PMK-7-2012-Registrasi-Obat-Tradisional.pdf>

⁶⁶ <https://e-reg.pom.go.id/ereg/manual/PNBP-PP32.pdf>

⁶⁷ <https://jdih.go.id/files/491/OBAT%20IMPOR.pdf>

⁶⁸ <https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/223976/peraturan-bpom-no-15-tahun-2022>

⁶⁹ <https://jdih.pom.go.id/download/product/1228/4/2021>

⁷⁰ <https://standar-otakk.pom.go.id/storage/uploads/ef3696b7-adb9-474d-b16a-b4bf178578d4/PerBPOM-No.-34-tahun-2022.pdf>

⁷¹ <https://jdih.pom.go.id/download/product/1227/2/2021>

⁷² <https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/219916/peraturan-bpom-no-34-tahun-2018>

医薬品及び医薬品原料の輸送・保管における規定（2019年5月20日付インドネシアFDA庁令第9号） ⁷³	2019	・GDPに関する規定：医薬品及び医薬品原料の輸送・保管における規定のガイドライン（第2章第2条～第4条）、罰則（第3章第5条）
伝統薬の適正製造基準（GMP）のガイドラインについて（2021年5月4日付インドネシアFDA庁令第14号） ⁷⁴	2021	・伝統薬の適正製造基準（GMP）：ガイドライン（第2章第2条、第3条）
非臨床試験の実施方法等に関する規制		
in vivo 非臨床毒性試験ガイドライン（2022年5月19日付インドネシアFDA庁令第10号） ⁷⁵	2022	・非臨床試験概要（第1条、第2条） * 伝統薬及び医薬品も同様の法令
伝統薬の薬力学非臨床試験のガイドライン（2021年7月9日付インドネシアFDA庁令第18号） ⁷⁶	2021	・薬力学非臨床試験概要（第1条） * 伝統薬のみの法令
臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制		
臨床試験の承認手順規定（2015年12月29日付インドネシアFDA庁令第21号） ⁷⁷	2015	・臨床試験概要：治験の対象及び種類（第2条、第3条、第7条、第8条）、治験の承認申請（第9条、第10条）

1.2. 所管官庁

インドネシアにおいて保健医療政策を所管しているのは、保健省（Ministry of Health : MoH）である。また、インドネシアFDA（Badan Pom）がOTC医薬品、伝統薬及びハーバルメディシンに関しては所掌している。

インドネシアFDAは、医薬品、伝統薬、化粧品、食品等の規制業務を実施する為、4つの実務局が置かれている。

- ・ 医薬品、麻薬、向精神薬、前駆物質、中毒性物質管理局
- ・ 伝統薬、健康補助食品、化粧品管理局
- ・ 加工食品管理局
- ・ 法務局

医薬品を担当する部門及び伝統薬を担当する部門の下には、それぞれ更に5つの局が設置されている。

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

「2001年大統領令第103号第69条（Article 69 of Presidential Decree No.103）」に基づき、インドネシアFDAは以下の権限を有する⁷⁸。

- ・ 各分野におけるマクロ国家計画の立案

⁷³ <https://jdih.pom.go.id/download/product/852/9/2019>

⁷⁴ <https://ditwasotsk.pom.go.id/media/8ac21c1c-1ea7-43f8-a6df-08e3d86e1d10>

⁷⁵ <https://standar-otskk.pom.go.id/storage/uploads/1f82b46a-8562-4020-869b-89fd6a2597e0/PerBPOM-No.-10-tahun-2022.pdf>

⁷⁶ <https://jdih.pom.go.id/download/product/1282/18/2021>

⁷⁷ <https://jdih.pom.go.id/download/product/714/21/2015>

⁷⁸ <https://www.hukumonline.com/pusatdata/detail/17756/node/546/keputusan-presiden-nomor-103-tahun-2001>

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

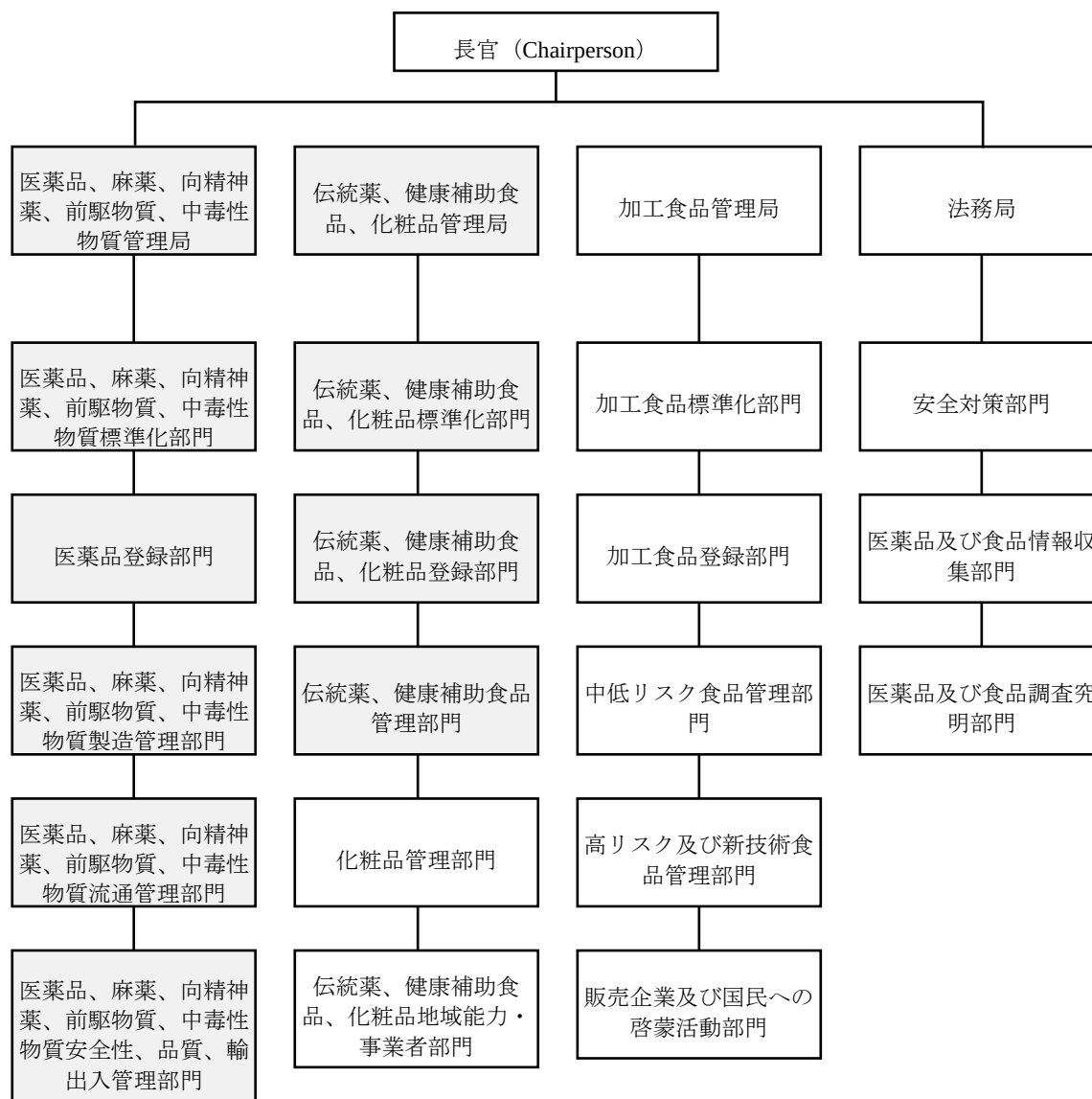


図 6：インドネシア FDA 組織図 ⁷⁹

⁷⁹ <https://www.pom.go.id/new/view/direct/structure>

2. OTC 医薬品

2.1. OTC 医薬品の定義及び分類

2.1.1. OTC 医薬品の定義

「一般用医薬品及び制限付き一般用医薬品の取り扱いに関する規定（2022年ドラフト）」の規定では、OTC 医薬品は、市販されている医薬品で、医師の処方箋がなくても購入することができるものであり、市販薬の特別な記号は、黒枠の付いた緑色の円で表示されている（第1章第1条）。制限付き一般用医薬品とは、警告サインが付いている医薬品であり、黒枠の付いた青色の円で表示されているものである。

OTC 医薬品の成分を記載した法令は確認できていない。

「1993年10月23日付保健大臣規定第919号」⁸⁰では、処方箋なしで販売可能な医薬品の定義について以下の通り規定している。

第2条

- 妊娠中の女性、2歳未満の子供、65歳以上の高齢者への使用は禁ずる。
- 自身で服用するものであり該当する疾患が悪化しないこと。
- 使用には特別な方法や医療器具等を使用する必要がないもの。
- インドネシアにおいて有病率の高い疾病に使用されること。
- OTC 医薬品は安全性の高いものでなければならない。

第3条

- 処方箋なしで調剤できる医薬品のリストは、大臣によって決定される。
- 処方箋なしで販売可能な医薬品に分類される医薬品の評価は継続的に実施される。

2.1.2. OTC 医薬品の分類

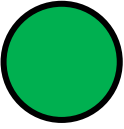
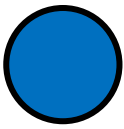
OTC 医薬品は、市場で自由に販売され、医師の処方箋なしで購入可能な医薬品であり、一般用医薬品と制限付き一般用医薬品の2種類に分類される（国家医薬品食品監督庁サイト：一般規定より）⁸¹。

- 一般用医薬品：黒枠緑色円のマーク
- 制限付き一般用医薬品：黒枠青色円のマーク、及び警告サイン（6種類）
 - 以下の6種類の警告サインが黒地に白文字で掲載されている
 - P. No. 1：注意！強い薬 使用上の注意書きを読むこと
 - P. No. 2：注意！強い薬 うがいのみに使用すること
 - P. No. 3：注意！強い薬 塗り薬として使用すること
 - P. No. 4：注意！強い薬 火傷に気を付けること
 - P. No. 5：注意！強い薬 飲み込まないこと
 - P. No. 6：注意！強い薬 痔の薬、飲み込んではいけない

⁸⁰ https://iai.id/uploads/libraries/Permenkes_No.919_thn_1993_ttg_Kriteria_Obat_yang_Dapat_Diserahkan_Tanpa_Resep.pdf

⁸¹ <https://pionas.pom.go.id/ioni/pedoman-umum>

表 5：医薬品の分類と表示マーク、警告サイン、商品事例

医薬品分類	マーク	警告サイン	商品事例
一般用医薬品		なし	
制限付き一般用医薬品		P. No. 1 Awat 1 Obat Keras Bacalah aturan pemakaiannya P. No. 3 Awat 1 Obat Keras Hanya untuk bagian luar dari badan P. No. 5 Awat 1 Obat Keras Tidak boleh ditelan	
処方箋薬			

2.1.3. OTC 医薬品のリスト

表 6：OTC 医薬品の製品例（一部抜粋）⁸²

No.	医薬品名	成分名	効能	分類
1.	Antasida Doen	水酸化アルミニウム、水酸化マグネシウム	胃酸の中和	一般用医薬品
2.	Hufagesic	パラセタモール	鎮痛剤、解熱剤	一般用医薬品
3.	Hufamagh	水酸化アルミニウム、水酸化マグネシウム、シメチコン	腹部膨満感を伴う胃酸の中和	一般用医薬品
4.	Molagit	アッタプルガイト、ペクチン	下痢の治療	一般用医薬品
5.	Novagesic sirup	パラセタモール	鎮痛剤、解熱剤	一般用医薬品
6.	Probion	ビタミン B1, B6, B12	ビタミンの補給	一般用医薬品
7.	Calortusin	パラセタモール、デキストロメトロファン HBr、フェニルプロ	咳、風邪、発熱の軽減	制限付き一般用医薬品

⁸² <https://www.scribd.com/document/367492369/tugas-1-Daftar-obat-bebas-dan-obat-bebas-terbatas-docx#>

		パノールアミン HCl、クロルペニラミンマレイン酸塩		
8.	Colfin sirup	パラセタモール、デキストロメトロファン、グリセリルグアイアコラート、塩化アンモニア、フェニルプロパノールアミン HCl	インフルエンザ、頭痛、鼻づまり、くしゃみ、咳の症状の緩和	制限付き一般用医薬品
9.	Dextral	デキストロメトロファン HBr、フェニルプロパノールアミン、メレイン酸クロルフェニラミン、グアイアコラートグリセリル	咳の緩和	制限付き一般用医薬品
10.	Demacolin	パラセタモール、プソイドエフェドリン塩酸塩、クロペニラミンメレイン	発熱や風邪等のインフルエンザの症状の治療	制限付き一般用医薬品

2.2. OTC 医薬品の承認に関する規制（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

2.2.1. OTC 医薬品の承認制度

医薬品の登録と承認については、インドネシア FDA の医薬品登録局(Directorate of Drug Registration) が担当している。新規登録の審査に当たっては、薬事審議会（Committee on Drug Evaluation、外部専門家により構成された委員会）の意見を聴くこととされている。「インドネシア FDA 医薬品登録手続に関する庁令第 24 号（インドネシア FDA Regulation No. 24 of 2017 on Criteria and Drug Registration Procedure Regulation 24）」⁸³では、医薬品の登録と承認に関して規定している。

2.2.2. 申請区分

庁令第 24 号第 5 条では、医薬品の登録を 7 つのカテゴリーに区分している。OTC 医薬品に特化した区分は見られない。

表 7：医薬品登録申請区分

区分		対象
カテゴリー1	新規	新薬及び生物学的製剤、バイオ後続品を含む
カテゴリー2		ジェネリック医薬品及びブランドジェネリック医薬品
カテゴリー3		特殊技術で製造された医薬品、経皮吸収パッチ、インプラント、ビーズ等

⁸³ <https://jdih.pom.go.id/download/product/769/24/2017>

カテゴリー4	変更	重大な変更登録
カテゴリー5		軽微な変更登録
カテゴリー6		届け出による変更登録
カテゴリー7	更新	登録更新

2.2.3. 審査フローと審査期間

庁令第24号第25条では、申請手続の区分と申請書類について規定している。医薬品の申請にはプレ申請と本申請があり、プレ申請では、医薬品の特性に応じて審査カテゴリー、登録費用及び必要書類を決定し、書類の審査確認後、登録費用の支払いを行う。本申請では、登録カテゴリーに従って提出書類及び登録費用支払いのエビデンスを送付する。このステップでは、ASEANのスタンダードであるアセアン共通技術資料（ASEAN Common Technical Dossier : ACTD）に準拠した内容の審査安全性有効性評価の後に品質評価が行われる。尚、医薬品登録手続に関する庁令第24号により、2018年6月からオンライン上での提出システム（Online single submission system : OSS）⁸⁴が開始された。

庁令第24号第37条で規定された、審査区分ごとの審査所要日数は2019年に改定されている⁸⁵。

表8：審査区分と日数

審査区分	日数
a. 輸出用医薬品の登録	7 執務日
b. 変更のない再登録	10 執務日
c. 軽微な変更登録	40 執務日
d. インドネシア国内で投資を行う製薬企業の新薬登録	50 執務日
e. インドネシア国内で投資を行う製薬企業が新規開発したジェネリック医薬品の登録。医薬品の評価基準の優れた海外の1か国で承認を受けている医薬品の変更登録および生物学的製剤の登録	75 執務日
f. 100 執務日となる分類 (1) 新薬・生物学的製剤の新規登録であり、重篤な疾病の治療に適応されるもの、人命を脅かすもの、又は容易に他者に感染するような疾患等。 (2) 新薬・生物学的製剤の新規登録であり、重篤な希少疾病（オーファンドラッグ）。 (3) 新薬、生物学的製剤、ジェネリック医薬品、ブランドジェネリック医薬品であり、インドネシアの国家保健プログラムに必要とされる医薬品。又は世界保健機関（WHO）の事前審査結果を必要とする医薬品。 (4) 新薬・生物学的製剤であり、インドネシア国内の研究機関又は製薬企業が新規開発した医薬品。	100 執務日

⁸⁴ <https://oss.go.id>

⁸⁵ <https://jdih.pom.go.id/download/product/1436/15/2019>

(5) インドネシア国内の研究機関又は製薬企業が新規開発した新薬・生物学的製剤の登録であり、インドネシア国内で最低 1 回は臨床試験を実施したもの。 (6) 承認済のブランドジェネリック医薬品の処方、原材料の出所、薬剤の仕様、品質、包装仕様、製造工程と同じ生産設備を使ってジェネリック医薬品を製造する場合。 (7) (1)から(5)の項目の医薬品で重大な変更登録を必要とするもの。 (8) 品質及び製品情報において重大な変更登録を必要とするもの。	
g. 新薬及び重大な変更を含む医薬品の登録において信頼できる医薬品の評価システムを保有する国々において最低 1 か国で承認を受けている場合	120 執務日
h. d.に含まれないジェネリック医薬品、ブランドジェネリック医薬品	150 執務日
i. d.及び e.に含まれない新薬及び重大な変更を含む医薬品	300 執務日

2.2.4. 審査費用

- プレ申請：100 万インドネシアルピア（以下 IDR）
- カテゴリー1：新薬及び生物学的製剤、バイオ後続品を含む
3,000 万 IDR、適応拡大：2,000 万 IDR、効能・梱包変更：750 万 IDR
- カテゴリー2：ジェネリック医薬品及びブランドジェネリック医薬品
200 万 IDR、治験を必要とする場合：700 万 IDR、効能・梱包変更：200 万 IDR
- カテゴリー3：特殊技術で製造された医薬品、経皮吸収パッチ、インプラント、ビーズ等 750 万 IDR
- カテゴリー4：重大な変更登録 1,250 万 IDR
- カテゴリー5：軽微な変更登録 200 万 IDR
- カテゴリー6：届け出による変更登録 200 万 IDR
- カテゴリー7：登録更新 500 万 IDR

2.2.5. 提出書類

登録申請時に必要とされる書類は以下の通りである。申請は「医薬品の登録及び分類に関する規定」（2017 年 11 月 24 日付インドネシア FDA 庁令第 24 号）の規定に従い行われる。第 27 条（2）には、ASEAN 共通技術文書(ACTD)に準拠していると記載されている。提出書類は Part I（行政管理文書）、Part II（品質に関する様式）、Part III（非臨床的文書）、Part IV（臨床的文書）からなる。

表 9：Part I、Part II の審査区分毎の内容及び提出書類

審査区分	書類
Part I: 行政文書、製品及びラベルの情報：添付ファイル VI（Lampiran VI）	
国内メーカー	・ 医薬品製造業許可証 ・ 医薬品 GMP 証明書 ・ 原薬 GMP 証明書 ・ GMP 証明書及び過去 2 年以内の最終検査データ

ライセンス製造業者	・登録者及び契約者のライセンス許可証 ・医薬品製造業許可証 ・医薬品 GMP 証明書 ・原薬 GMP 証明書 ・ライセンス契約書
委託製造業者	・医薬品製造業許可証委託製造依頼書 ・委託製造契約書 ・医薬品 GMP 証明書（依頼側） ・医薬品 GMP 証明書（製造側） ・原薬 GMP 証明書 ・委託製造契約書
輸出企業	・医薬品製造業許可証 ・医薬品 GMP 証明書 ・原薬 GMP 証明書
輸入業者	・医薬品製造業許可証又は卸売業許可証 ・製造者からの委任状 ・原産国での医薬品許可証又は販売許可 ・原産国メーカーの医薬品 GMP 証明書 ・GMP 証明書及び過去 2 年以内の最終検査データ ・原薬 GMP 証明書 ・輸入の正当性を証明する書類 ・輸出入活動を証明する書類
Part II: 医薬品の品質に関する文書：添付ファイル VII（Lampiran VII） 新薬、生物学的製剤、ジェネリック医薬品を対象とした新規登録及び変更登録に適用される。新薬、生物学的製剤、ジェネリック医薬品を含む変更。本ガイドの品質文書は、あくまでも構成と記載箇所を示したものであり、記載すべき情報の内容、サポートデータの種類と範囲等である。 サポートデータとは、適用されるガイドライン/規制のことであり、薬局方、ICH ガイドライン等の国際的なガイドラインに準拠している。新規活性物質を含む医薬品及び生物学的製剤に関する要求事項は、ICH ガイドラインやその他のガイドラインを参照することも可能である。	
A：品質に関する概括資料(Quality Overall Summary/QOS) 品質要約文書（RDM）は、スコープに従った要約と形式を品質文書（データ本体）に含める。 医薬品の品質に関する主要な重要パラメーターの説明とその正当性の説明であり、情報間の関係を統合的に説明したものであること。 品質文書に含まれる情報を、他のセクションの裏付けとなる情報と照らし合わせる。 一般的に、RDM に記載する情報は、40 ページ以内（図表を除く）とする。 生物学的製剤の場合、又はより複雑な工程で製造される医薬品。 RDM に記載された情報は、より多くても良いが、80 ページ（図表を除く）を超えてはならない。	

- B：品質文書（データ本体）
 S：活性物質
 S1：一般情報
 S2：製造方法及び活性物質の供給元
 S3：特性
 S4：活性物質の規格及び試験方法
 S5：比較対照基準
 S6：包装仕様及び試験
 S7：安定性
 P：医薬品
 P1：概要説明及び化学式
 P2：開発における経緯説明
 P3：開発企業や製品の情報
 P4：賦形剤の規格及び試験方法
 P5：医薬品の検査仕様及び検査方法
 P6：比較対照基準
 P7：包装仕様及び試験
 P8：安定性
 P9：同等性の証明

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

2.2.6. OTC 医薬品の輸入

医薬品の輸入管理規定は、「インドネシア FDA 庁令第 24 号」及び、「インドネシア FDA 庁令 HK.03.1.3.12.11.10692」⁸⁶に規定されている。OTC 医薬品に特化した記述は見られない。

2.3. OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

2.3.1. 医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）

インドネシア FDA は、医薬品安全性監視プログラムを機能させるために e-meso（Pharmacovigilance）機関を設置している⁸⁷。市販されているすべての医薬品が安全性、有効性、品質の要件を満たしていることを保証する義務を負っており、医薬品の市販前及び市販後の管理を包括的に行っている。「インドネシア FDA 庁令第 15 号（2022 年 7 月 7 日）」⁸⁸では、医薬品安全性監視に関するガイドラインを定めている。

OTC 医薬品に特化した医薬品安全性監視プログラムは見受けられない。

⁸⁶ <https://jdihn.go.id/files/491/OBAT%20IMPOR.pdf>

⁸⁷ <https://e-meso.pom.go.id/subsite/#>

⁸⁸ <https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/223976/peraturan-bpom-no-15-tahun-2022>

2.3.2. 報告すべき有害事象

医薬品製造業社、販売業社、医療従事者は、e-mesoを通じて有害事象の報告を行う。報告すべき有害事象は以下の通りである。

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

2.3.3. 医療現場への情報提供

当該情報はない。

添付ファイル II
(Lampiran II)

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 4 TAHUN 2021
TENTANG
MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

重篤または非重篤な有害事象の報告フォーム

**FORMULIR PELAPORAN SPONTAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN SERIUS DAN
KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN NON-SERIUS OBAT TRADISIONAL DAN
SUPLEMEN KESEHATAN**

RAHASIA

Kepada Yth.
Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
Telp: 021- 4244691 Ext. 1044
Email: efeksamping_otsk@pom.go.id atau efeksampingotsk@gmail.com

PELAPORAN KEJADIAN : ☐ **OBAT TRADISIONAL** ☐ **SUPLEMEN KESEHATAN**
TIDAK DIINGINKAN* ☐ **SERIUS** ☐ **NON SERIUS**

DATA PELAPOR DAN PENGGUNA

IDENTITAS PELAPOR

JENIS PELAPOR*	: ☐ Pelaku Usaha ☐ Tenaga Kesehatan ☐ Masyarakat
NAMA	:
PEKERJAAN	:
EMAIL (Jika ada)	:
ALAMAT	:
KOTA	:
NO. TELEPON	:
TANGGAL LAPOR	:

IDENTITAS PENGGUNA

NAMA/INISIAL	:
ALAMAT	:
KOTA	:
UMUR	:

図 7 : ADR 報告フォーム（重篤及び非重篤用）1 ページ目

2.3.4. OTC 医薬品の広告規制

医薬品の広告に関する主な法令は以下の通りである。尚、OTC 医薬品に特化した広告規制は見受けられない。

- 「市販薬、伝統的医薬品、医療機器、化粧品、家庭用健康用品、食品・飲料に関する広告のガイドライン（1994 年 4 月 21 日付 保健大臣規定 第 386 号）」⁸⁹

「添付ファイル：1 市販薬の広告ガイドライン」には以下のような規定がある。

- 一般に宣伝することができる医薬品は、一般用医薬品又は制限付き一般用医薬品に分類される医薬品である。
- 医薬品の広告については、「インドネシア広告マナー及び手順」を参照すること。
- 医薬品の広告は、子供がその医薬品を使用すべきであるというような内容であってはならない。
- 医薬品の広告は、医療従事者や医療従事者を演じる役者を起用してはならない。
- 医薬品の広告では、医薬品の効能・効果、用途について、最上級、比較級の記述をしてはならない。
- 医薬品の広告は、以下のようなものであってはならない。
 - 医療従事者の発言を参考にして、医薬品の有効性、安全性、品質に関する推奨事項を伝えること。
 - 医薬品の有効性、安全性、品質に関する助言を誇張して行うこと。
- 医薬品の広告には、以下の注意喚起のための表記を含めなければならない
 - 使用上の注意
 - ◇ その疾患が続くようなら、医師に相談すること。
 - ◇ ビタミン以外の広告、以下のように注意を喚起すること。
 - 使用上の注意をお読みください

- 「医薬品の広告監視に関するガイドライン（2021 年第 2 号）」⁹⁰

「セクション 2」において、一般用医薬品及び制限付き一般用医薬品は、公衆に向けた広告をすることができる医薬品であることが明記されている。

- 「オンライン販売される医薬品及び食品に関する監視規制（2020 年第 8 号）」⁹¹

「セクション 7」において、オンライン販売が可能な医薬品は、一般用医薬品、制限付き一般用医薬品及び処方箋薬であることが明記されている。

広告掲載の許可手続きは、インドネシア FDA が運営する SIAPIK⁹²（Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan/広告掲載承認申請情報システム）にアカウントを登録し申請する。

⁸⁹ https://sireka.pom.go.id/requirement/Keputusan_Menteri_Kesehatan_RI_No_386_th_1994.pdf

⁹⁰ <https://jdih.pom.go.id/download/product/1227/2/2021>

⁹¹ <https://jdih.pom.go.id/download/product/861/8/2020>

⁹² <https://siapik.pom.go.id>

2.4. OTC 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

2.4.1. GMP

インドネシアでは、医薬品の登録には国内に製造設備が必要であり、インドネシア国籍の製薬業者が申請者となる必要がある。インドネシア GMP ガイドラインは 1988 年に初版が発行され、2001 年と 2006 年にそれぞれ改訂された。インドネシアは、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme：PIC/S）⁹³に加盟しており、PIC/S の GMP に準拠している。GMP 認定、査察及び品質管理についてはインドネシア FDA が管轄している。

2.4.2. GMP ガイドライン

インドネシアの GMP ガイドラインは、「インドネシア FDA 庁令第 34 号（2018 年 12 月 7 日）」に規定されている。医薬品及び医薬品原料を製造する製薬企業は GMP が義務付けられている。

2.4.3. QMS

市販後の医薬品の品質管理として、インドネシア FDA による GMP 査察と GDP（Good delivery practice）査察、品質試験がある。GDP は医薬品の輸送、保管過程における医薬品の品質を確保するためのガイドラインである⁹⁴。（Head of Indonesian FDA Decree No: HK .03.1.34.11.12.7542 of 2012 on the Technical Guidelines on Good Distribution Practices）

2.4.4. GDP に関する規定

「インドネシア FDA 庁令第 9 号（2019 年 5 月 20 日）」では、医薬品及び医薬品原料の輸送・保管を規定している。

2.4.5. 薬局方

インドネシアの薬局方は 1962 年に初めて公示され、国内で登録販売されるすべての医薬品が品質規格基準を満たす必要がある。インドネシアの保健法（2009 年 10 月 13 日付 政府規定 第 36 号）第 6 章 105 条には以下の記載がある。薬物及び医薬品原料等の薬剤は、インドネシアの薬局方に準拠しなければならない。年に 1 回更新され、約 5 年毎に新しく改訂される。2020 年に発行された第 6 版が最新版となっている。

⁹³ <https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/54931/keppres-no-35-tahun-2012>

⁹⁴ <https://peraturanpedia.com/peraturan-kepala-badan-pengawas-obat-dan-makanan-nomor-hk-03-1-34-11-12-7542-tahun-2012/>

2.5. OTC 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

2.5.1. GLP

インドネシアにおける非臨床試験を行う試験機関（Laboratory）においては、GLP を遵守する必要がある。インドネシアにおける GLP は、医薬品、伝統薬共に 1 つの規定となっている。医薬品は ASEAN の GLP ガイドラインに準拠しており、当ガイドラインに沿ったデータの提出が求められている。

2.5.2. GLP ガイドライン

「in vivo 非臨床毒性試験ガイドライン：インドネシア FDA 庁令第 10 号（2022 年 5 月 19 日）」⁹⁵では、医薬品及び伝統薬は in vivo 方式にて実施されると記載されており、毒性試験（Uji Toksisitas）を主としている。毒性試験とは、動物を使用した毒性効果を検出するための試験であり、生物学的製剤及び用量に対する反応データの取得、分析するものである。対象となるものは医薬品、伝統薬、健康補助食品、化粧品、食料品等である。

加えて、伝統薬の効果を検証する非臨床試験規定「伝統薬の薬力学非臨床試験のガイドライン：インドネシア FDA 庁令第 18 号（2021 年 7 月 9 日）」⁹⁶も必要とされる。

2.5.3. GLP 認定試験施設

インドネシア FDA が管理している GLP 認定試験施設⁹⁷は全国に 35 ヲ所。本部及び各州 34 州に拠点を設けている。

表 10：GLP 認定試験施設

No	拠点名	州名	所在地	URL
1	Pusat インドネシア FDA Nasional	本部拠点	Jl. Percetakan Negara No. 23 RW07 Johar Baru Jakarta Pusat 10560	https://www.pom.go.id/new/
2	Balai Besar POM Jakarta	ジャカルタ	Jl. As'syafiyah no. 133 Cilangkap Kec. Cipayung Jakarta Timur 13870	https://jakarta.pom.go.id/
3	Balai Besar POM Serang	バンテン	Jl. Syech Nawawi Al-Bantani Kel. Bajarsari Cipocok Jaya Serang	https://serang.pom.go.id/
4	Balai Besar POM Bandung	西ジャワ	Jl. Pasteur No. 25 Bandung Jawa Barat 40171	https://bandung.pom.go.id/
5	Balai Besar POM Yogyakarta	ジョグジャカルタ	Jl. Tompeyan I, Tegalrejo Yogyakarta 55244	https://bbpom-yogya.pom.go.id
6	Balai Besar POM Semarang	中部ジャワ	Jl. Sukun Raya No. 41A, Bayumanik, Semarang Jawa Tengah 50264	https://semarang.pom.go.id/

⁹⁵ <https://standar-otskk.pom.go.id/storage/uploads/1f82b46a-8562-4020-869b-89fd6a2597e0/PerBPOM-No.-10-tahun-2022.pdf>

⁹⁶ <https://jdih.pom.go.id/download/product/1282/18/2021>

⁹⁷ <https://www.pom.go.id/new/view/direct/balai>

7	Balai Besar POM Surabaya	東ジャワ	Jl. Karangmenjangan 20 Surabaya, Jawa Timur	https://bbpomsurabaya.pom.go.id/home
8	Balai Besar POM Denpasar	バリ島	Jl. Tjut Nyak Dien No. 5 - Denpasar, Bali	https://denpasar.pom.go.id/
9	Balai Besar POM Banda Aceh	アチェ	Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureuh No. 110 Kec. Kuta Alam, Banda Aceh-Aceh	https://aceh.pom.go.id/
10	Balai Besar POM Medan	北スマトラ	Jl. Willem Iskandar Psr. V Barat I No. 2 Medan Estate- Medan, Sumatera Utara	https://medan.pom.go.id/
11	Balai Besar POM Padang	西スマトラ	Jl. Gajah Mada (Gunung Pangilun) - Padang Sumatra Barat 25137	https://padang.pom.go.id/
12	Balai Besar POM Pekanbaru	リアウ	Jl. Diponegoro No. 10 Pekanbaru, Riau 28111	https://pekanbaru.pom.go.id/
13	Balai Besar POM Palembang	南スマトラ	Jl. Pangeran Ratu, 5 Ulu, Kec. Seberang Ulu I, Palembang Sumatera Selatan	https://palembang.pom.go.id/
14	Balai Besar POM Bandar Lampung	ランプン	Jl. Dr. Susilo No. 105 Pahoman Bandar Lampung - Lampung	https://lampung.pom.go.id/
15	Balai Besar POM Mataram	西ヌサ・トゥンガラ	Jl. Caturwarga, Mataram Timur	https://mataram.pom.go.id/
16	Balai Besar POM Pontianak	西カリマンタン	Jl. Dr. Soedarso-Pontianak, Kalimantan Barat 78124	https://pontianak.pom.go.id/
17	Balai Besar POM Samarinda	東カリマンタン	Jl. Let.Jend. Soeprapto No. 3 Samarinda	https://samarinda.pom.go.id/
18	Balai Besar POM Palangka Raya	中部カリマンタン	Jl. Tjilik Riwut KM 3.5 No. 13 Kel. Bukit Tunggal, Palangka Raya, Kalimantan Tengah	https://palangkaraya.pom.go.id/
19	Balai Besar POM Banjarmasin	南カリマンタン	Jl. Brigjen H. Hasan Basri No. 40 Banjarmasin	https://banjarmasin.pom.go.id/
20	Balai Besar POM Makassar	南スラウェシ	Jl. Baji Minasa No. 2 Makasar Sulawesi Selatan 90126	https://makassar.pom.go.id/
21	Balai Besar POM Manado	北スラウェシ	Jl. Raya Manado - Tomohon KM 7, Manado	https://manado.pom.go.id/
22	Balai Besar POM Jayapura	パプア	Jl. Otonom Kotaraja Jayapura Papua	https://jayapura.pom.go.id/
23	Balai POM Batam	リアウ諸島	Jl. Hang Jebat Kel. Sambau Kec. Nongsa Batam	https://batam.pom.go.id/
24	Balai POM Jambi	ジャンビ	Jl. RM Nuratmadibrata 11 Jambi, Jambi	https://jambi.pom.go.id/
25	Balai POM Bengkulu	ブンクル	Jl. Depati Payung Negara KM 13 No. 29 Pekan Sabtu Tomol Bengkulu	https://bengkulu.pom.go.id/
26	Balai POM Pangkalpinang	バンカ・ブリトゥン諸島	Jl. Pulau Bangka, Air Itam - Pangkal Pinang, Bangka Belitung	https://pangkalpinang.pom.go.id/

27	Balai POM Kupang	東ヌサ・トゥンガラ	Jl. R. A. Kartini , Kelapa Lima Kota Kupang	https://kupang.pom.go.id/
28	Balai POM Gorontalo	ゴロンタロ	Jl. Tengah Toto Selatan Bone Bolango-Gorontalo	https://gorontalo.pom.go.id/
29	Balai POM Palu	中部スラウェシ	Jl. Undata No. 03 Palu	https://palu.pom.go.id/
30	Balai POM Kendari	南東スラウェシ	Kompleks Bumi Pradja Anduonohu Kendari	https://kendari.pom.go.id/
31	Balai POM Mamuju	西スラウェシ	Jl. Poros Mamuju-Kalukku KM 13 Bambu, Kab. Mamuju, Mamuju	https://mamuju.pom.go.id/
32	Balai POM Ambon	マルク	Jl. Dr. Kayadoe SK. 20/2 Kudamati - Ambon 97116	https://ambon.pom.go.id/
33	Balai POM Manokwari	西パプア	Jl. Angkasa Mulyono, Amban, Manokwari	https://manokwari.pom.go.id/
34	Balai POM Sofifi	北マルク	Jl. Pemuda Sofifi, Kota Tidore Kepulauan	https://sofifi.pom.go.id/
35	Balai POM Tarakan	北カリマンタン	Jl. Jenderal Sudirman NO. 16 RT 03 Kel. Karang Anyar Tarakan Barat	https://tarakan.pom.go.id/

2.6. OTC 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

2.6.1. GCP

「臨床試験の承認手順規定（2015 年 12 月 29 日付インドネシア FDA 庁令第 21 号）」⁹⁸第 8 条では、治験実施の要件として GCP を遵守することが規定されている。インドネシア FDA は、GCP ガイドラインの遵守状況について各施設を査察する場合がある。

2.6.2. 治験の届け出

治験申請プロセスは、市販前治験の場合（Pre-Marketing Trial）、市販後治験の場合

（Post-Marketing Trial）等で異なり、申請先はインドネシア FDA である。治験承認後、一定期間を過ぎると、再度更新の手続を踏む必要がある。また、臨床試験の実施前に、関係機関・監督庁の承認を得なければならない。第 21 規則には、臨床試験の治験依頼者（Sponsor）、治験責任医師（Main Researcher）と治験実施者（Organisasi Riset Kontrak :以下治験実施機関（ORK））の役割が記載されている。

2.6.3. 治験依頼者、治験責任医師の役割

- 治験依頼者の役割
 - 市販前/市販後治験の承認申請書をインドネシア FDA に提出する。
 - 市販前臨床試験期間の延長依頼をインドネシア FDA に提出する。
 - 治験薬をインドネシアの領土に輸入する必要がある場合は、インドネシア FDA の承認を得る。
 - 重篤な副作用をインドネシア FDA に報告する。
 - 他国（インドネシアの治験実施機関を含む）での臨床試験中に予期せぬ重篤な副作用が発生した場合は、倫理委員会及びインドネシア FDA に報告する。

⁹⁸ <https://jdih.pom.go.id/download/product/714/21/2015>

- 治験の進捗状況をインドネシア FDA へ報告する:①6 ヶ月に 1 回、②治験終了時、③治験を途中で中止した場合は説明を付す。
- 修正された臨床試験計画書を提出する。
- 治験責任医師の立場役割
 - 実際に治験の現場（治験実施機関（ORK））を管理する立場にある。
 - 治験実施機関に雇用されている。
 - GCP の受講修了書を保持している。

2.6.4. 提出書類

申請に際しては、倫理委員会の承認証と以下の書類の提出が求められる。

- 治験資料
 - 治験実施計画書
 - 研究計画書
 - 被験者からの同意取得文書
 - 申請書
- 試験済みの製品資料
 - 製品に関する情報
 - 試験成績書（COA）
 - GMP 証明書
 - ワクチンを含むバイオ製剤のサマリーバッチ治験実施計画書（3つの連続したバッチ）
 - ワクチンのロット番号
- その他の関係書類
 - 研究者の Good Clinical Practice（GCP）受講証明書
 - 治験実施機関（ORK）との契約（該当する場合）
 - 保険（該当する場合）
 - 検査室の証明書
 - 治験責任医師の履歴書
 - （2）(1)で必要な申請書類は添付ファイル I（Lampiran I）⁹⁹を使用すること
 - （3）治験申請のプロセスは添付ファイル II（Lampiran II）¹⁰⁰を参照すること

⁹⁹ <https://jdih.pom.go.id/download/product/714/21/2015> P.17

¹⁰⁰ <https://jdih.pom.go.id/download/product/714/21/2015> P.26


**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-17-

LAMPIRAN I

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 21 TAHUN 2015
TENTANG
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

FORMULIR PENGAJUAN PERSETUJUAN UJI KLINIK PRAPEMASARAN

Kepada Yth:

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I.

Jln. Percetakan Negara 23 JAKARTA

☐ Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran

☐ Permohonan Notifikasi Pelaksanaan Uji Klinik Pascapemasaran

I. INFORMASI UMUM

1. Judul Protokol Uji Klinik:
2. Nomor/versi dan tanggal protokol (protokol final):
3. Fase Uji Klinik (I, II, III atau IV):
4. Desain Uji Klinik:
5. Tujuan Uji Klinik:
6. Penggunaan pembanding dalam Uji Klinik Ya ☐ Tidak ☐

図 8 : 治験申請書 (1 ページ目)

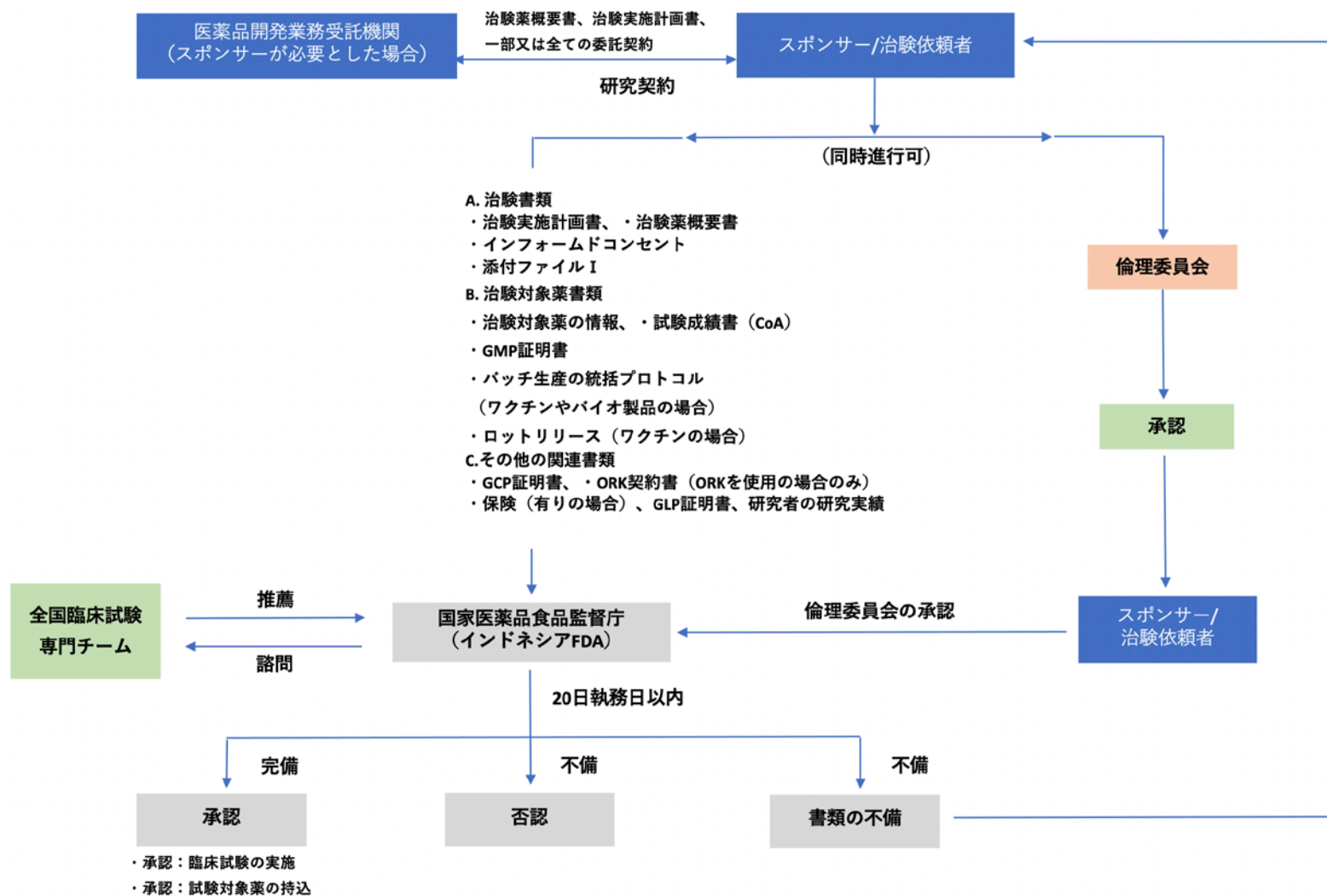


図 9：一般用医薬品の治験申請プロセスチャート

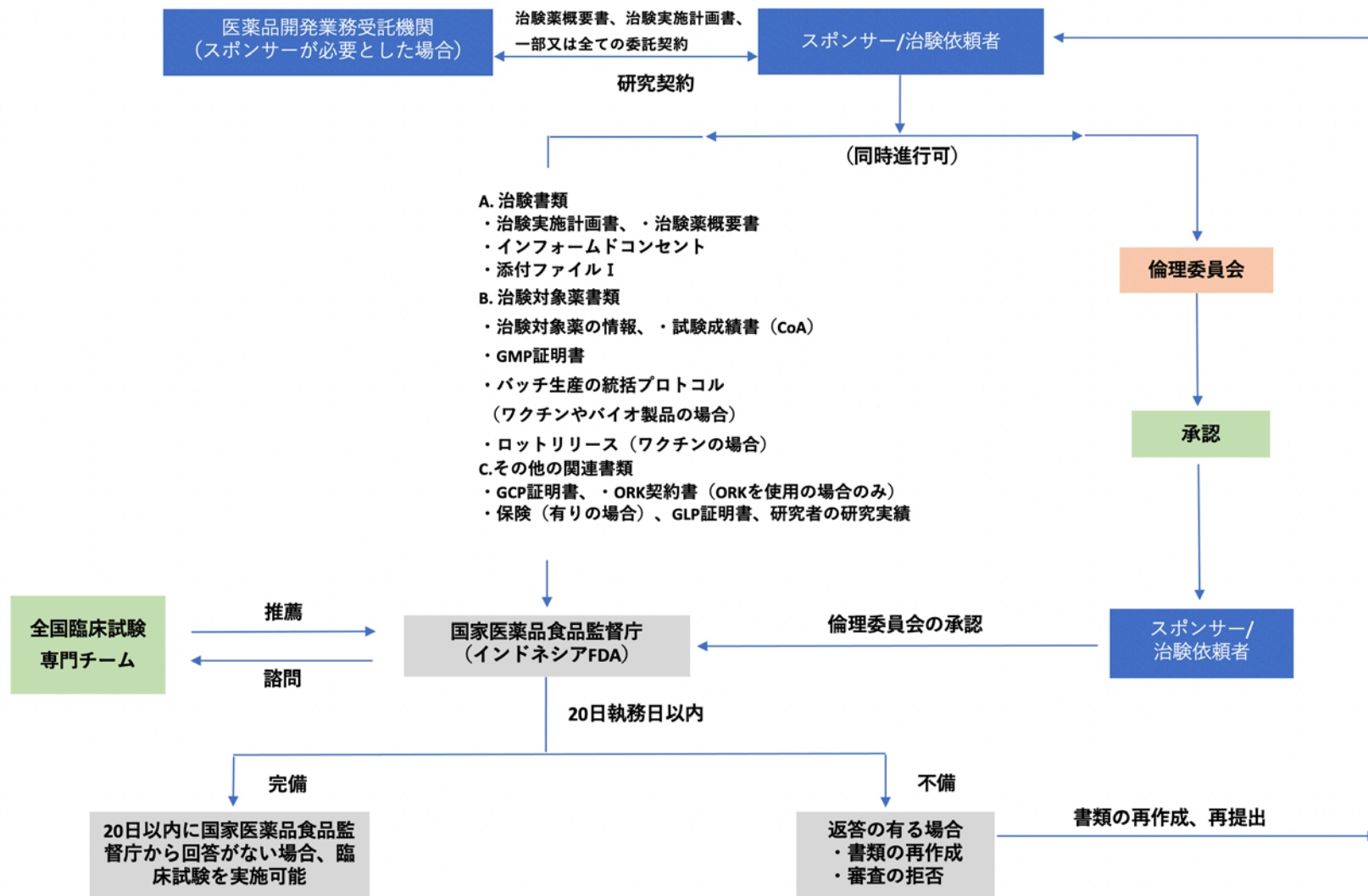


図 10：市販後の治験申請プロセスチャート

2.7. OTC 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

該当事項に関する公表情報なし。

2.8. OTC 医薬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

該当事項に関する公表情報なし。

3. 伝統薬・伝統薬及びハーバルメディシン

3.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類

3.1.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義

保健法（第1章第1条9項）では、伝統医薬品を伝統薬、伝統薬原料と定義している（第1章第1条9項）。

3.1.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの分類

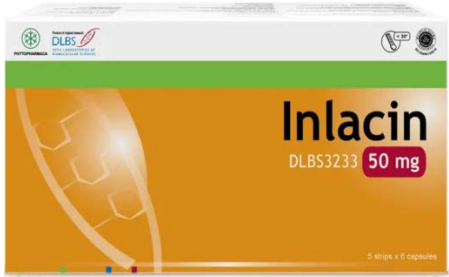
「伝統薬、生薬及び植物性医薬品の登録基準と手続きについて（2005年3月2日付インドネシア FDA 庁令 No. HK.00.05.41.1384）」¹⁰¹では、伝統薬及びハーバルメディシンを以下のように分類している。

- (1) 伝統的医薬品
古来より治療のために使用されてきた、植物成分、動物成分、鉱物成分、生薬、又はこれらの材料の混合物であり、基準に従って使用可能なもの。
- (2) ジャムー（JAMU）
インドネシアで製造された伝統医薬品。
- (3) 標準化された生薬（ハーバルメディシン）
非臨床試験によって安全性と有効性が科学的に証明され、その原材料が天然成分から作られた調剤。
- (4) 植物性医薬品（フィトファーマカ）
非臨床試験及び臨床試験によって安全性と有効性が科学的に証明され、原材料と最終製品が標準化された自然薬の調剤。

表 11：伝統薬の製品事例

種別	指定マーク	製品例
ジャムー（JAMU）		
標準化された生薬 （ハーバルメディシン）		

¹⁰¹ <https://sireka.pom.go.id/requirement/HK.00.05.41.1384-2005.pdf>

植物性医薬品 (フィトファーマカ)		

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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

「伝統薬、生薬及び植物性医薬品の登録基準と手続きについて（2005年3月2日付インドネシア FDA 庁令 No. HK.00.05.41.1384）」では、ジャムー、標準化された生薬（ハーバルメディシン）、植物性医薬品（フィトファーマカ）の登録申請手続きについて定めている。

3.2.1. 登録分類（第10条）

(1) 新規登録

カテゴリー1：ジャムーの登録。インドネシア原産（民間薬）の天然素材を原料としたもの（羅漢果、粉末パウダー、塗り薬、湿布薬、外用薬液等）

カテゴリー2：ジャムーの登録。インドネシア原産の天然素材を原料としたもの（錠剤、カプセル、クリーム、ジェル、軟膏、肛門用坐剤、内服薬等）

カテゴリー3：カテゴリー1及び2の登録、且つ新しい適応症、新しい剤形、新しい用法及び用量の性質を持つもの

カテゴリー4：標準化された生薬（ハーバルメディシン）の登録

カテゴリー5：植物性医薬品（フィトファーマカ）の登録

カテゴリー6：カテゴリー4及び5の登録、且つ新しい適応症、新しい剤形、新しい用法及び用量の性質を持つもの

カテゴリー7：ジャムーの登録。インドネシア原産（非民間薬）の天然素材を原料としたもの。又は安全性が確認されていない天然素材

カテゴリー8：カテゴリー7のジャムーの登録で、以下の内容であるがあるもの。新しい適応症、新しい剤形、新しいポソロジーと用法

(2) 変更登録

カテゴリー9：ジャムー、標準化された生薬（ハーバルメディシン）、植物性医薬品（フィトファーマカ）の登録許可を得たもので：

- ① 組成の変更を伴わない製品名の変更
- ② 包装サイズの変更
- ③ 伝統薬の効果・効能の表記内容についての表現の変更
- ④ 包装デザインの変更
- ⑤ 製造企業又はライセンス所有者内での名前の変更（所有権の変更を伴わないもの）

⑥ 輸入企業内での名前者名の変更（所有権の変更を伴わないもの）

カテゴリー10：ジャムー、標準化された生薬（ハーバルメディシン）、植物性医薬品（フィトファーマカ）の登録許可を得たもので：

- ① 原材料の仕様及び分析用法の変更
- ② 製品の仕様及び分析用法の変更
- ③ 安定性の変更
- ④ 生産技術の変更
- ⑤ 生産拠点の変更
- ⑥ 包装の変更やサイズの変更

カテゴリー11: ジャムー、標準化された生薬（ハーバルメディシン）、植物性医薬品（フィトファーマカ）の登録許可を得たもので：効能を変化させない添加物を含む処方又は組成等の変更

3.2.2. 申請手続き

- **プレ審査（第5章）**

- ジャムー、標準化された生薬（ハーバルメディシン）、植物性医薬品（フィトファーマカ）の登録申請は、プレ申請と本申請があり2つの評価段階で行われる。プレ申請では、登録申請区分が決定される。
- プレ申請の結果は、申請書類を受領してから、変更登録の場合は10執務日、新規登録の場合は20執務日以内に通知される。

- **提出書類（第15条～第20条）**

伝統薬の登録申請時に必要とされる書類は以下の通りである。提出書類は「行政管理文書」、「品質に関する様式」、「非臨床文書」、「臨床文書」から構成される。アセアン共通技術資料（ASEAN Common Technical Dossier: ACTD）と内容は類似している。

表 12：審査区分毎の提出書類

審査区分	書類
行政管理文書、製品情報：添付ファイル1（Lampiran1）	
国内メーカー	・ 伝統薬製造業許可証 ・ GMP 認証
委託製造業者	・ 登録者及び委託契約者の伝統薬製造業許可証 ・ 委託製造契約書 ・ 登録者及び委託契約者の GMP 認証
ライセンス製造業者	・ ライセンス契約書 ・ 伝統薬製造業許可証 ・ GMP 認証
輸入業者	・ 伝統薬製造業許可証又は卸売業許可証 ・ 製造者からの委任状 ・ 原産国での医薬品許可証又は販売許可 ・ GMP 認証
伝統薬の品質に関する文書	
品質と技術に関する必要な記載事項	・ 添付ファイル2（Lampiran2）
包装・表示に関する規定	・ 添付ファイル3（Lampiran3）

伝統薬登録に関する規定（国内製造品、委託製造品、ライセンス製造、輸入伝統薬）	・添付ファイル 4（Lampiran4）
新規登録の場合の記入フォーム（TA、TB、TC、TD フォーム）	・添付ファイル 5（Lampiran5） ¹⁰²
変更登録の場合の記入フォーム	・添付ファイル 6、7、8（Lampiran6,7,8）

● 申請書の記入方法

- 登録フォームへの記入は、インドネシア語又は英語を使用する。
- 申請書類への記入は、インドネシア語又は英語を使用する。
- ジャムー、標準化された生薬（ハーバルメディシン）、植物性医薬品（フィトファーマカ）の製品の表記はインドネシア語を使用する。
- 輸入された伝統的な医薬品の表示は、母国語の横にインドネシア語訳を記載すること。

● 審査（第 21 条、第 22 条）

審査を行う機関として伝統医薬審査会 (PPOT) 及び全国伝統医薬団体(KOMNAS POT)が置かれている。

新規登録の審査は、次の分類で行われる。

パス 1： カテゴリー1 及び 2 の製品の場合、構成する成分が単一又は単純な成分であること（最大 5 種類の材料）

カテゴリー9 の分類で品質と安全性に影響を与えないもの

パス 2： カテゴリー1 及び 2 の製品で成分名を薬の名称に使用するもの

カテゴリー10 の分類で品質に影響を及ぼすもの

パス 3： カテゴリー3 の分類のもの

カテゴリー11 の分類で品質に影響を及ぼすもの

パス 4： カテゴリー6 及び 8 の分類のもの

パス 5： カテゴリー4、5 及び 7 の分類のもの

● 審査期間（第 24 条）

パス 1 の申請： 7 執務日

パス 2 の申請： 15 執務日

パス 3 の申請： 30 執務日

パス 4 の申請： 60 執務日

パス 5 の申請： 90 執務日

● 承認不可の場合（第 28 条）

¹⁰² https://jdih.go.id/files/491/Per%20KaBPOM_No.%20HK.00.05.41.1384_tentang%20Kriteria%20dan%20Ta_2005.pdf P.25

- 要件を満たさないと判断された決定について、申請者は書面にて異議申し立てをすることができる。
- 異議申し立ては決定書を受領してから 30 執務日以内に提出すること。

- **有効期間（第 30 条）**

承認されたジャムー、標準化された生薬（ハーバルメディシン）、植物性医薬品（フィトファーマカ）の有効期間は 5 年間で、延長が可能である。

3.2.3. 審査費用

「医薬品及び伝統薬の登録申請等の費用に関する規定（2017 年 9 月 11 日付 政府規定 第 32 号）」¹⁰³の、伝統薬に関する箇所を抜粋する。

プレ申請：10 万インドネシアルピア（以下 IDR）

本申請については以下の通り

輸入される伝統薬

- ・輸入伝統薬（完成品）の申請：1,500 万 IDR（アイテム毎）
- ・輸入伝統薬（原材料）の申請：2,000 万 IDR（アイテム毎）

国内製造の伝統薬

- ・カテゴリー1：20 万～50 万 IDR（アイテム毎）
- ・カテゴリー2：80 万 IDR（アイテム毎）
- ・カテゴリー3：750 万 IDR（アイテム毎）
- ・カテゴリー4：500 万 IDR（アイテム毎）
- ・カテゴリー5：1,000 万 IDR（アイテム毎）

登録更新

- ・輸入品:500 万 IDR（アイテム毎）
- ・国内品:10 万～40 万 IDR（アイテム毎）

GMP 関連

- ・査定前の GMP 文書：750 万 IDR
- ・GMP 実施調査：5,000 万 IDR（工程毎、工場毎）

*1IDR=0.0084 円（2023 年 1 月 13 日換算レート）

¹⁰³ <https://e-reg.pom.go.id/ereg/manual/PNBP-PP32.pdf>

3.2.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの販売又は流通のために新薬を輸入する許可申請・輸入許可付与・輸入許可の条件

伝統薬及びハーバルメディシンの輸入は、「伝統薬の登録に関する規定（2012年2月13日付保健大臣規定第7号）」¹⁰⁴に規定されている。主な規定は以下の通りである。

- 輸入業者とは、法律に沿った伝統薬の輸入許可を有している法人である。
- 輸入された伝統薬は、最終製品の伝統薬又は一次加工されたものであり、海外の工場で梱包されたものであること。
- 輸入された伝統的な医薬品の登録は、伝統薬製造大手企業（IOT）及び伝統薬製造中小規模企業（UKOT）、又は伝統薬の指定輸入業者である。また、外国の医薬品製造会社の書面による承認を得ていること。
- 海外の工場は伝統薬の GMP 証明書を保有していること。必要に応じて現地検査を役人が行う場合もある。
- 海外の工場は伝統薬の GMP 証明書を保有し2年以内に検査を受けたものが有効。

「伝統薬、生薬及び植物性医薬品の登録基準と手続きについて（2005年3月2日付インドネシア FDA 庁令 No. HK.00.05.41.1384）」では、伝統薬及びハーバルメディシンの輸入業者に関して以下の通り規定している。

- 登録承認の許可番号の保有者は、承認日より1年以内に伝統薬を生産、又は輸入しなければならない。
- 登録者は、ジャムー、標準化された生薬（ハーバルメディシン）、植物性医薬品（フィトファーマカ）が製造される、又は伝統的医薬品が輸入される1ヶ月前までに、配布可能な製品梱包のデザイン及び表示について庁長に提出しなければならない。
- 登録承認された事業者は、6ヵ月に一度、定期的に製造又は輸入活動に関する情報を長官に報告することが義務付けられている。

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

3.3.1. 副作用情報の収集

医薬品全般の安全管理は、インドネシア FDA 第2部門内の Directorate of Traditional Medicine Health Supplement Control が担当している。伝統薬及びハーバルメディシンの副作用監視システムは、「伝統薬及び健康補助食品の副作用を監視する仕組みについて（2021年2月2日付インドネシア FDA 庁令第4号）」¹⁰⁵に以下の通り規定されている。

第1章 一般規定

第1条

1. 伝統的な医薬品とは、古来より治療のために使用されてきた植物成分、動物成分、鉱物成分、生薬、又はこれらの材料の混合物であり、基準に従って使用可能なものである。

¹⁰⁴ <https://sireka.pom.go.id/requirement/PMK-7-2012-Registrasi-Obat-Tradisional.pdf>

¹⁰⁵ <https://jdih.pom.go.id/download/product/1228/4/2021>

2. 健康補助食品とは、不足している栄養分を補う、維持する、又は改善する製品である。ビタミン、ミネラル等の1つ以上の成分、アミノ酸及び/又はその他の非植物成分と組み合わせたものである。
3. 製造・販売許可保持者とは、伝統的及び健康補助食品の事業者として正式に登録されているものであること。
4. 伝統的及び健康補助食品の監視とは、副作用をモニタリングすることである。使用によって発生する有害事象の記録、データ収集、報告、評価、及びフォローアップ、効果追跡調査等である。
5. 重篤な有害事象とは、以下のような影響を指す。伝統薬及び健康補助食品を通常使用後、死亡の原因となるもの、生命を脅かす、入院を必要とする、又は後遺障害を引き起こすもの等である。
6. 非重篤な有害事象とは、以下のような影響を及ぼさないものである。伝統薬及び健康補助食品を通常使用後、死亡の原因となるもの、生命を脅かす、入院を必要とする、又は後遺障害を引き起こすもの等である。

第2章 ガイドライン

第2条

- (1) 製造・販売許可保持者は、次のことに対応し、適切に処理するものとする。

伝統薬及び健康補助食品の副作用に関する苦情や事例に対して安全性を確保するために適切に対応すること。

- (2) インドネシア国内で伝統薬及び健康補助食品を販売する事業者は、副作用の生じた場合、副作用モニタリング機構を通じて適切に報告しなければならない。

第5条

報告すべき有害事象は以下の通りである。

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

第7条

- (1) インドネシア国内で伝統薬及び健康補助食品を販売する事業者は、重篤な副作用の生じた場合、遅くとも15日以内に報告しなければならない。
- (2) インドネシア国内で伝統薬及び健康補助食品を販売する事業者は、非重篤な副作用の生じた場合、6ヵ月ごとに報告すること。

第3章 報告方法

第10条

- (1) 伝統薬及び健康補助食品の副作用に関する報告方法は以下の通りである；
- a. e- レポート
 - b. 電子メール
 - c. 紙媒体での報告
 - d. 電話
 - e. モバイルアプリ
- (2) 第 10 条 (1) でいう報告に関する連絡先詳細は添付ファイル I (Lampiran I) を参照。
- (3) 重篤又は非重篤な有害事象の報告フォームは添付ファイル II (Lampiran II) を参照。
- (4) 添付ファイル III (Lampiran III) 要約表報告フォームに内容を記載すること。

第 5 章 行政処分

第 13 条

インドネシア国内で伝統薬及び健康補助食品を販売する事業体は、報告義務を怠った場合、下記の行政処分を受ける。

- a. 書面による警告
- b. 一時的な伝統薬及び健康補助食品の販売の停止
- c. 事業体の活動の停止
- d. 製品登録の延期及び拒否
- e. 登録販売ライセンスの取り消し

3.3.2. 医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）

インドネシア FDA は、医薬品安全性監視プログラムを機能させるために e-meso (Pharmacovigilance) 機関を設置している¹⁰⁶。市販されているすべての医薬品が安全性、有効性、品質の要件を満たしていることを保証する義務を負っており、医薬品の市販前及び市販後の管理を包括的に行っている。市販薬の安全性を確保するために、このタスクを実行するユニットを割り当てている。このユニットは、医薬品、麻薬、向精神薬、前駆体及び中毒性物質管理局の管理下に置かれている。

3.3.3. 伝統薬及びハーバルメディシンの広告

伝統薬及びハーバルメディシンの広告に関しては、「伝統薬及び健康補助食品の広告監視規定 (2022 年 12 月 23 日付インドネシア FDA 庁令第 34 号)」¹⁰⁷に以下の通り規定されている。

第 2 章 広告基準、言語、メディア

第 3 条

- (1) 広告に掲載される情報は、以下の基準を満たす必要がある。

¹⁰⁶ e-meso (Pharmacovigilance): <https://e-meso.pom.go.id/subsite/#>

¹⁰⁷ <https://standar-otskk.pom.go.id/storage/uploads/ef3696b7-adb9-474d-b16a-b4bf178578d4/PerBPOM-No.-34-tahun-2022.pdf>

- a. 対象の伝統薬及び健康補助食品の効果・効能に応じた内容でなければならない。
逸脱した情報を提供するものであってはならない。
- b. 対象の伝統薬及び健康補助食品の成分や安全性について正しく表記すること。

第3章 広告掲載の許可手続き

第9条

- (1) 広告を出稿する事業者はインドネシア FDA の広告掲載承認サービスにアカウント登録する必要がある。
- (2) インドネシア FDA 長官宛てに申請すること。
- (5) 承認後登録者にオンラインでのユーザー名とパスワードが提供される。

第19条

広告掲載の申請済登録者は、インドネシア FDA より広告掲載の承諾を得たものとする。

第6章 行政処分

第24条

- (1) 本規定に記載の条項に違反した事業者は行政処分の対象となる。
- (2) (1)でいう処分とは；
 - a. 警告
 - b. 広告活動の一時中止
 - c. 広告掲載承認の取り消し
 - d. 販売許可登録の一時的停止
 - e. 販売許可登録の抹消

3.3.4. 商品分類マーク

「伝統薬の分類及び表示に関する規定（2004年5月17日付インドネシア FDA 庁令 No. HK.00.05.4.2411）」¹⁰⁸では、伝統薬及びハーバルメディシンの商品に掲載するマークに関して、以下の通り規定されている。

第5条：ジャムーは、製品に“JAMU”の表記及び指定されたマークを表示すること。

第7条：標準化された生薬（ハーバルメディシン）は、製品に“OBAT HERBAL TERSTANDAR”の表記及び指定されたマークを表示すること。

第8条：植物性医薬品（フィトファーマカ）は、製品に“FITOFARMAKA”の表記及び指定されたマークを表示すること。

¹⁰⁸ <https://jdih.pom.go.id/download/product/905/HK.00.05.4.2411/2004>

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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

3.4.1. GMP

インドネシアでは、医薬品の登録には国内に製造設備が必要であり、インドネシア国籍の製薬業者が申請者となる必要がある。インドネシアでは、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme : PIC/S)¹⁰⁹ に加盟しており（医薬品査察協定への加盟：大統領令 2012 年 11 月 13 日 35 号）、PIC/S の GMP に準拠している。伝統薬についても PIC/S の対象に含まれている。GMP 認定、査察及び品質管理についてはインドネシア FDA が管轄している。

「伝統薬の適正製造基準（GMP）のガイドラインについて（2021 年 5 月 4 日付インドネシア FDA 庁令第 14 号）」¹¹⁰では、以下の通り定めている。

第 2 条

- （1） 伝統薬を製造する伝統薬製造大手企業（IOT）、伝統薬製造中小規模企業（UKOT）、伝統薬製造小規模企業（UMOT）は GMP 認定証を必要とする。
- （2） GMP 認証は製造、販売許可を取得するための 1 つの条件である。

第 3 条

- （3） 伝統薬製造大手企業（IOT）の GMP 認定証の有効期間は 5 年である。
- （5） 伝統薬製造中小規模企業（UKOT）、伝統薬製造小規模企業（UMOT）の GMP 認定証の有効期間は 3 年である。
- （6） 伝統薬製造大手企業（IOT）GMP 認定証の様式：添付ファイル I（Lampiran I Format A）。
- （7） 伝統薬製造中小規模企業（UKOT）の GMP 認定証の様式：添付ファイル I（Lampiran I Format B）、伝統薬製造小規模企業（UMOT）の GMP 認定証の様式：添付ファイル I（Lampiran I Format C）。

¹⁰⁹ <https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/54931/keppres-no-35-tahun-2012>

¹¹⁰ <https://ditwasotsk.pom.go.id/media/8ac21c1c-1ea7-43f8-a6df-08e3d86e1d10>

- 37 -

LAMPIRAN I

**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 14 TAHUN 2021**

添付ファイルI
(Lampiran I)

TENTANG

**SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL
YANG BAIK**

FORMAT SERTIFIKAT

伝統薬製造大手企業
(IOT) GMP認定証の様式
Format A

A. Format Sertifikat CPOTB

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Indonesian Food and Drug Authority

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No HK.03.1.23.06.11.5629 tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan :

By virtue of Decree of the Head of Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA) No HK.03.1.23.06.11.5629 year 2011 on the Technical Requirements On Good Manufacturing Practices For Traditional Medicines, hereby the Head of Indonesian FDA confers

SERTIFIKAT
A Certificate

on
Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
Good Manufacturing Practices For Traditional Medicines

Nomor Sertifikat

Certificate Number

Kepada

To

Alamat

Address

Gedung/Area

Building/Area

Bentuk Sediaan

Dosage Form

Aktivitas

Activity

Berlaku sampai dengan

Valid Until

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No HK.03.1.23.06.11.5629 tahun 2011.

Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Requirements Good Manufacturing Practices For Traditional Medicines in pursuance of the Decree of the Head of Indonesian FDA No HK.03.1.23.06.11.5629 years 2011, this certificate shall be revoked.

Jakarta, Tanggal Bulan Tahun
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY



Tte

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

図 11 : GMP 認定証様式 : 大手製造企業用 (1 ページ目)

- 38 -

B. Format Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap Tahap I/II/III untuk UKOT

伝統薬製造中小規模企業
(UKOT) GMP認定証の様式
Format B

SERTIFIKAT
Certificate

PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK
Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine

TAHAP I/II/III
Stage I/II/III

UNTUK USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL
For Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)/Small Enterprises of Traditional Medicine

Nomor :
Certificate Number :

Kepada <i>To</i>	:	
Nama Perusahaan <i>Company</i>	:	
Alamat <i>Address</i>	:	
Bentuk Sediaan <i>Dosage Form</i>	:	
Aktivitas <i>Activity</i>	:	
Cakupan <i>Aspect</i>	:	
Masa berlaku <i>Valid Until</i>	:	Tanggal Bulan Tahun <i>Month Date, year</i>

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Tahap I / II / III berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
 Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Requirements Good Manufacturing Practices Stage I/II/III for Traditional medicines in pursuance of the Decree of the Head of Indonesian FDA this certificate shall be revoked.

Jakarta, Tanggal Bulan Tahun
 atas nama
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 on behalf of
HEAD OF INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
DEPUTY CHAIRPERSON OF TRADITIONAL MEDICINE, HEALTH SUPPLEMENT, AND COSMETIC PRODUCTS CONTROL

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

図 12 : GMP 認定証様式 : 中小製造企業用 (1 ページ目)

- 39 -

**C. Format Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Tahap I/II
untuk UMOT**

伝統薬製造小規模企業
(UMOT) のGMP認定証の様式
Format C

SERTIFIKAT
Certificate

PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK
Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine

TAHAP I/II
Stage I/II

UNTUK USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL
For Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT)/ Micro Enterprises of Traditional Medicine

Nomor :
Certificate Number :

Kepada <i>To</i>	:	
Nama Perusahaan <i>Company</i>	:	
Alamat <i>Address</i>	:	
Bentuk Sediaan <i>Dosage Form</i>	:	
Aktivitas <i>Activity</i>	:	
Cakupan <i>Aspect</i>	:	
Masa berlaku <i>Valid Until</i>	:	Tanggal Bulan Tahun <i>Month Date, year</i>

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Tahap I / II berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Requirements Good Manufacturing Practices Stage I / II for Traditional medicines in pursuance of the Decree of the Head of Indonesian FDA this certificate shall be revoked.

Jakarta, Tanggal Bulan Tahun
 atas nama
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 on behalf of
HEAD OF INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY

**DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
 SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK**
**DEPUTY CHAIRPERSON OF TRADITIONAL MEDICINE, HEALTH SUPPLEMENT, AND COSMETIC
 PRODUCTS CONTROL**

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

図 13 : GMP 認定証様式 : 小規模製造企業用 (1 ページ目)

3.4.2. QMS

公表情報なし。

3.4.3. 薬局方

インドネシアの薬局方は1962年に初めて公示され、国内で登録販売されるすべての医薬品が品質規格基準を満たす必要がある。インドネシアの保健法（2009年10月13日付政府規定第36号）第6章105条には以下の記載がある。薬物及び医薬品原料等の薬剤は、インドネシアの薬局方に準拠しなければならない。年に1回更新され、約5年毎に新しく改訂される。2020年に発行された第6版が最新版となっている。

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシン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

3.5.1. GLP

インドネシアにおける非臨床試験を行う試験機関（Laboratory）においては、GLPを遵守する必要がある。インドネシアにおけるGLPは、医薬品、伝統薬共に1つの規定となっている。医薬品はASEANのGLPガイドラインに準拠しており、当ガイドラインに沿ったデータの提出が求められている。伝統薬については、インドネシアFDAへ質問したところ、ASEANへ同意書を既に提出しているが、全ての国の同意書が揃わないと実行されないとの回答を得ている¹¹¹。

3.5.2. 伝統薬の分類における臨床試験の有無

- ジャムー（JAMU）：非臨床試験を行う必要はない。
- 標準化された生薬（ハーバルメディシン）：非臨床試験の必要性有り。
- 植物性医薬品（フィトファーマカ）：非臨床試験及び臨床試験の必要性有り。

非臨床試験についての規定「in vivo 非臨床毒性試験ガイドライン（2022年5月19日付インドネシアFDA庁令第10号）」¹¹²では、医薬品及び伝統薬はin vivoにて実施されると記載されており、毒性試験（Uji Toksisitas）を主としている。加えて伝統薬の効果を検証する非臨床試験規定「伝統薬の薬力学非臨床試験のガイドライン（2021年7月9日付インドネシアFDA庁令第18号）」¹¹³も参照が必要とされる。

- **in vivo 非臨床毒性試験ガイドライン**

第1条

毒性試験とは、動物を使用した毒性の影響を検出するため生物学的試験であり、用量反応データを取得、分析するための試験である。

第2条

対象となるものは医薬品、伝統薬、医薬部外品、健康補助食品、化粧品、食料品等である。

¹¹¹ インドネシアFDAの伝統薬、健康補助食品、化粧品標準化局（Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik）へのメールでの問い合わせによる。（2022年10月26日）

¹¹² <https://standar-otskk.pom.go.id/storage/uploads/1f82b46a-8562-4020-869b-89fd6a2597e0/PerBPOM-No.-10-tahun-2022.pdf>

¹¹³ <https://jdih.pom.go.id/download/product/1282/18/2021>

- 伝統薬の薬力学非臨床試験のガイドライン

第1条

1. 伝統薬の薬力学非臨床試験とは、試験による科学的な有効性証明の機能に対する伝統薬の効果を検証するものであり、動物実験では、様々な機関で原材料及び/又は完成品に対する効果を検証、分析するものである。
3. 試験を必要とする事業者は、伝統薬製造大手企業（IOT）、伝統薬製造中小規模企業（UKOT）、伝統薬製造小規模企業（UMOT）及び伝統薬輸入企業である。

3.5.3. GLP 認定試験施設

インドネシア FDA が管理している GLP 認定試験施設は全国に 35 ヶ所。本部及び各州 34 州に拠点を設けている。伝統薬に特化した GLP 認定試験施設の情報は公開されていない。

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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

3.6.1. GCP

伝統薬の臨床試験に特化した規定はないため、一般医薬品と同様の実施方法となる。「臨床試験の承認手順規定（2015 年 12 月 29 日付インドネシア FDA 庁令第 21 号）」¹¹⁴第 2 条では、臨床試験の対象地なる医薬品として、伝統薬（植物性医薬品：フィトファーマカ）が規定されている。第 8 条では、治験実施の要件として、Good Clinical Practice（GCP）を遵守することが規定されている。

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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

該当事項に関する公表情報なし

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシン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

該当事項に関する公表情報なし

¹¹⁴ <https://jdih.pom.go.id/download/product/714/21/2015>

4. 略語集

表 13：インドネシアの略語集

略 語	正式名称	日本語
ACTD	ASEAN Common Technical Dossier	ASEAN 共通技術文書
BPOM	Badan Pengawas Obat dan makanan	インドネシア FDA
CDOB	Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik	適正流通基準
COA	Certificates of Analysis	試験成績書
GDP	Good Distribution Practice	適正流通基準
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施基準
GLP	Good Laboratory Practice	優良試験所規範（基準）
GMP	Good Manufacturing Practice	適正製造基準
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
Indonesian FDA	Indonesian Food and Drug Authority	インドネシア食品医薬品庁（FDA）
IDR	Indonesian Rupiahs	インドネシアルピア
INN	International Nonproprietary Names	国際一般名称
IOT	Industri Obat Tradisional	伝統薬製造大手企業
KOMNAS POT	Komite Nasional penilai Obat Tradisional	全国伝統医薬団体
MESO	Monitoring Efek Samping Obat	医薬品安全性監視
MoH	Ministry of Health	保健省
ORK	Organisasi Riset Kontrak	治験実施機関
OSS	Online single submission system	
OTC	Over the counter	一般用医薬品
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme	医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム
PNBP	Penerimaan Negara Bukan Pajak	国家税外収入証明書
PPOT	Panitia Penilai Obat Tradisional	伝統医薬審査会
PV	Pharmacovigilance	医薬品安全性監視
SIAPIK	Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan	広告掲載承認申請情報システム
SKI	Surat Keterangan Impor	輸入許可証
QMS	Quality Management System	品質管理システム
QOS	Quality Overall Summary	品質に関する概括資料
UKOT	Usaha Kecil Obat Tradisional	伝統薬製造中小規模企業
UMOT	Usaha Mikro Obat Tradisional	伝統薬製造小規模企業

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

略 語	正式名称	日本語
WHO	World Health Organization	世界保健機関

第4章 タイ王国の調査結果

1. OTC 医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

1.1. 規制

タイにおける薬事関連の国内法令及び規制は、下記¹¹⁵の通りである。

- 1967年薬事法（Drug Act B.E. 2510）及び改正第2号（1975年）、第3号（1979年）、第4号（1985年）、第5号（1987年）¹¹⁶
- 保健省令¹¹⁷
- 保健省告知¹¹⁸
- Thai Food and Drug Administration（以降、タイ FDA）告知¹¹⁹
- タイ FDA 医薬品管理部告知¹²⁰
- 国家医薬品システム開発委員会（National Drug System Development Committee）告知¹²¹
- 保健省命令
 - 処方登録の修正に関する保健省命令¹²²
 - 処方登録の取消に関する保健省命令¹²³
 - ライセンスの一時停止に関するタイ FDA 命令¹²⁴
- タイ FDA 命令
 - 許可取り消しに関する食品医薬品局の命令¹²⁵
 - ライセンスを更新しないという食品医薬品局の命令¹²⁶
 - その他の食品医薬品局の命令¹²⁷
- 保健省規則¹²⁸
- タイ FDA 規則¹²⁹
- タイ FDA 医薬品管理部規則¹³⁰
- 医薬品委員会規則¹³¹
- 医薬品に関する法律の実施に関するその他の文書¹³²

また、医薬品を所掌するタイ FDA が監督するその他の健康関連法令は下記の通りである。

¹¹⁵ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/กฎหมายยา.aspx>

¹¹⁶ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/LawDrug/drug2510-krisdika-v2020.pdf>

¹¹⁷ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law02-Ministerial-regulations.aspx>

¹¹⁸ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-TheMinistryOfHealth.aspx>

¹¹⁹ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law04-Notification-FDA.aspx>

¹²⁰ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law05-Bureau-Drug-announced.aspx>

¹²¹ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law06-Announced-drug-Policy-Committee.aspx>

¹²² <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law7.1-Order-Edit.aspx>

¹²³ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law7.2-Order-cancel.aspx>

¹²⁴ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law8.1-Order-Hold-License-main.aspx>

¹²⁵ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา2.aspx>

¹²⁶ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law8.4-Order-RejectRenew-License.aspx>

¹²⁷ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา3.aspx>

¹²⁸ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข.aspx>

¹²⁹ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.aspx>

¹³⁰ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ระเบียบกองควบคุมยา.aspx>

¹³¹ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ระเบียบคณะกรรมการยา.aspx>

¹³² <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/DocumentRelatedDruglaw.aspx>

- 1975 年向精神薬法 (Psychotropic Substance Act B.E. 2518)、及び改正第 2 号 (1985 年)、第 3 号 (1992 年)、第 4 号 (2000 年)
- 1979 年食品法 (Food Act B.E. 2522) 1979 年
- 1979 年麻薬法 (Narcotic Act B.E. 2522)、及び改正第 2 号 (1985 年)、第 3 号 (1987 年)、第 4 号 (2000 年)
- 1990 年揮発性物質の乱用防止に関する緊急法令 (The Emergency Decree on Prevention of Abuse of Volatile Substances B.E. 2533)、改正第 2 号 (2000 年)
- 1992 年危険有害物法 (Hazardous Substance Act B.E. 2535)
- 2008 年医療機器法 (Medical Device Act B.E. 2551)
- 2015 年化粧品法 (Cosmetic Act B.E. 2558)、
- 2019 年ハーブ製品法 (Herbal Product Act B.E. 2562)

1.2. 所管官庁

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

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

タイ FDA の組織図を下図に示す。タイ FDA は、①製品管理と②サポートの 2 つの主要ユニットで構成されている。製品管理ユニットは、医薬品管理、麻薬管理、食品管理、医療機器管理、化粧品・危険有害物管理、輸出入検査、ハーブ製品管理で構成される。サポートユニットは、事務局、技術・企画部、地方・消費者保護、公共・消費者対応で構成される。

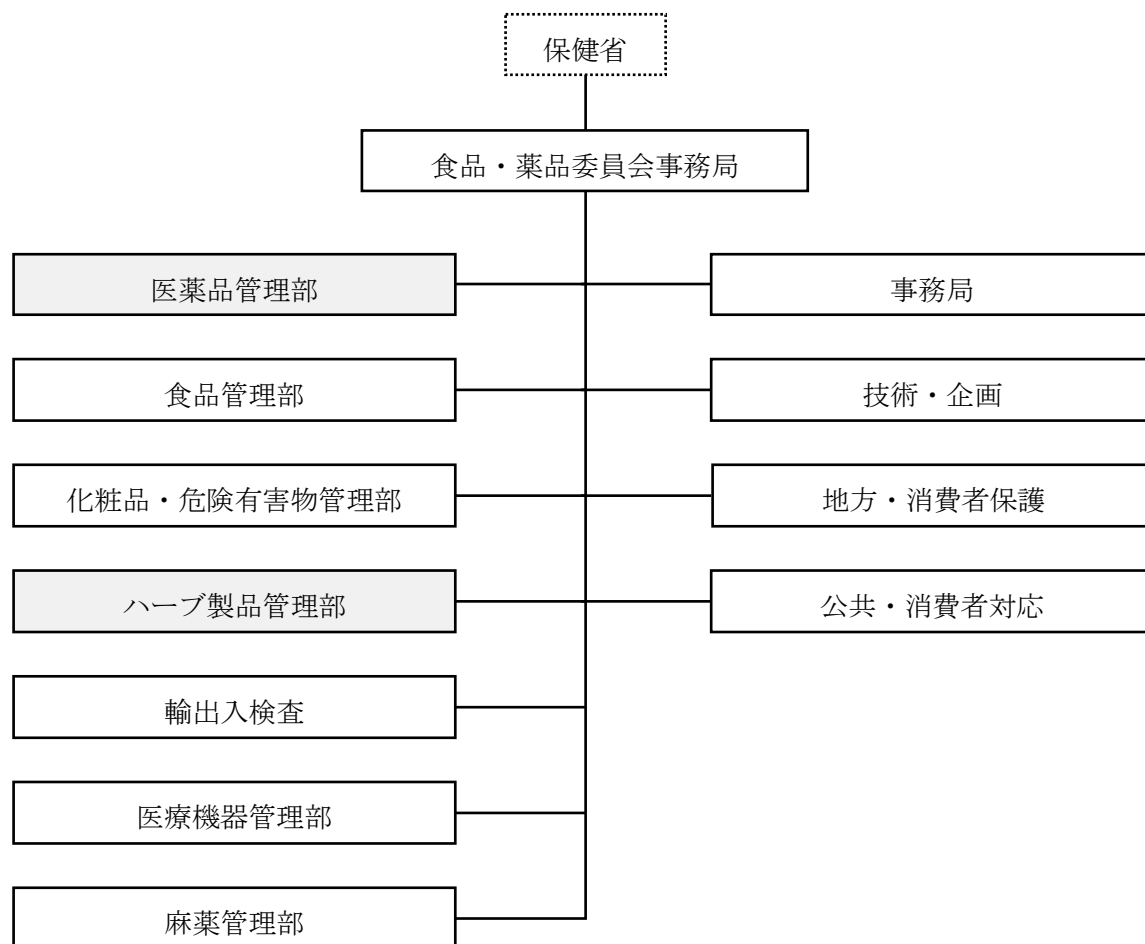


図 14：タイ FDA 組織図 ¹³³

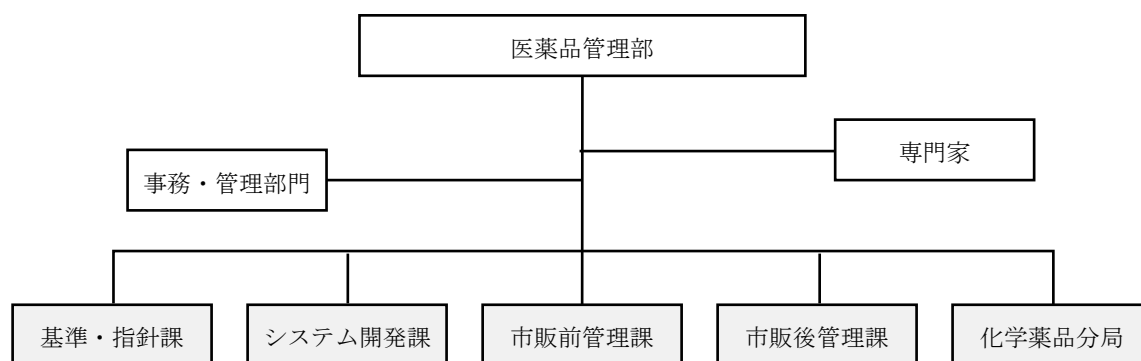


図 15：タイ FDA 医薬品管理部の組織図 ¹³⁴

ハーブ製品管理部の役割及びその組織図は公開されていない。

¹³³ <https://www.fda.moph.go.th/SitePages/Structure.aspx>

¹³⁴ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/EN/PublishingImages/SitePages/OrganizationPlan/EN-STR.jpg>

2. OTC 医薬品

2.1. OTC 医薬品の定義及び分類

2.1.1. 医薬品の定義

1967 年薬事法 (Drug Act B.E. 2510) では、医薬品を以下の通り定義している。

- (1) 大臣により公示された薬局方にて認められたもの
- (2) 人間又は動物の疾病や病気に対する診断、治療、緩和、治癒又は予防に使用することを目的としたもの
- (3) 医薬化学品又は医薬化学品の中間加工体であるもの
- (4) 人間又は動物の身体における健康や構造、機能に影響を及ぼすことを目的としたもの
ただし、以下の (a)、(b)、(c) は、上記 (1)、(2)、(4) には含まれない。
 - (a) 大臣により公示された農業用又は産業用のもの
 - (b) 食品、手術器具、医療機器、化粧品若しくは療養や診療の為に機器とその構成物であるもの
 - (c) 研究、分析又は人体に直接用いない疾患の検証の為に実験室で使用されることを目的としたもの

2.1.2. 医薬品の分類

タイの医薬品は現代医薬品 (modern medicine) 及び伝統医薬品 (traditional medicine) に大別される。また、2つの分類方法により、それぞれ分類される。

- (1) 処方調剤による分類 (販売管理による分類)
 - ① 家庭用医薬品 (Household medicine) / 非処方箋薬
 - ② 包装済み薬品 (Ready-packed drug) / 非処方箋薬
 - ③ 危険な薬品 (Dangerous drug) / 非処方箋薬
 - ④ 特別管理薬品 (Specially-controlled drug) / 処方箋薬
- (2) 登録区分による分類
 - ① 新薬
 - ② 後発医薬品
 - a) 後発医薬品 (1993 年以前に生産)
 - b) 新後発医薬品 (1993 年以降に生産)

1967 年薬事法 (Drug Act B.E. 2510) は、第 6 号 (2003 年)¹³⁵で改正されることになっていたが、改正は実行されなかった。第 6 号での改正に伴い医薬品の分類は、処方箋薬 (prescription-only)、調剤薬 (pharmacy-dispensing)、家庭薬 (household remedies) の 3 つに分類され、全ての医薬品に携わる事業者は GMP 取得が義務付けられる予定であった¹³⁶。

2.1.3. OTC 医薬品に相当する医薬品

1967 年薬事法 (Drug Act B.E. 2510) 第 5 号 (1987 年) では、OTC 医薬品に関する定義はされていない。また、その他の省令、告示、規則においても、OTC 医薬品に関する記述はない。

¹³⁵ 2003 年に制定されたが、公布されていない。

¹³⁶ https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/EN/SitePages/Law_Regulation.aspx

処方調剤による分類では、家庭用医薬品、包装済み薬品、危険な薬品が非処方箋薬となっている。家庭用医薬品及び危険な薬品には対象となる医薬品リスト^{137,138}が公開されている。包装済み薬品は対象となる医薬品リストが定められていない。包装済み薬品と危険な薬品には、多くの国で処方箋薬として扱われているものが含まれており、市中の薬局において、薬剤師の判断でBTC医薬品として販売されているものとそうでないものが混在している。家庭用医薬品は薬剤師が販売する必要はなく、コンビニエンスストアや雑貨店での販売が可能である。

タイFDAに確認したところ、タイFDAではOTC医薬品に関するいかなる規定も定めていないが、諸外国のOTC医薬品に最も近いのは、家庭用医薬品との見解を示した¹³⁹。

以上のことから、タイにおいてOTC医薬品は定義されていないことを明確にした上で、本報告書では家庭用医薬品を対象として記述する。

2.1.4. 家庭用医薬品

タイFDAでは、現代医薬品と伝統薬の家庭用医薬品^{140,141}を定めている。現代医薬品の家庭用医薬品は、52種類が登録されている。

2.2. OTC 医薬品の承認に関する規制（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

2.2.1. 医薬品の承認制度

医薬品の承認制度は「1967年薬事法（Drug Act B.E. 2510）」セクション10及び、「2020年現代医薬品の処方基準、方法及び条件に関する保健省令（第2版）」¹⁴²に規定されている。

処方登録は新薬か後発薬（新後発薬・後発薬）で異なる。家庭用医薬品の処方登録は規定されていないが、タイFDAによると、家庭用医薬品は後発薬としての処方登録に該当する。¹⁴³

医薬品の処方登録は、新薬及び後発薬の処方登録ガイドブック¹⁴⁴に概要が定められている。登録区分ごとの詳細なガイドブックは、以下の通り定められている。

- 新薬処方登録マニュアル（ASEAN Harmonization）¹⁴⁵
- 新後発薬処方登録マニュアル（ASEAN Harmonization）¹⁴⁶
- 後発薬処方登録マニュアル（ASEAN Harmonization）¹⁴⁷

2.2.2. 後発医薬品の処方登録

- 申請書類

¹³⁷ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-06.aspx>（タイ語）

¹³⁸ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/ยาอันตราย.pdf>（タイ語）

¹³⁹ タイFDA ワンストップサービスセンター（OSSC）へのヒアリングによる。

¹⁴⁰ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-06.aspx>（現代医薬品の家庭用医薬品）

¹⁴¹ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-07.aspx>（伝統薬の家庭用医薬品）

¹⁴² <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law02-Ministerial-regulations/Principles-medicine-production2563.pdf.PDF>（タイ語）

¹⁴³ タイFDA ワンストップサービスセンター（OSSC）へのヒアリングによる。

¹⁴⁴ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Manuals/Population/manual-10-2021.docx>（タイ語）

¹⁴⁵ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Manuals/ASEAN-new-drugs2550.pdf>

¹⁴⁶ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Manuals/GenericDrugs-2556.pdf>

¹⁴⁷ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Manuals/asean-new-generic-drugs.pdf>

- ① 後発医薬品・新後発医薬品処方登録申請書類提出用セルフチェックシート原本 1 部
- ② データシート及び製品情報 1 セット
提出書類リストは、「新後発薬処方登録マニュアル (ASEAN Harmonization) 又は、「後発薬処方登録マニュアル (ASEAN Harmonization)」に別途定める。
- ③ 品質データ証拠書類 1 セット
提出書類リストは、「新後発薬処方登録マニュアル (ASEAN Harmonization) 又は、「後発薬処方登録マニュアル (ASEAN Harmonization)」に別途定める。

- 申請窓口

タイ FDA ワンストップサービスセンター (OSSC)

- 申請料

提出書類の審査： 1,000 バーツ
 専門家による評価審査 59,000 バーツ
 登録証明書： 2,000 バーツ

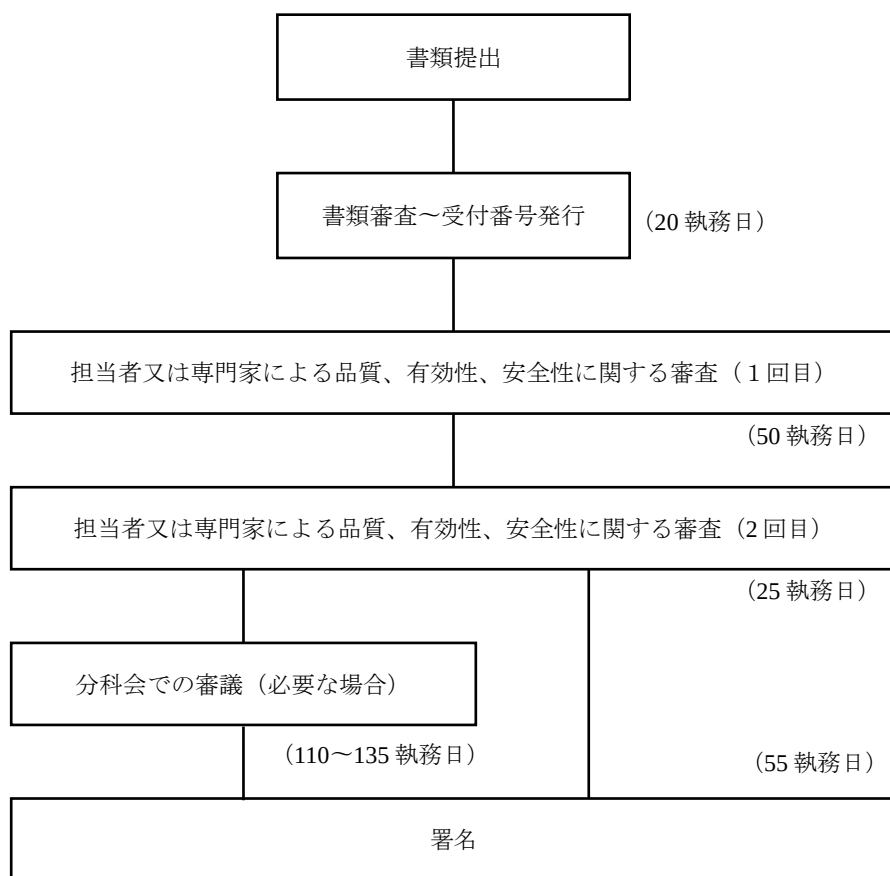


図 16：後発薬及び新後発薬の処方登録フロー

แบบ น.ย. 8

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

**คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร
เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา**

เขียนที่
วันที่ เดือน พ.ศ.
ข้าพเจ้า ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ
(ชื่อผู้ขออนุญาต)
ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด โทรศัพท์ ขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาใน
ราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ

รายการละเอียดของยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัตถุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ.....

ขนาดบรรจุ

(รายละเอียดของการบรรจุ)

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด

(1) จดทุกขนาดบรรจุ

(2) เอกสารกำกับยา

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

図 17 : 後発薬・新後発薬処方登録申請書 (ノ一・ヨ一8) 148

2.3. OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

2.3.1. 医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）

家庭用医薬品を含む医薬品の市販後安全対策は、「タイ FDA 告知：ヒトに使用される医薬品、麻薬及び医療用向精神成分の市販後の安全性報告に関する製造販売承認保有者のためのガイドライン（2015 年 12 月 18 日）」（Guidance for Market Authorization Holders on Post-Marketing Safety Reporting for Human Drugs, Narcotics, and Medicinal Neuropsychotropic Substance）¹⁴⁹により定められている。当ガイドラインにおいてはタイ FDA の求めがない限り、定期的ベネフィットリスク評価報告（Periodic Benefit Risk Evaluation Report：PBRER）、PSUR 又はリスク管理計画（Risk Management Plan：RMP）を提出する必要があるとされている。ただし例外として、無条件承認の新薬に対しては PSUR が、サリドマイド等の指定グループに対して RMP が必要とされている。RMP は登録書類の一部として提供、又は医薬品市販後に安全性の懸念が発生した時期に報告する。RMP には医薬品安全性情報、医薬品安全性監視計画及びリスク最小化方法を含め、実施前にタイ FDA へ提出し評価を受ける。RMP の作成手順及びテンプレートは上述のガイダンスに規定がある。

市販後については、新薬監視期間中の安全性データ収集を目的とした Safety Monitoring Program（SMP）のプロトコル提出を求められる。新有効成分医薬品（New Chemical Entity: NCE）の SMP は条件付き承認の下で 2 年間要求される。

新薬監視期間中のタイ FDA への副作用報告について、企業は医師、薬剤師及び看護師から受け取った予測できない副作用に関する報告書を、以下に示す期間内にタイ FDA に対して提出することが要求されている。

2.3.2. 副作用の定義

「タイ FDA 告知：ヒトに使用される医薬品、麻薬及び医療用向精神成分の市販後の安全性報告に関する製造販売承認保有者のためのガイドライン（2015 年 12 月 18 日）」では、副作用（ADR）を以下の通り定義している。

疾病の予防、診断、治療又は身体機能の改善を目的とし、医薬品を通常の用量で使用する際に生じる、人体に対する偶発的で危険な反応で、事象と薬剤との関係が示されている必要がある。（偶発的又は意図的な過量投与による反応を除く。薬剤の誤飲及び間違った使用方法を含む。）規制当局への報告目的では、関係性が明記されていない、あるいは不明であっても、自発的に報告された事象であれば ADR の定義に該当する。

また、重篤な ADR については、以下の通り定義している。

- 死亡（death）
- 生命にかかわる重大な事態（life-threatening）
- 入院を必要とする又は入院期間の延長を引き起こす（hospitalization initial/prolong）
- 障害や不能を引き起こす（disability）
- 先天性異常を引き起こす（congenital）

¹⁴⁸ <https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Shared%20Documents/พจนานุกรม%20นย.8.pdf>

¹⁴⁹ <https://hvpcth.fda.moph.go.th/wp-content/uploads/ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา-แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์.pdf>（タイ語）

2.3.3. 副作用の報告義務を負うもの

ヒト用の現代医薬品及び伝統薬の製造者、輸入者、流通業者、販売者。

2.3.4. 副作用の報告期限

- 消費者の死亡につながる重篤な副作用
 - ワクチン、NC/NBC、unexpected/unlabeled ADRs に起因する場合
事案を認知してから 1 日以内に報告し、その後 7 日以内に正式な報告書を提出する。
追加情報を得た場合は、認知後 15 日以内に追加報告する。
 - その他の場合
事案を認知してから 7 日以内に報告し、その後 8 日以内に正式な報告書を提出する。
追加情報を得た場合は、認知後 15 日以内に追加報告する。
- その他の重篤な副作用
事案を認知してから 15 日以内に報告する。
追加情報を得た場合は、認知後 30 日以内に追加報告する。
- 非重篤な副作用
事案を認知してから 2 ヶ月以内に報告する。
追加情報を得た場合は、認知後 60 日以内に追加報告する。

2.3.5. 副作用の報告方法

健康製品有害事象報告書（Health Product Adverse Event Report Form）¹⁵⁰に記入し、健康製品監視センター（Health Product Vigilance Center：HPVC）¹⁵¹へ提出する。又は、有害事象オンライン報告（AE Online Reporting）¹⁵²から、オンラインで報告する。

2.3.6. 医療現場への情報提供の方法

医療現場への情報提供システムは、タイ FDA の「品質に問題のある医薬品のガイドライン」（A Guide to Quality Defective Medicinal Products）に規定されている。

タイ FDA による警告は以下の 3 つの経路で行われる。

- 県公衆衛生局、保健事業支援局、疾病管理局、保健局等、医療施設を担当する機関への緊急連絡文書（緊急の場合はファクシミリ）
- 保健施設に関連する協会・クラブへの緊急連絡文書（緊急の場合はファクシミリ）：タイ製薬協会、病院薬局協会、地域薬局協会、タイ薬局クラブ、薬局協会等、場合により医薬品事業所

¹⁵⁰ <https://hpcvth.fda.moph.go.th/wp-content/uploads/HPVC-Form-1-แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ-ภาษาอังกฤษ-ปรับปรุงใหม่.pdf>

¹⁵¹ <https://hpcvth.fda.moph.go.th>

¹⁵² <https://privus.fda.moph.go.th>

- タイ FDA のウェブサイト (Safety Alert) ¹⁵³を通じた医薬品回収の発表

ガイドラインでは、緊急警告を受けた公衆衛生関係者の行動指針を以下の通り定めている。

- 関係者に情報を転送する義務があるもの
 - 緊急警告情報の送信先の決定（一部の医薬品は専門家にのみ情報を送信する必要がある）。
 - 緊急警告の深刻さを検討し、レベルに応じて必要な措置の期間を決定する。
 - 品質問題レベル 1（クラス 1）：直ちに関係者に通知する必要こと。営業時間外や休日に情報を得た場合でも直ちに対処する。
 - 品質問題レベル 2（クラス 2）：1～2 日以内に関係者に報告すること。
 - 品質問題レベル 3（クラス 3）：3～5 日以内に担当者に報告すること。
 - 緊急警告情報の伝達 情報は完全かつ明確に提供されなければならない。
- 薬局、病院等、医薬品を使用する機関
 - 緊急警告文から得た情報をもとに、倉庫に医薬品があるかどうかを確認すること。その際、当該医薬品の仕様（ロット、製造日、使用期限等）を確認する。
 - 当該医薬品が使用済みであることが判明した場合、在庫の残量を確認する。当該医薬品の使用を中止し、適切な条件で当該医薬品を隔離する。また、誤使用を防止するため、その状況を明確に表示すること。
 - 他の機関に当該医薬品を配布していることが判明した場合、その情報をその機関に通知すること。
 - 医薬品の回収：これは一般的に、すでに患者・購入者に調剤された医薬品は含まれない。必要な場合を除き、タイ FDA は、患者・購入者レベルでの医薬品回収を緊急警告レターに記載する。問題となる薬剤を処方された患者が不明な場合、追跡可能なその薬剤のすべての患者/購入者に連絡すること。（この種の薬剤のタイ FDA への回収、報道機関への発表・会見の可能性もある。また、その薬剤の代用薬を用意する必要も検討する。）
 - 医薬品の回収について問題や疑問がある場合、医薬品の製造許可業者、輸入許可事業者、販売許可事業者と連絡する必要がある。
 - 受け取った文書や情報が不明確、不完全、あるいは情報の受発信過程に問題がある場合は、情報を提供した機関／所属機関（例えば、政府病院の場合）に連絡する。地方の場合、情報提供者は、地方公衆衛生局、又は保健サービス支援局、会員病院薬剤師の場合 薬剤師会、病院（タイ）、等である場合もある。
 - 上記の情報が不十分な場合、保健製品監視グループ食品医薬品局へ問い合わせることができる。

尚、ADR 情報の医療機関への共有や情報提供は、HPVC（Health Product Vigilance Center）¹⁵⁴ウェブサイトの「HPVC SAFETY NEWS」で公開される。当局から医療機関への能動的な情報提供は行なっていない。

2.3.7. 広告に関する規制

薬事法第 88 条から第 90 条において、医薬品の広告規制やタイ FDA によって施行されていることが規定されている。処方薬や薬局にて調合された医薬品の広告は、専門家のみを対象としている。一般用医薬品については、消費者に一般向けに直接広告を行うことが可能であるが、広告前にタイ FDA による承認を受ける必要がある。広告はタイ FDA の必要要件（医薬品名、成分、製造元の記載等）を満たす必要がある。広告媒体として、インターネットやソーシャルメ

¹⁵³ <https://safetyalert.fda.moph.go.th>

¹⁵⁴ <https://hpcvth.fda.moph.go.th>

ディアを利用することに関する規制はなく、通常の広告と同じ要件を満たす必要がある。一方で、インターネット上の 85%以上の広告はタイ FDA の承認がなく掲載されているという課題がある。

2.3.8. ラベル

家庭用医薬品のパッケージ（容器、包装）記載事項は、1967 年薬事法（Drug Act B.E. 2510）第 25 条に規定されている。家庭用医薬品のパッケージには、薬剤名、コード、量、有効成分名称とその含量、ロット、製造者と製造地、製造年月日、有効期限に加え、「家庭用医薬品」の記載が指定されている。

2.4. OTC 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

2.4.1. GMP

タイは 2015 年 3 月 20 日に PIC/S に加盟しており、PIC/S GMP に準拠した GMP が定められている。「タイ FDA 通達：医薬品製造ライセンシーのためのガイドライン（2016 年 1 月 27 日）」¹⁵⁵では、家庭用医薬品を含む全ての現代医薬品製造施設及び伝統医薬品製造施設は、PIC/S GMP に準拠することが義務付けられている。具体的な基準に関しては、「保険省令：現代医薬品の製造に関する基準、方法、条件（2003 年）」¹⁵⁶及びその改正省令（2020 年）¹⁵⁷に規定されている。

2022 年 8 月 19 日時点での GMP 認定を受けている製造業者は、現代医薬品（Modern medicine）では 176 社¹⁵⁸、伝統医薬品（Traditional medicine）では 53 社¹⁵⁹である。

2.4.2. QMS

QMS は制度として明文化されていない。

2.4.3. 薬局方

タイ薬局方（Thai Pharmacopoeia）は、保健省医療科学局（Department of Medical Science）の Bureau of Drug and Narcotic が管轄している。医薬品に係る薬局方（Thai Pharmacopoeia）及びハーブ薬に特化した薬局方（Thai Herbal Pharmacopoeia）が英語で発行されている。タイの薬局方には、原薬のモノグラフ、完成製品のモノグラフ、及び赤外線参照スペクトル（infrared reference spectra）が含まれる¹⁶⁰。

¹⁵⁵ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-2016012786.pdf>（タイ語）

¹⁵⁶ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law02-Ministerial-regulations/Principles-medicine-production2546.pdf>（タイ語）

¹⁵⁷ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law02-Ministerial-regulations/Principles-medicine-production2563.pdf.PDF>（タイ語）

¹⁵⁸ https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/Shared%20Documents/Modern_GMP_THAI.pdf

¹⁵⁹ https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/Shared%20Documents/Traditional_GMP_THAI.pdf

¹⁶⁰ <https://bdn.go.th/tp/#home>

2.4.4. 国際基準への整合

国際薬局方（The Fifth Edition of the International Pharmacopeia and Supplements）が参照薬局方の一つとして指定されている。国際薬局方のほか、下記の薬局方が参照薬局方として指定されており、日本薬局方（第 17 改正）は 2019 年に加えられた。

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

2.5. OTC 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

2.5.1. GLP

「タイ FDA 告示：臨床研究用現代医薬品サンプルの製造要件（2018 年 9 月 17 日）」¹⁶¹では、医薬品を製造又は輸入に際し、GLP 基準を遵守することを求めている。「タイ GLP 適合性プログラムマニュアル（2022 年 6 月 16 日改定）」（Manual for Thailand GLP Compliance Programme）¹⁶²では、OECD（経済協力開発機構）の GLP 関連基準を遵守するよう規定している。

2.5.2. GLP 適合試験施設

試験所品質基準局（Bureau of Laboratory Quality Standards）では、以下の 5 カ所を GLP 適合試験施設¹⁶³として認定している。

試験施設	GLP 番号	専門分野	試験項目区分
National Laboratory Animal Center	GLP 23/58	Toxicity Studies	Pharmaceuticals, Veterinary drug products, Food additives, Feed additives
Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health	GLP 29/61	Toxicity Studies	Pharmaceuticals, Food additives, Cosmetic products, Veterinary drug products, Household chemicals, Medical Devices
Naresuan University Center for Animal Research	GLP 30/62	Toxicity Studies	Pesticides, Cosmetic products, Industrial Chemicals products, Pharmaceuticals, Household chemicals, Dietary supplement products, Medical devices and Herbal medicine
Expert Centre of Innovative Herbal Products, Thailand Institute	GLP 31/62	Toxicity Studies	Pharmaceuticals, Veterinary drug products, Food additives, Feed additives, Medical devices, Industrial chemicals products, Herbal products, Dietary

¹⁶¹ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20180917-p.pdf>

¹⁶² <https://blqs.dmsc.moph.go.th/DocCon/QMGLP5EdRev02.pdf>

¹⁶³ <https://blqs.dmsc.moph.go.th/index.php/page-view/129>

of Scientific and Technological Research			supplement products, Novel food, Household products, Bio-control products and Chemical substance
National Primate Research Center of Thailand, Chulalongkorn University: GLP Non-human Primate Testing Laboratory	GLP 32/63	Safety pharmacology study	Pharmaceuticals

Application for GLP compliance test facility

Date issued **22 APR 2022**

Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences

F 07 15 025

Revision No. 07

Page 1 of 3 Pages

Application for GLP compliance test facility

For official use only

Receipt No.

Date

Receipt by

Place.....

Date.....

Name of applicant.....

() Chief Executive Officer () Authorized representative

Age..... Nationality..... Identification Number.....

Issued at Issuance Date..... Expiration date.....

Home Address:

Telephone Number: Mobile Number: Fax Number:

Apply for the Test Facility/company:

Name:

Address:

Business Phone Number: Business Fax Number:

Website: E-mail

Business ventures:

Legal status (e.g. Govt. Dept., Pte/Ltd, etc):

図 18 : GLP 適合試験設備の申請書 (1 ページ目)

2.6. OTC 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

「FDA 布告：医薬品の臨床試験プロジェクトの検討についてヒトを対象とした研究の倫理委員会による承認の基準・方法・条件」¹⁶⁴において、指針となるガイドラインとして、「ICH GCP ガイドライン（ICH Good Clinical Practice Guideline）改訂版」¹⁶⁵を示している。

2.7. OTC 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

医薬品を含む健康製品全般の開発方針、必須試験内容とその計画等に関する相談システムは、保健省食品医薬品委員会がオンライン（Consultation E-service¹⁶⁶）を通じて受け付けており、ユーザーマニュアル¹⁶⁷が公開されている。Consultation E-service は健康製品に関する相談サービスシステムで、事業者の各種業務に対して規制、基準、実務、学術的側面からのアドバイスを提供することで、事業者が製品登録、広告、研究、製品開発研究等各レベルの許可申請を円滑かつ迅速に行えるようにしている。

2.8. OTC 医薬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

2.8.1. 簡略審査制度

タイ FDA では、簡略審査制度を有し、2015 年 10 月 1 日より、下記に示す参照規制当局の承認・評価報告書を基に簡略審査を施行している。

- US FDA（米国）
- EU EMA（Centralized system、欧州）
- UK MHRA（英国）
- Swiss Medic（スイス）
- Australia TGA（オーストラリア）
- Health Canada（カナダ）
- PMDA（日本）

2.8.2. 適格基準

- 申請書は、参照規制当局の承認日から 2 年以内に提出される必要がある。
- 同じ医薬品及び提案された適応症、投与計画、患者グループ、使用方法は、参照機関によって承認されたものと同じであること。
- 参照規制当局の完全な評価報告書、並びに評価プロセス中の質問と回答の全一覧を、英文の承認後の変更（post-approval variations）の関連文書とともに提出する必要がある。
- 製品の製造と品質は、参照規制当局によって現在承認されているものと同じである必要があるとともに、タイ FDA の規制と要件に準拠している必要がある。

¹⁶⁴ <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-タイ FDA/FDA-20180910.PDF>

¹⁶⁵ タイトルや表紙には版数や出版年の記載はない。

¹⁶⁶ <https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/SitePages/ContentViewNews.aspx?IDitem=+57>

¹⁶⁷ https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/PublishingImages/Lists/List_News/AllItems/คู่มือการใช้งานระบบให้คำปรึกษาออนไลน์.pdf

3. 伝統薬伝統薬及びハーバルメディシン

3.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類

3.1.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義

タイのハーバルメディシンは、「2019年ハーブ製品法（Herbal Product Act B.E. 2562）」¹⁶⁸の中でハーブ製品（Herbal Product）として定義されている。

2019年ハーブ製品法（Herbal Product Act B.E. 2562）Section 4では、ハーブを以下のように定義している。

ハーブとは、植物、動物、微生物又は鉱物に由来する天然製品であって、ハーブ製品に使用、混合、配合又は加工されたものをいう。

3.1.2. ハーブ製品の定義

タイのハーブ製品は、「2019年ハーブ製品法」Section 4により以下に分類される。

- (1) ハーブ由来の医薬品。人間の病気の治療、治癒、緩和又は疾病予防のための委員会の勧告によって大臣として薬物又は代替医療の知識に従って医学に関する法律に従って人間のために使用されるタイの伝統医薬品、ハーブ医薬品。
 - (2) ハーブ製品又はハーブから変換された有効成分を含む製品で、健康又は身体の機能に対するより良い効果、身体の構造又は機能の強化、又は疾患の危険因子の低減のために人間が使用する準備が整っているもの。ハーブ製品の製造における原料として使用することを目的とした物質。
 - (3) その他、委員会の勧告に基づき、大臣が生薬として定め、通知する物質。
- (1)、(2)又は(3)の規定には、次のものを含まないものとする。
- (a) 農業、工業又はその他の活動において使用することを目的とし、委員会の勧告に基づき大臣が定め、通知した物質。
 - (b) 現代医薬、動物用伝統医薬、人又は動物用食品、スポーツ器具、健康増進のための器具又は装置、化粧品、医療機器、向精神薬、麻薬、危険物質として分類される物質。又は委員会の勧告に基づき大臣が規定し通知するその他の物質。

3.1.3. ハーブ製品の分類

タイのハーブ製品は、植物薬とハーブ系サプリメントに大別される。植物薬は更にタイ伝統薬（Thai traditional drug）、代替薬（alternative drug）、薬用植物からの薬品開発に分類される。

「国家医薬品システム開発委員会告知：ハーブ医薬品の国家リスト（2021年）」¹⁶⁹では、タイ国内の医療機関及び公衆衛生施設で使用が認められているハーブ薬を、安全性に応じて3つのリスト及びリスト外に区分している。

- **リスト 1（81 件）**：健康問題の予防と治療のために使用される医薬品のリストで、その健康上の利点又は臨床上の適応に従って使用を支持する証拠がある。タイでは病院での使用が可能。以下のように分けられている。
 - **リスト 1.1（62 件）**：使用条件がない
 - **リスト 1.2（19 件）**：処方する医師の資格、看護施設レベル等の使用条件がある

¹⁶⁸ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/พระราชบัญญัติ/law_herbal2-01.PDF

¹⁶⁹ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/herbal_nloehd/nloehd1/nloehd1-03.PDF（タイ語）

- リスト 2 (8 件)：タイ伝統医学又はタイ伝統医学を応用した医薬品を使用しなければならないリスト
- リスト 3 (3 件)：政府機関の特別なプロジェクトのための医薬品
- リスト外 (2 件)

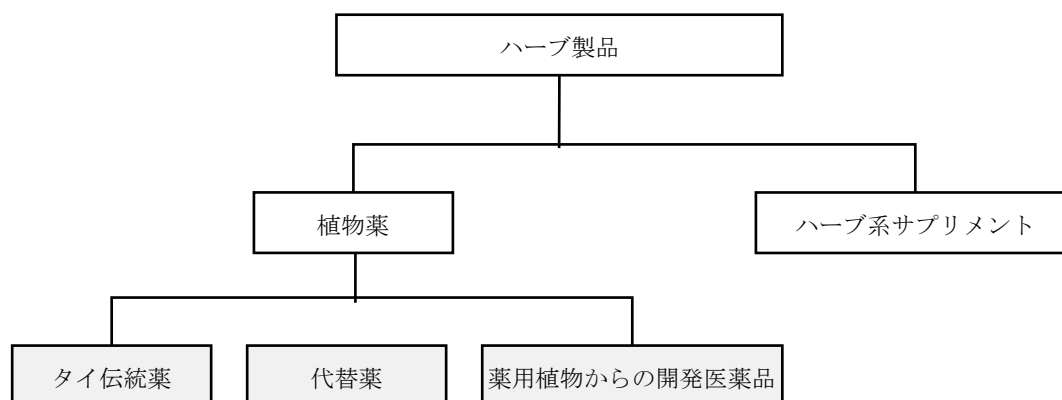


図 19：ハーブ製品の分類¹⁷⁰

「タイ伝統薬」とは、タイ伝統医学の知識に基づき、タイ伝統薬として大臣が処方し通知した薬物を使用することを目的とした、ハーブから直接得られた薬物、又はハーブの混合、配合、又は加工から得られた薬物をいう。

「薬用植物からの開発医薬品」とは、ハーブから直接、又はハーブの混合、配合、加工から得られた医薬品であって、タイ伝統医薬品の知識、又は代替医療の知識から得られた医薬品でないものをいう。

「タイ伝統医学」とは、病気の検査、診断、治療、治癒、予防、又は人間の健康の増進と回復に関する医療行為、助産、タイ伝統マッサージを意味し、世代を超えて受け継がれ発展してきた知識又は論文に基づくタイ伝統薬の調合又は製造も含まれるものとする。

「有効成分」とは、人間の病気の治療、治癒、緩和、又は病気の予防、健康増進、体の栄養、又は病気の危険因子の低減のために使用されるハーブ製品の重要な成分である材料、又はハーブ製品に含まれる物質を意味する。

3.2.伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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

3.2.1 ハーブ製品の承認制度

2019 年ハーブ製品法では、本法に基づき実施されたハーブ製品は、薬事法又は食品に関する法律の遵守を免除されるものと規定している（Section3）。同法では、ハーブ製品のライセンスを製造、輸入、販売の 3 カテゴリーに分類している。製造又は輸入のライセンスには販売も含まれる。各ライセンスは発行日から 5 年間有効である。

¹⁷⁰ タイ FDA「タイの食品・医薬品管理」セミナー（2019 年 9 月 4 日）資料より
https://www.boi.go.th/upload/content/3.%20201909_Life%20Sciences%20Seminar_%20FDA_JP.pdf

「省令：2020年ハーブ製品の登録/通知」¹⁷¹により、タイ FDA では承認を得なければならないハーブ製品を3つのクラスと禁止製品に分類している。

- ライセンスハーブ製品 (Licensed Herbal Products)
最も厳格に管理されているハーブ製品のクラス。処方登録ハーブ製品、通知ハーブ製品の分類に該当しないハーブ製品は、この分類に該当する。ライセンスハーブ製品の製造者、輸入者、販売者は、タイ FDA からライセンスを取得しなければならない。
- 処方登録ハーブ製品 (Registered Formula Herbal Products)
届出ハーブ製品の正式な処方（例えば、正式な処方として記載されている有効成分の組み合わせ）をアレンジした製品。処方登録ハーブ製品の製造者又は輸入者は、タイ FDA に登録し、処方登録証明書を取得しなければならない。
- 通知ハーブ製品 (Notification Herbal Products)
このカテゴリーのハーブ製品は、十分に確立され、広く使用され、文献根拠があることが必要。通知ハーブ製品の製造者又は輸入者は FDA に通知し、通知受領書又はリスト受領書を取得しなければならない。公式処方リスト^{172,173}が公開されている。
- 製造、輸入、販売が禁止されているハーブ製品。

3.2.2. ハーブ製品の処方登録

ハーブ製品の処方登録は、「省令：ハーブ製品の処方登録、ハーブ製品の詳細の通知と結果の通知（2020年）」¹⁷⁴に定められている。具体的な登録方法は、「ハーブ製品の処方登録マニュアル（ハーブから開発されたヒト用の医薬品）」¹⁷⁵に規定されている。

- 申請書
 - ハーブ製品処方登録申請書（様式：トー・ボー 1）¹⁷⁶
 - ハーブ製品処方登録証明書特定事項修正申請書（様式：トー・ボー3）¹⁷⁷
 - ハーブ製品代用品申請書（様式：トー・ボー）¹⁷⁸
 - 登録、詳細報告、通知のためのハーブ製品製造又は輸入申告書（様式：トー・ヨー1）¹⁷⁹
- ハーブ製品登録申請のための提出書類自己チェックリスト
 - 伝統的知識に基づく医薬品の処方登録¹⁸⁰
 - 開発されたハーブ薬から開発された医薬品の処方登録¹⁸¹

¹⁷¹ Registration/Notification of Herbal Product B.E.2563 https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/ministry_law/Law02-Ministerial-regulations-02.pdf

¹⁷² https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/herbal_nloehd/nloehd1/001.pdf

¹⁷³ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/herbal_nloehd/nloehd1/nloehd1-03.PDF

¹⁷⁴ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/ministry_law/Law02-Ministerial-regulations-02.pdf（タイ語）

¹⁷⁵ [https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/manual/คู่มือประชาชน/1.การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร%20\(ยาพัฒนาจากสมุนไพรสำหรับมนุษย์\).pdf](https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/manual/คู่มือประชาชน/1.การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร%20(ยาพัฒนาจากสมุนไพรสำหรับมนุษย์).pdf)（タイ語）

¹⁷⁶ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/2.แบบคำขอ/2.1.pdf

¹⁷⁷ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/2.แบบคำขอ/2.2.pdf

¹⁷⁸ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/2.แบบคำขอ/2.3.pdf

¹⁷⁹ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/2.แบบคำขอ/2.4.pdf

¹⁸⁰ <https://drive.google.com/drive/folders/1JovN-cZ2hX4GmfjBVyeG7iXZD9qMVynW>

¹⁸¹ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/3.Checklist%20แบบตรวจสอบการขึ้นเอกสารคำขออนุญาตกัญชสมุนไพร/3.2.pdf

- 一般に認められたハーブから開発された医薬品の処方登録¹⁸²
- 研究開発されたハーブから開発された医薬品の処方登録¹⁸³
- 新しいハーブから開発された医薬品の処方登録¹⁸⁴
- 一般に認められたハーブから開発された医薬品の処方登録¹⁸⁵
- 研究開発されたハーブから開発された医薬品の処方登録¹⁸⁶
- 新しいハーブから開発された医薬品の処方登録¹⁸⁷
- 伝統的知識に基づく健康のためのハーブ製品の処方登録¹⁸⁸
- 伝統的知識に基づいて開発された健康のためのハーブ製品の処方登録¹⁸⁹
- 科学的知見に依拠した健康のためのハーブ製品の処方登録¹⁹⁰
- ハーブコスメシューティカルズのレシピ登録¹⁹¹
- 証明書及び同意書
 - ハーブ製品安全監視実施のためのレシピ登録証明書、詳細通知受領書、ハーブ製品通知受領書の受領者のための証明書¹⁹²
 - 個人情報の収集、使用、開示に関する同意書¹⁹³
 - 文書の修正又は追加情報の明確化のための認証フォーム¹⁹⁴
- 申請者に関する書類（申請者がハーブ製品の製造/輸入のライセンシーとなる場合）

182

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/3.Checklist%20แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารคำขออนุญาตก ณฑ์สมนไพร/3.3.pdf

183

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/3.Checklist%20แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารคำขออนุญาตก ณฑ์สมนไพร/3.4.pdf

184

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/3.Checklist%20แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารคำขออนุญาตก ณฑ์สมนไพร/3.5.pdf

185

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/3.Checklist%20แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารคำขออนุญาตก ณฑ์สมนไพร/3.6.pdf

186

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/3.Checklist%20แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารคำขออนุญาตก ณฑ์สมนไพร/3.7.pdf

187

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/3.Checklist%20แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารคำขออนุญาตก ณฑ์สมนไพร/3.8.pdf

188

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/3.Checklist%20แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารคำขออนุญาตก ณฑ์สมนไพร/3.9.pdf

189

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/3.Checklist%20แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารคำขออนุญาตก ณฑ์สมนไพร/3.10.pdf

190

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/3.Checklist%20แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารคำขออนุญาตก ณฑ์สมนไพร/3.11.pdf

191

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/3.Checklist%20แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารคำขออนุญาตก ณฑ์สมนไพร/3.12.pdf

192

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/4.แบบคำรับรองและหนังสือให้ความยินยอม/4.1.p df

193

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/4.แบบคำรับรองและหนังสือให้ความยินยอม/4.2.p df

¹⁹⁴ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/4.แบบคำรับรองและหนังสือให้ความยินยอม/4.3.pdf

- 生産／輸入拠点のライセンシーの委任状¹⁹⁵
- 申請窓口
タイ FDA ワンストップサービスセンター (OSSC)
- 申請料
2,500 バーツ

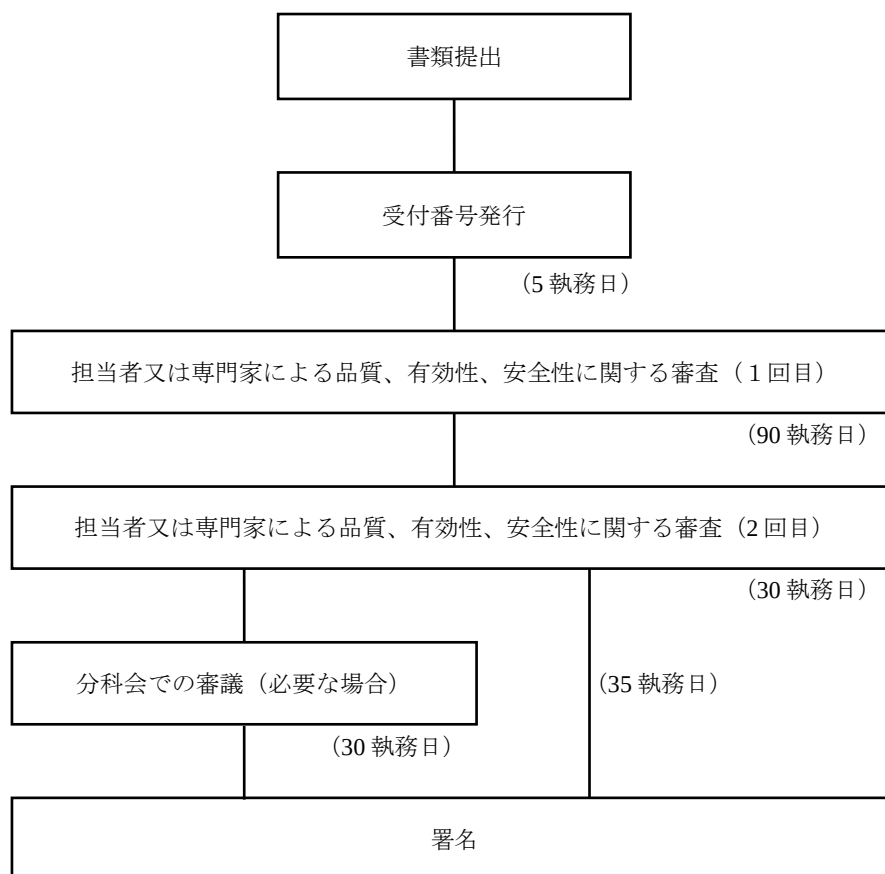


図 21：ハーブ製品の処方登録

3.2.3. ハーブ製品の登録に関する法令

- 省令：2020 年ハーブ製品の製造、輸入、販売のためのライセンスの適用と発行
- 省令：2020 年ハーブ製品の登録/通知
- FDA 通達：2020 年ハーブ製品の製造、輸入、販売のための申請書とライセンステンプレート
- FDA 通達：2020 年ハーブ製品の登録/通知のための申請書とライセンステンプレート
- Ministerial Regulation RE: Applying and Issuing of License for Manufacturing, Importing and Selling Herbal Product B.E.2563 (2020)
- Ministerial Regulation RE: Registration/Notification of Herbal Product B.E.2563 (2020)
- FDA Notification RE: Application Form and License Template for Manufacturing, Importing and Selling Herbal Product B.E.2563 (2020)

¹⁹⁵ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/5.แบบเอกสารเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ/5.1.pdf

- FDA Notification RE: Application Form and License Template for Registration/Notification of Herbal Products B.E.2563 (2020)

3.2.4. ハーブ製品の承認申請

- ハーブ製品許可申請ガイドブック（タイ語のみ）¹⁹⁶
- ハーブから開発された外用医薬品許可申請ガイドブック（非高リスクハーブ製品の場合）（タイ語のみ）¹⁹⁷
- ハーブ製品のラベル表示と製品文書に関する助言（タイ語のみ）¹⁹⁸
- 証拠書類の作成に関するアドバイス ハーブ製品の品質管理（タイ語のみ）¹⁹⁹

¹⁹⁶ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/1.คำแนะนำ/1.1.pdf

¹⁹⁷ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/external_herb/external_herb01.pdf

¹⁹⁸ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/1.คำแนะนำ/1.2.pdf

¹⁹⁹ https://drive.google.com/drive/folders/1yC01zXsW5FWWhXifSQ_6pXM5Z_w2EJxu6

แบบ ทบ.๑

เลขรับที่
 วันที่
 ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำขออนุญาต ชนิด ☐ ยาจากสมุนไพร

☐ ยาแผนไทย
☐ ยาตามองค์ความรู้การแพทย์แผนทางเลือก.....
☐ ยาพัฒนาจากสมุนไพร

☐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

ประเภท ☐ ผลิต ☐ นำเข้า ☐ เพื่อส่งออกเท่านั้น

๑. ชื่อของผลิตภัณฑ์

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ (ถ้ามี).....

๒. ข้อมูลผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เจ้าของผลิตภัณฑ์)

☐ บุคคลธรรมดา

ข้าพเจ้า

อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

☐ นิติบุคคล

ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล).....

เลขทะเบียนนิติบุคคล..... ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

โดยมี เป็น ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการ

แทนนิติบุคคล อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

☐ บุคคลธรรมดาต่างด้าว

หนังสือเดินทางเลขที่..... วันหมดอายุ.....

ใบสำคัญถิ่นที่อยู่เลขที่..... ออกให้ ณ วันที่.....

ใบอนุญาตทำงานเลขที่..... วันหมดอายุ.....

図 22 : ハーブ製品処方登録申請書 (トー・ボー・1) P.1

- 3 -

๔. รายละเอียดของตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ (ถ้ามี).....

ชื่อภาษาต่างประเทศอื่นๆ (ถ้ามี).....

รูปแบบ.....

ในตำรับนี้ (ระบุปริมาณและหน่วยของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต่อการผลิต โดยแสดงเป็นระบบเมตริก)

มีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสมุนไพร (พืช / สัตว์ / จุลชีพ / แร่)			ส่วนที่ใช้	ปริมาณ
ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)	ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อละติน (ถ้ามี)		

หมายเหตุ : กรณีมีสารสำคัญ ให้แจ้งชื่อสารสำคัญในช่องชื่อภาษาอังกฤษ และแจ้งปริมาณสารสำคัญในช่องปริมาณ

กรณีเป็นสารสกัด ให้แจ้งรายละเอียดในตารางข้างล่าง

ชื่อสารสกัดพืช/ สัตว์	ชื่อวิทยาศาสตร์ (พืช/สัตว์)	ส่วนที่ใช้	ตัวทำละลาย	อัตราส่วน (พืช/สัตว์ : ปริมาณตัวทำละลาย)	ปริมาณสารสกัด

ชื่อสารช่วย		หน้าที่	ปริมาณ
ชื่อภาษาไทย/ชื่อภาษาอังกฤษ	CAS number (ถ้ามี)		

図 23 : ハーブ製品登録申請書 (トー・ボー・1) P.2

-๔-

๕. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการของผลิตภัณฑ์
ลักษณะ
ขนาดบรรจุ
กรรมวิธีการผลิต
สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ
ขนาดและวิธีการใช้
วิธีเตรียมก่อนรับประทาน
เงื่อนไขการรับประทาน
การเก็บรักษา / อายุการเก็บรักษา
ข้อห้ามใช้
คำเตือน

図 24 : ハーブ製品処方登録申請書 (トー・ボー・1) P.3

-5-

ข้อควรระวัง
อาการไม่พึงประสงค์
ช่องทางการขาย (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก) ☐ ผลิตภัณท์สมุนไพรขายทั่วไป ☐ ผลิตภัณท์ขายในสถานที่มีใบอนุญาต ☐ ผลิตภัณท์ใช้เฉพาะสถานพยาบาล
บทสรุป ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอและผู้รับจ้างกรณีที่ เป็นผู้ว่าจ้างผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณท์สมุนไพร เฉพาะกรณีรับจ้างผลิต หรือนำเข้า

(๒) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

(๓) สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาลิขัณที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่มิได้แสดงตนด้วยตนเอง)

(๔) ตัวอย่างผลิตภัณท์สมุนไพร

(๕) รูปถ่ายลักษณะผลิตภัณท์สมุนไพร

(๖) หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของผลิตภัณท์

(๖.๑) เอกสารด้านคุณภาพ

(๖.๒) เอกสารด้านความปลอดภัย

(๖.๓) เอกสารด้านประสิทธิภาพ

(๖.๔) ผลการและเอกสารกำกับผลิตภัณท์

(๖.๕) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า

(๖.๖) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๗) หลักฐานอื่น ๆ ตามมาตรา ๓๖ (๑๑)

(๘) หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๙) หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้ง ผลิตภัณท์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณท์สมุนไพร

図 25 : ハーブ製品処方登録申請書 (トー・ボー・1) P.4

-6-

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้าพเจ้า มีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) แห่ง พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และได้แนบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารแสดงคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๑๙

(๑.๑) สำเนาใบสำคัญถิ่นที่อยู่ (กรณีบุคคลต่างด้าวเป็นผู้ขออนุญาต)

(๑.๒) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขออนุญาตไม่เป็นโรค ตามมาตรา ๑๙ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๒. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้แก้ไขรายการในทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะยื่นคำขอแก้ไขหรือแจ้งผู้อนุญาตตามระยะเวลาและเงื่อนไขที่กำหนด

๓. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากตลาด ข้าพเจ้าจะดำเนินการเรียกเก็บคืนจากตลาด และจะหยุดขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที และ

กรณีที่มิได้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเอง ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบและหยุดการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ

(.....) (ตัวบรรจง)

[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ และ ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

図 26 : ハーブ製品処方登録申請書 (トー・ボー・1) P.5

134

3.2.5. 申請資料の信頼性保証の仕組み

以下の3種類の書類を提出する。

- FINISHED PRODUCT SPECIFICATION
ハーブ製品の仕様を示す文書。製造者が発行。
以下の基準及び方法によるものとする。
 - 製品の形状に応じたテスト項目が指定されている。
 - 各試験項目の試験方法及び基準は、規定の試験方法とする。
- Certificate of Analysis
 - ハーブ製品の名称と形態
 - ハーブ製品の製造日と製造時期
 - 試験日
 - 試験報告日
 - テスト項目
 - 試験方法
 - ベンチマーク
 - テスト結果
 - テスト認証者の名前と署名
 - 試験所の名称と所在地
- 指定検査機関発行の製品分析報告書（原本）。
 - 微生物汚染試験
 - 重金属汚染
 - 有効成分の含有量（ある場合）

3.2.6. 承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）

ハーブ製品処方登録証の記載事項の変更申請書²⁰⁰

3.2.7. 再審査・再評価に係る制度の有無

当該情報なし。

3.2.8. ハーブ学名リスト

タイ FDA ハーブ製品管理部では、ハーブ製品に使用することができるハーブのリスト²⁰¹を公開している。

表 14：タイで使用が認められているハーブ

No.	学名	別名
1	Trapa natans L.	-
2	Boesenbergia rotunda (L.) Mansf.	-
3	Gymnopetalum chinense (Lour.) Merr.	-

²⁰⁰ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/product_allow/2.แบบคำขอ/2.2.pdf

²⁰¹ <https://www.fda.moph.go.th/sites/food/Permission/BeverageList.pdf>

No.	学名	別名
4	<i>Cananga odorata</i> (Lam.) Hook.f. & Thomson	-
5	<i>Alocasia macrorrhizos</i> (L.) G.Don, “KRADAT KHAO”	-
6	<i>Alocasia macrorrhizos</i> (L.) G.Don, “KRADAT DAENG”	-
7	<i>Allium sativum</i> L.	-
8	<i>Euphorbia antiquorum</i> L.	-
9	<i>Excoecaria agallocha</i> L.	-
10	<i>Wurfbainia testacea</i> (Ridl.) Škorničk. & A.D.Poulsen	<i>Amomum testaceum</i> Ridl.
	<i>Wurfbainia vera</i> (Blackw.) Skornick. & A. D. Poulsen	<i>Amomum krervanh</i> Pierre ex Gagnep.
11	<i>Hibiscus sabdariffa</i> L.	-
12	<i>Cissampelos pareira</i> L.	<i>Cissampelos pareira</i> L. var. <i>vatea</i> (Buch. Ex DC.) Forman
13	<i>Aquilaria crassna</i> Pierre ex Lecomte	<i>Aquilaria crasna</i> Pierre
	<i>Aquilaria malaccensis</i> Lam.	<i>Aquilaria agallochum</i> (Lour.) Roxb. Ex Finl.
14	<i>Musa</i> sp. (ABB group) “Kluai Hak Muk”	
15	<i>Musa</i> (ABB) “Kluai Tip”	-
16	<i>Musa</i> (AA) “Kluai Nam Thai”	-
17	<i>Dioscorea hispida</i> Dennst.	-
18	<i>Butea superba</i> Roxb. Ex Willd.	-
19	<i>Zingiber zerumbet</i> (L.) Roscoe ex Sm.	-
20	<i>Ocimum tenuiflorum</i> L.	<i>Ocimum sanctum</i> L.
21	<i>Ocimum tenuiflorum</i> L., red cultivar	<i>Ocimum sanctum</i> L.
22	<i>Eclipta vateal</i> (L.) L.	-
23	<i>Eclipta vateal</i> (L.) L.	-
24	<i>Cannabis sativa</i> L.	-
25	<i>Leonurus sibiricus</i> L.	-
26	<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M.Perry	-
27	<i>Salacia chinensis</i> L.	-
28	<i>Styrax tonkinensis</i> (Pierre) Craib ex Hartwich	-
29	<i>Anaxagorea luzonensis</i> A.Gray	-
30	<i>Crateva religiosa</i> G.Forst.	-
31	<i>Crateva adansonii</i> DC.	-
32	<i>Chrysanthemum morifolium</i> Ramat.	-
33	<i>Maclura cochinchinensis</i> (Lour.) Corner	-
34	<i>Aucklandia lappa</i> Decne	<i>Saussurea lappa</i> (Decne.) C.B.Clarke
35	<i>Pistacia chinensis</i> subsp. <i>Integerrima</i> (J. L. Stewart ex Brandis) Rech. F.	<i>Anacyclus pyrethrum</i> (L.) Lag.
36	<i>Neopicrorhiza scrophulariiflora</i> (Pennell) D.Y.Hong	<i>Picrorhiza kurroa</i> Royle ex Benth.
37	<i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC.	-
38	<i>Artemisia annua</i> L.	-
39	<i>Nardostachys jatamansi</i> (D.Don) DC.	-
40	<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels	-
41	<i>Rheum palmatum</i> L.	-
	<i>Rheum officinale</i> Baill.	-
	<i>Rheum tanguticum</i> (Maxim. Ex Regel) Balf.	-

No.	学名	別名
42	<i>Terminalia chebula</i> Retz.	-
43	<i>Angelica dahurica</i> (Hoffm.) Benth. & Hook.f. ex Franch. & Sav. Var. <i>dahurica</i>	-
44	<i>Iris pallida</i> Lam.	-
	<i>Iris</i> × <i>germanica</i> L.	-
45	<i>Ligusticum sinense</i> Oliv. Cv. Chuanxiong	-
46	<i>Artocarpus heterophyllus</i> Lam.	-
47	<i>Arcangelisia flava</i> (L.) Merr.	-
48	<i>Curcuma longa</i> L.	-
49	<i>Curcuma</i> sp. “Khamin Oi”	-
50	<i>Mimusops elengi</i> L.	-
	<i>Lagerstroemia floribunda</i> Jack	-
51	<i>Pouzolzia zeylanica</i> (L.) Benn.	-
52	<i>Gonostegia pentandra</i> (Roxb.) Miq.	-
53	<i>Streblus asper</i> Lour.	-
54	<i>Suregada multiflora</i> (A.Juss.) Baill.	-
55	<i>Alpinia vateal</i> (L.) Willd.	Languas vateal (L.) Stuntz
56	<i>Cinnamomum ilicioides</i> A.Chev.	<i>Cinnamomum siamense</i> Craib
57	<i>Oryza sativa</i> L.	-
58	<i>Zea mays</i> L.	-
59	<i>Smilax glabra</i> Roxb.	-
60	<i>Smilax corbularia</i> Kunth	-
	<i>Smilax china</i> L.	-
61	<i>Oryza sativa</i> L.	-
62	<i>Oryza sativa</i> L. var. <i>glutinosa</i>	-
63	<i>Oryza sativa</i> L. var. <i>glutinosa</i>	-
64	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	-
65	<i>Trichosanthes scabra</i> Lour.	<i>Gymnopetalum scabrum</i> (Lour.) W.J.de Wilde & Duyfjes
66	<i>Trichosanthes tricuspidata</i> Lour.	-
67	<i>Senna siamea</i> (Lam.) H.S.Irwin & Barneby	<i>Cassia siamea</i> Lam.
68	<i>Terminalia triptera</i> Stapf	<i>Terminalia nigrovenulosa</i> Pierre ex Gagnep.
69	<i>Harrisonia vateal</i> (Blanco) Merr.	-
70	<i>Vitex trifolia</i> L.	-
71	<i>Oxyceros horridus</i> Lour.	<i>Randia siamensis</i> (Miq.) Craib
72	<i>Bixa orellana</i> L.	-
73	<i>Carthamus tinctorius</i> L.	-
74	<i>Cassia fistula</i> L.	-
75	<i>Tribulus terrestris</i> L.	-
76	<i>Sesamum indicum</i> L.	-
77	<i>Sesamum indicum</i> L.	-
78	<i>Santalum album</i> L.	-
79	<i>Mansonia gagei</i> J.R.Drumm.	<i>Michelia champaca</i> L.
80	<i>Pterocarpus santalinus</i> L.f.	-
85	<i>Dracaena cochinchinensis</i> (Lour.) S. C. Chen	-
86	<i>Santalum album</i> L.	-

No.	学名	別名
87	<i>Diospyros decandra</i> Lour.	-
88	<i>Tarenna hoaensis</i> Pit.	-
89	<i>Magnolia champaca</i> (L.) Baill. Ex Pierre	<i>Michelia champaca</i> L.
90	<i>Cladogynos orientalis</i> Zipp. Ex Span.	-
91	<i>Plumbago zeylanica</i> L.	-
92	<i>Plumbago indica</i> L.	-
93	<i>Maerua siamensis</i> (Kurz) Pax	-
94	<i>Piper sarmentosum</i> Roxb.	-
95	<i>Alyxia reinwardtii</i> Blume	-
96	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	-
97	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	-
	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. Ex DC. หรือ	-
	<i>Glycyrrhiza vatea</i> Batalin	-
98	<i>Albizia myriophylla</i> Benth.	-
99	<i>Hopea odorata</i> Roxb.	-
100	<i>Suregada multiflora</i> (A.Juss.) Baill.	-
101	<i>Capparis micracantha</i> DC.	-
102	<i>Senna alata</i> (L.) Roxb.	<i>Cassia alata</i> L.
103	<i>Senna tora</i> (L.) Roxb.	<i>Cassia tora</i> Linn.
104	<i>Albizia lebbeck</i> (L.) Benth.	-
105	<i>Myristica fragrans</i> Houtt.	-
106	<i>Gloriosa superba</i> L.	-
107	<i>Picrasma javanica</i> Blume	-
108	<i>Piper retrofractum</i> Vahl	-
109	<i>Siphonodon celastreus</i> Griff.	-
110	<i>Elephantopus scaber</i> L.	-
111	<i>Baliospermum solanifolium</i> (Burm.) Suresh	<i>Baliospermum montanum</i> (Willd.) Müll.Arg.
112	<i>Diospyros rhodocalyx</i> Kurz	-
113	<i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf	-
114	<i>Cymbopogon nardus</i> (L.) Rendle	-
115	<i>Salacia chinensis</i> L.	-
116	<i>Apostasia nuda</i> R.Br.	-
117	<i>Diospyros vatea</i> Roxb.	-
118	<i>Xantolis siamensis</i> (H.R.Fletcher) P.Royen	-
119	<i>Tarlmounia elliptica</i> (DC.) H.Rob., S.C.Keeley, Skvarla & R.Chan	<i>Vernonia elliptica</i> DC.
120	<i>Borassus flabellifer</i> L.	<i>Borassus flabelliformis</i> L.
121	<i>Homalomena vateal</i> (Spreng.) Schott	-
122	<i>Psophocarpus tetragonolobus</i> (L.) DC.	-
123	<i>Solori scandens</i> (Roxb.) Sirich. & Adema	<i>Derris scandens</i> (Roxb.) Benth.
124	<i>Butea superba</i> Roxb. Ex Willd.	-
125	<i>Rhinacanthus nasutus</i> (L.) Kurz	-
126	<i>Erythrina fusca</i> Lour.	-
127	<i>Erythrina suberosa</i> Roxb.	-
128	<i>Punica granatum</i> L.	-

No.	学名	別名
129	Cinnamomum parthenoxylon (Jack) Meisn	-
130	Lawsonia inermis L.	-
131	Plantago vate Forssk.	-
132	Foeniculum vulgare Mill.	-
133	Cuminum cyminum L.	-
134	Foeniculum vulgare Mill.	-
135	Nigella sativa L.	-
136	Lepidium sativum L.	-
137	Impatiens balsamina L.	-
138	Carum carvi L.	-
139	Anethum graveolens L.	-
140	Trachyspermum ammi (L.) Sprague	-
141	Petroselinum crispum (Mill.) Fuss	-
142	Pimpinella anisum L.	-
143	Annona vateal L.	-
144	Olex scandens Roxb.	-
145	Lagenaria siceraria (Molina) Standl.	
146	Euphorbia hirta L.	
147	Sesamum indicum L.	
148	Cocos nucifera L.	
149	Saccharum officinarum L.	
150	Pteridrys syrmatica (Willd.) C.Chr. & Ching	
151	Tacca chantrieri André	
152	Prunus mume (Siebold) Siebold & Zucc.	-
153	Colocasia esculenta (L.) Schott	-
154	Tinospora crispa (L.) Hook.f. & Thomson	-
155	Nelumbo nucifera Gaertn.	-
156	Nelumbo nucifera Gaertn.	-
157	Nymphaea pubescens Willd.	-
158	Nymphaea ampla (Salisb.) DC.	-
159	Nymphaea pubescens Willd.	-
160	Nymphaea lotus L.	-
161	Nymphaea nouchali Burm.f.	-
162	Nymphaea nouchali Burm.f.	-
163	Nymphaea spp.	-
164	Nelumbo nucifera Gaertn.	-
165	Amorphophallus prainii Hook.f.	-
166	Mesua ferrea L.	-
167	Quercus infectoria G.Olivie	-
168	Laurus nobilis L.	-
169	Eurycoma longifolia Jack	-
170	Kaempferia vateal L.	-
171	Croton stellatopilosus H. Ohba	-
172	Croton persimilis Müll. Arg.	-
173	Limnophila rugosa (Roth) Merr.	-
174	Arnebia euchroma (Royle ex Benth.) I.M.Johnst.	-

No.	学名	別名
175	Breynia vitis-idaea (Burm.f.) C.E.C.Fisch.	-
176	Caesalpinia sappan L.	-
177	Jatropha multifida L.	-
178	Bambusa bambos (L.) Voss	-
179	Chrysopogon zizanioides (L.) Roberty	Vetiveria zizanioides (L.) Nash
180	Albizia lucidior (Steud.) I.C.Nielson ex H.Hara	-
181	Piper nigrum L.	-
182	Zanthoxylum piperitum (L.) DC.	-
183	Piper betle L.	-
184	Piper wallichii (Miq.) Hand.-Mazz.	-
185	Mimusops elengi L.	-
186	Pogostemon cablin (Blanco) Benth.	-
187	Ardisia elliptica Thunb.	-
	Ardisia complanata Wall.	
188	Sophora exigua Craib	-
189	Azima sarmentosa (Blume) Benth. & Hook.f.	-
190	Oroxylum indicum (L.) Kurz	-
191	Cissus quadrangularis L.	-
192	Mallotus repandus (Rottler) Müll.Arg.	-
193	Zingiber montanum (J.Koenig) Link ex A.Dietr.	-
194	Croton crassifolius Geiseler	-
195	Andrographis paniculata (Burm.f.) Nees	-
196	Commiphora myrrha (Nees) Engl.	-
197	Urceola laevigata (Juss.) D.J.Middleton & Livsh.	Parameria laevigata (Juss.) Moldenke
198	Urceola rosea (Hook. & Arn.) D.J. Middleton	-
199	Gymnosphaera podophylla (Hook.) Copel.	Cyathea podophylla (Hook.) Copel.
200	Ferula assa-foetida L.	-
	Ferula foetida (Bunge) Regel	-
201	Citrus hystrix DC.	-
202	Abrus precatorius L.	-
203	Adenanthera pavonina L.	-
204	Spondias pinnata (L.f.) Kurz	-
205	Bridelia vate Decne.	-
206	Diospyros mollis Griff.	-
207	Tamarindus indica L.	-
208	Phyllanthus emblica L.	-
209	Solanum aculeatissimum Jacq.	-
210	Sapindus trifoliatus L.	-
211	Citrus medica L.	-
212	Ficus racemosa L.	-
213	Aegle marmelos (L.) Corrêa	-
214	Citrus x aurantiifolia (Christm.) Swingle	-
215	Momordica charantia L.	-
216	Moringa oleifera Lam.	-
217	Jasminum sambac (L.) Aiton	-

No.	学名	別名
218	<i>Averrhoa carambola</i> L.	-
219	<i>Phyllanthus acidus</i> (L.) Skeels	-
220	<i>Solanum trilobatum</i> L.	-
221	<i>Solanum violaceum</i> Ortega	-
222	<i>Rhamphospermum nigrum</i> (L.) Al-Shehbaz	<i>Brassica nigra</i> (L.) W.D.J. Koch -
223	<i>Wrightia arborea</i> (Dennst.) Mabb.	-
224	<i>Clerodendrum indicum</i> (L.) Kuntze	-
225	<i>Aloe vera</i> (L.) Burm.	-
	<i>Aloe ferox</i> Mill.	-
	<i>Aloe perryi</i> Baker	
226	<i>Tiliacora triandra</i> (Colebr.) Diels	-
227	<i>Panax ginseng</i> C.A. Mey.	-
228	<i>Rauvolfia serpentina</i> (L.) Benth. ex Kurz	-
229	<i>Brucea javanica</i> (L.) Merr.	-
230	<i>Cassia javanica</i> L.	-
231	<i>Wurfbainia uliginosa</i> (J.Koenig) Giseke	<i>Amomum uliginosum</i> J.Koenig
232	<i>Enhalus acoroides</i> (L.f.) Royle	-
233	<i>Myristica fragrans</i> Houtt.	-
234	<i>Cnidium monnieri</i> (L.) Cusson	-
235	<i>Cnidium monnieri</i> (L.) Cusson	-
236	<i>Phyllanthus amarus</i> Schumach. & Thonn.	-
237	<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.	-
238	<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton	-
239	<i>Combretum indicum</i> (L.) DeFilipps	<i>Quisqualis indica</i> L.
240	<i>Aporosa villosa</i> (Lindl.) Baill.	-
241	<i>Angiopteris evecta</i> (G.Forst.) Hoffm.	-
242	<i>Curcuma comosa</i> Roxb.	-
243	<i>Acorus calamus</i> L.	-
244	<i>Curcuma aromatica</i> Salisb.	-
245	<i>Boesenbergia longiflora</i> (Wall.) Kuntze	-
246	<i>Iris domestica</i> (L.) Goldblatt & Mabb.	-
247	<i>Pinus merkusii</i> Jungh. & de Vriese	-
248	<i>Platycladus orientalis</i> (L.) Franco	-
249	<i>Salix tetrasperma</i> Roxb.	-
250	<i>Ampelocissus martini</i> Planch.	-
251	<i>Microcos sinuata</i> (Wall. ex Mast.) Burret	-
252	<i>Senegalia rugata</i> (Lam.) Britton & Rose	<i>Acacia concinna</i> (Willd.) DC.
253	<i>Citrus maxima</i> (Burm.) Merr.	-
254	<i>Terminalia citrina</i> (Gaertn.) Roxb.	-
255	<i>Shirakiopsis indica</i> (Willd.) Esser	-
256	<i>Terminalia chebula</i> Retz.	-
257	<i>Terminalia chebula</i> Retz.	-
258	<i>Terminalia bellirica</i> (Gaertn.) Roxb.	-
259	<i>Cinnamomum bejolghota</i> (Buch.-Ham.) Sweet	-
260	<i>Sophora tomentosa</i> L.	-
261	<i>Croton tiglium</i> L.	-

No.	学名	別名
262	<i>Euphorbia antiquorum</i> L.	-
263	<i>Guilandina bonduc</i> L.	<i>Caesalpinia bonduc</i> (L.) Roxb.
264	<i>Piper wallichii</i> (Miq.) Hand.-Mazz. หรือ	-
	<i>Piper ribesioides</i> Wall.	-
265	<i>Azadirachta indica</i> A.Juss.	-
266	<i>Entada rheedei</i> Spreng.	-
267	<i>Entada phaseoloides</i> (L.) Merr.	-
268	<i>Mentha</i> × <i>villosa</i> Huds.	-
269	<i>Tectona grandis</i> L.f.	-
270	<i>Maclura cochinchinensis</i> (Lour.) Corner	-
271	<i>Barleria strigosa</i> Willd.	-
272	<i>Carallia brachiata</i> (Lour.) Merr.	-
273	<i>Eupatorium fortunei</i> Turcz.	-
274	<i>Asparagus racemosus</i> Willd.	-
275	<i>Mammea siamensis</i> (Miq.) T.Anderson	-
276	<i>Sterculia foetida</i> L.	-
277	<i>Senegalia catechu</i> (L.f.) P.J.H.Hurter & Mabb.	<i>Acacia catechu</i> (L.f.) Willd.
278	<i>Uncaria gambir</i> (W.Hunter) Roxb.	-
279	<i>Cocculus laurifolius</i> DC.	-
280	<i>Justicia adhatoda</i> L.	-
281	<i>Avicennia marina</i> (Forssk.) Vierh.	-
282	<i>Senna garrettiana</i> (Craib) H.S.Irwin & Barneby	<i>Cassia garrettiana</i> Craib
283	<i>Panicum repens</i> L.	-
284	<i>Leersia hexandra</i> Sw.	-
285	<i>Digitaria ciliaris</i> (Retz.) Koeler	-
286	<i>Phyllanthus urinaria</i> L.	-
287	<i>Dactyloctenium aegyptium</i> (L.) Willd.	-
288	<i>Crocus sativus</i> L.	-
289	<i>Cynodon dactylon</i> (L.) Pers.	-
290	<i>Orthosiphon aristatus</i> (Blume) Miq.	-
291	<i>Blumea balsamifera</i> (L.) DC.	-
292	<i>Cordyline fruticosa</i> (L.) A.Chev.	-
293	<i>Cordyline fruticosa</i> (L.) A.Chev.	-
294	<i>Syzygium cumini</i> (L.) Skeels	-
295	<i>Calamus caesius</i> Blume	-
296	<i>Allium ascalonicum</i> L.	-
297	<i>Eleutherine bulbosa</i> (Mill.) Urb.	<i>Eleutherine americana</i> Merr. ex K.Heyne
298	<i>Kleinhovia hospita</i> L.	-
299	<i>Derris elliptica</i> (Wall.) Benth.	-
300	<i>Acanthus ebracteatus</i> Vahl	-
	<i>Acanthus ilicifolius</i> L.	-
301	<i>Scleropyrum pentandrum</i> (Dennst.) Mabb.	-
302	<i>Cyperus esculentus</i> L.	<i>Cyperus tuberosus</i> Pursh.
303	<i>Cyperus rotundus</i> L.	-
304	<i>Ocimum basilicum</i> L.	-

No.	学名	別名
305	Cinnamomum iners (Reinw. ex Nees & T.Nees) Blume	-
306	Cinnamomum loureiroi Nees	-
307	Cinnamomum verum J.Presl	-
308	Barleria cristata L.	-
309	Typhonium trilobatum (L.) Schott	-

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

3.3.1. 医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）

ハーブ製品の市販後安全対策は「ハーブ製品委員会告知：モニタリング、サーベイランス、評価及びハーブ製品の使用による副作用の報告に関する規則、手順、条件（2022年）」²⁰²により定められている。

3.3.2. 副作用の定義

「ハーブ製品委員会告知：モニタリング、サーベイランス、評価及びハーブ製品の使用による副作用の報告に関する規則、手順、条件（2022年）」では、「認可後のハーブ製品の使用による副作用」を以下の通り定義している。

人間の疾病の治療、治癒、緩和又は疾病予防のために、表示された常用量での使用時に発生する人体に対する意図しない有害な作用。

「重篤な副作用」とは、以下のように発生した副作用をいう。

- 死亡した場合、その死亡が副作用に起因する可能性がある場合、又は漢方製剤の使用に関連する可能性がある場合。
- 生命を脅かす場合、ボランティア又は消費者がアナフィラキシーショック等の症状発現時に死亡する危険性が高い場合。無呼吸症候群等。
- 入院を余儀なくされる、又は入院期間が長くなる場合。
- 恒久的な障害又は無能力、通常の生活を送ることができないために結果として有害反応が起こる場合。恒久的又は重大な変化は、失明、腎不全等、被験者の身体又は消費者又はボランティア又は消費者の能力又は生活の質の機能構造の損傷又は破壊。
- 妊娠前又は妊娠中のハーバル製品使用による先天性異常や胎児の奇形。

3.3.3. 副作用の報告義務を負う者

ハーブ製品法が定めるハーブ製品の製造、輸入、販売の事業者、及び保健省通達による研究支援者は、ハーブ製品の副作用に関し、監視、モニタリング、評価、報告する義務を負う。

3.3.4. 副作用の報告期限

- 消費者の死亡につながる重篤な副作用

²⁰² https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/0865/law_herbal3-30.PDF

- 直ちに事務局に通知する。第一報を受けた後、1日以内に食品医薬品安全庁に通知。第一報を提出する。承認日から7日以内、追加情報を受け取ってから15日以内にフォローアップ報告を提出する
- その他の重篤な副作用
- 初めて通知された日から15日以内に報告書を提出し、追加情報を受領してから30日以内に続報を提出しなければならない。
- 非重篤な副作用
- 食品医薬品局によって規定された唯一のハーブ製品を報告する。報告書は、最初に聞いた日から2ヵ月以内に提出し、追加情報を受信してから2ヵ月以内にフォローアップレポートを提出しなければならない。

3.3.5. 副作用の報告方法

健康製品有害事象報告書（Health Product Adverse Event Report Form）²⁰³に記入し、健康製品監視センター（Health Product Vigilance Center：HPVC）²⁰⁴へ提出する。又は、有害事象オンライン報告（AE Online Reporting）²⁰⁵から、オンラインで報告する。

3.3.6. 医療現場への情報提供

医療現場への情報提供、メーカーへのフィードバックの方法は公開されていない。タイ FDA 健康製品安全監視センター（Health Product Safety Surveillance Center）に確認したところ、有害事象が発生した製品のメーカーへ通知書を発行する。また、複数の製品から同一ハーブが原因と疑われる有害事象が発生した場合は、消費者に警告を発する。

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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

3.4.1. 品質管理

ハーブ製品の製造・品質管理に関する規制は、「ハーブ製品委員会告知：ハーブ製品の品質管理方法と具体的な要求事項及びハーブ製品の分析結果の証明のための基準、方法及び条件（2021年）」²⁰⁶により定められており、従うべき品質管理方法として以下を挙げている。

- 医科学専攻又は医科学研究所
- ISO/IEC 17025 規格の認定を受けた医学分野の検査室
- 食品に関する ISO/IEC 17025 規格の認定を受けた検査機関
- 世界保健機関（WHO）により認定された検査室
- PIC/S GMP 基準を満たす生薬生産施設の検査室
- 食品医薬品安全庁が承認する基準によるその他の検査室

3.4.2. GMP

タイは2015年3月20日にPIC/Sに加盟しており、PIC/S GMPに準拠したGMPが定められている。GMP認定はタイで登録されたことがない新規製造業者の為に必要とされ、必要に応じて現

²⁰³ <https://hpvcth.fda.moph.go.th/wp-content/uploads/HPVC-Form-1-แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ-ภาษาอังกฤษ-ปรับปรุงใหม่.pdf>

²⁰⁴ <https://hpvcth.fda.moph.go.th>

²⁰⁵ <https://privus.fda.moph.go.th>

²⁰⁶ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/announce/law_herbal6-08.PDF

地調査が実施される場合もあるが、製品の原産国での PIC/S GMP 認定をタイで受け入れることも可能とされている。

3.4.3. QMS

QMS は制度として明文化されていない。

3.4.4. 薬局方

タイ薬局方 (Thai Pharmacopoeia) は、保健省医療科学局 (Department of Medical Science) の Bureau of Drug and Narcotic が管轄している。医薬品に係る薬局方 (Thai Pharmacopoeia) 及びハーブ薬に特化した薬局方 (Thai Herbal Pharmacopoeia) ²⁰⁷が英語で発行されている。タイの薬局方には、原薬のモノグラフ、完成製品のモノグラフ、及び赤外線参照スペクトル (infrared reference spectra) が含まれる。

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシン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

ハーブ製品の非臨床試験は制度として明文化されていない。

保健省医療科学局 (Department of Medical Sciences) によると、医薬品や医療機器と同様の GLP 基準となる見込みだが、現時点では規定がないため Non-GLP となる。このため、正式な発表はされていない。

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験 (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

ハーブ製品の臨床試験の実施方法等は、「保健省通達：研究調査のためのハーブ製品の届出、許可、生産又は輸入に関する基準、方法及び条件 (2022 年)」²⁰⁸により定められており、第 11 項で、一般医薬品と同様に ICH GCP E6 (R2) に準拠するよう規定している。

尚、タイ語 GCP ガイドラインの最新版は ICH GCP E6 (R1)²⁰⁹である。

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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

3.7.1. 開発方針

ハーブ製品を含む健康製品全般の開発方針、必須試験内容とその計画等に関する相談システムは、保健省食品医薬品委員会がオンライン (Consultation E-service) ²¹⁰を通じて受け付けている。Consultation E-service は健康製品に関する相談サービスシステムで、事業者の各種業務に対して規制、基準、実務、学術的側面からのアドバイスを提供することで、事業者が製品登録、

²⁰⁷ <https://bdn.go.th/thp/home>

²⁰⁸ https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/0565/law_herbal3-26.pdf

²⁰⁹ http://www.ihrp.or.th/system/files_force/ICH%20GCP%20%28ฉบับปรับปรุงใหม่%20พิมพ์ครั้งแรกปี%202552%29.pdf?download=1

²¹⁰ <https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/SitePages/ContentViewNews.aspx?IDitem=+57>

広告、研究、製品開発研究等各レベルの許可申請を円滑かつ迅速に行えるようにする。タイ FDA では、「Consultation E-service マニュアル」²¹¹を公開している。

3.7.2. 相談制度

ハーブ製品に関する相談制度は公開されていない。

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシン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

ハーブ製品に関する簡略審査制度は明文化されていない。

²¹¹ https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/PublishingImages/Lists/List_News/AllItems/คู่มือการใช้งานระบบให้คำปรึกษาออนไลน์.pdf

4. 略語集

表 15：タイ王国の略語集

略語	英語	日本語
ADR	Adverse drug reaction	副作用
AE	Adverse Event	有害事象
B.E.	Buddhist Era	仏暦
BTC	Behind-the counter	ビハインド・ザ・カウンター
EU EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施基準
GLP	Good Laboratory Practice	優良試験所規範（基準）
GMP	Good Manufacturing Practice	適正製造規範
HPVC	Health Product Vigilance Center	健康製品ビジランスセンター
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
IEC	International Electro technical Commission	国際電気標準会議
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
NCE	New Chemical Entity	新規化学物質
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development	経済協力開発機構
OSSC	One Stop Service Center	ワンストップサービスセンター
OTC	Over the counter	一般用医薬品
PBRER	Periodic Benefit Risk Evaluation Report	定期的ベネフィットリスク評価報告
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme	医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
PSUR	Periodic Safety Update Report	定期的安全性最新報告
QMS	Quality Management System	品質管理システム
RMP	Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画
SMP	Safety Monitoring Program	安全モニタリング制度
TGA	Therapeutic Goods Administration	豪州薬品・医薬品行政局
UK MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	英国医薬品規制庁
US FDA	United States Food and Drug Administration	アメリカ食品医薬品局

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

略語	英語	日本語
WHO	World Health Organization	世界保健機関

第4章 台湾の調査結果

1. OTC 医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

1.1. 規制

- 台湾の医薬品関連の基本法は、2018年1月31日改定された「薬事法（Pharmaceutical Affairs Act）」²¹²で、医薬品管理はこの規定に基づいて行われており、医薬品の登録・承認、医薬品特許、医薬品の製造と販売、医薬品広告等について規定されている。
- 薬事法は薬事管理の基本法であるが、ここに規定がない事項については、その他の関連の法律の規定に基づき、また「管制（規制）薬品管理条例」に規定があるものは、当該条例の規定を優先的に適用するとしている。ここでいう「薬事」とは、薬物、薬商、薬局及びその関連事項を指す。
- 薬事法第39条、第46条、及び第47条に従って、医薬品の製造及び輸入は、登録及び販売の承認のために中央主管衛生局（Ministry of Health and Welfare / 台湾語：衛生福利部）に提出する必要がある。医薬品ライセンスが承認され発行されるまで、そのような医薬品の製造又は輸入は許可されない。医薬品許可の変更、譲渡、延長には公的承認が必要である。申請基準、審査手続き、承認基準、及びその他の準拠すべき事項は、中央管轄の保健当局によって医薬品の登録に関する規則に定められるものとする。医薬品の登録に関する規則は、公衆の医薬品の安全性を高めるために制定されていることを考慮して、所轄官庁は、医薬品ライセンスを発行、変更、又は延長し、医薬品を製造又は輸入する企業及び業界は、すべて規則を遵守する必要がある。
- 「医薬品の検査と登録に関するガイドライン(Regulations for registration of Medicinal Products)」²¹³があり、第2章が西洋薬、第3章が伝統薬について記載している。
- 「一般用医薬品及び固有成方製剤管理条例」²¹⁴は薬事法第8条に基づいて定められている。一般用医薬品及び固有成方製剤の管理については、薬事法のさらに詳しい内容は、本規程で記載される。

1.2. 所管官庁

1.2.1. 台湾食品医薬品局（台湾語：食品藥物管理署）

- 台湾の医薬品規制管理は、中央主管衛生局の台湾食品医薬品局（TFDA：Taiwan Food and Drug Administration）にて行われている。
- TFDAの食品及び医薬安全管理体制は、ボーダー管理（材料と添加剤）、品質管理（工場・製品・販売店）、物流管理及び消費者保護である。
- TFDAの目標としては、新薬の審査期間を短縮し、安全性を前提とした審査プロセスを簡素化するために、統一された透明な審査システムを確立する。行政院が1998年3月26日に発表した「バイオテクノロジー離陸行動計画」と協力して、完全な一連の法律と規制が確立され、国内の生物医学及び製薬産業の発展を促進するだけでなく、また、国民がより新しく、より効果的で安価な製品を入手できるようにする。また、工場検査を通じて、医薬品の品質を確保、医薬品流通管理を強化し、偽造医薬品や不良医薬品を発見するとともに、薬物乱用を防止する。

²¹² 薬事法 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030001>

²¹³ 医薬品の検査と登録に関するガイドライン <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAllPara.aspx?pcode=L0030057>

²¹⁴ 成薬及固有成方製剤管理条例 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030021>

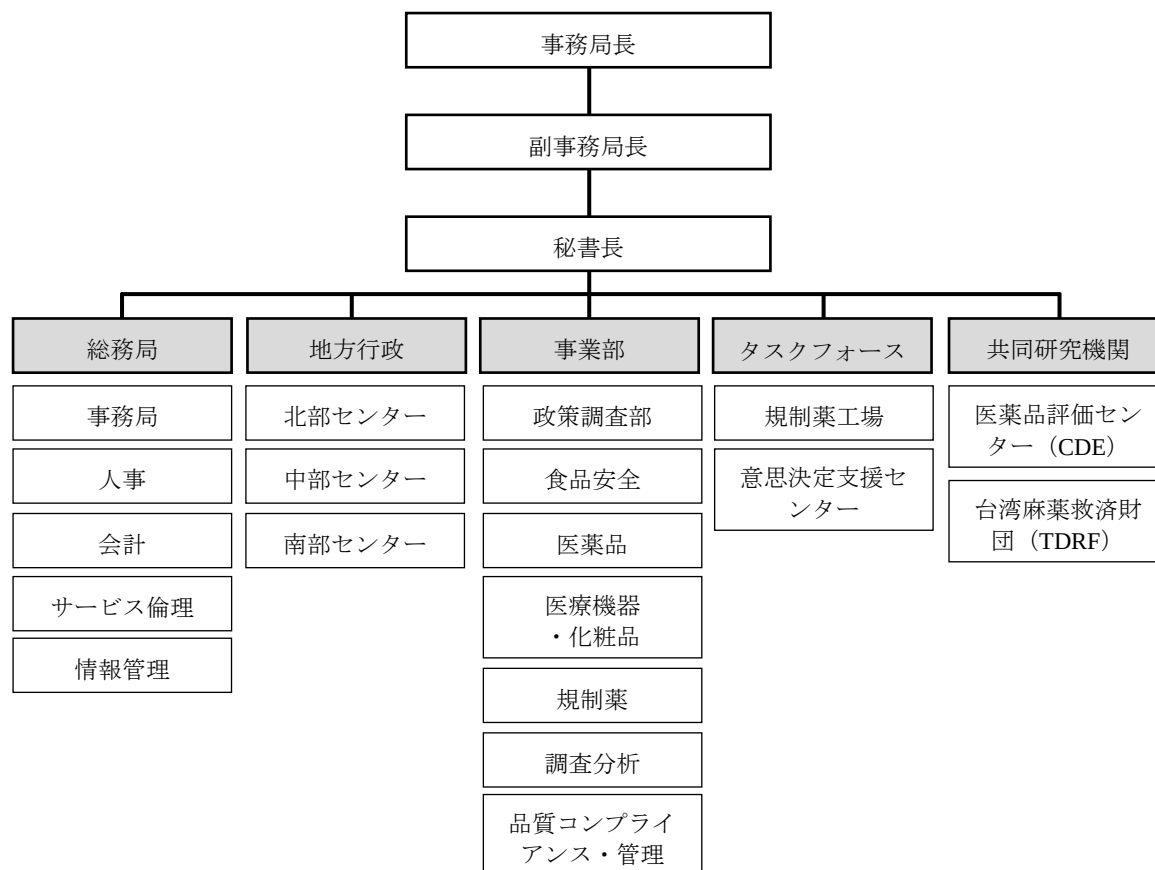


図 28：TFDA 組織図²¹⁵

1.2.2. 伝統薬 Traditional Chinese Medicine (TCM) の関連組織

TFDA では、伝統薬を専門的に管轄する漢方薬課を設置し、以下の業務を担っている。

- 漢方薬の行政政策及び関連法規の企画・推進
- 医療人材育成政策、中医学従事者の行政、関連規程の企画・推進
- TCM ヘルスケア施設の行政政策及び関連規則の計画と推進
- 漢方薬やハーブの行政政策の企画・推進、品質向上
- その他の漢方投与に関する事項

²¹⁵ <https://www.fda.gov.tw/eng/aboutFDAContent.aspx?id=17>

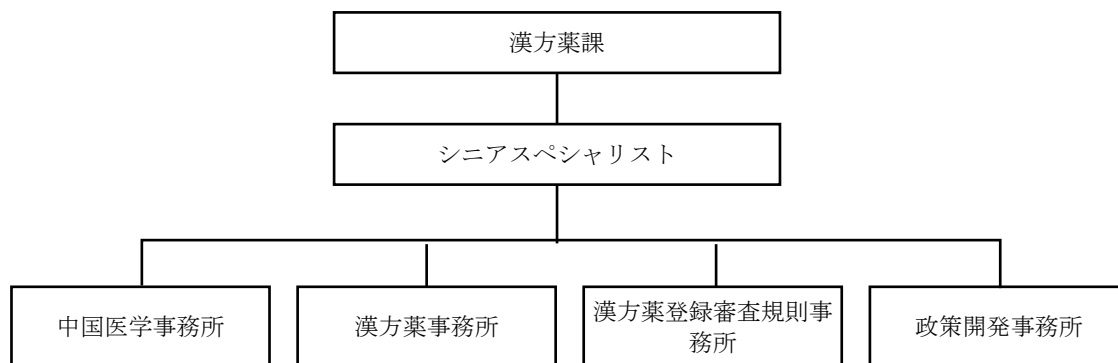


図 29：漢方薬課の組織図 ²¹⁶

²¹⁶ 漢方薬学科各部門の業務 <https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-887-2398-108.html>

2. OTC 医薬品

2.1. OTC 医薬品の定義及び分類

2.1.1. OTC 医薬品の定義

薬事法²¹⁷の規定では、非処方薬は、指示薬品、成薬、固有処方製剤（伝統薬）に分類され、更に成薬は甲類と乙類に分類される。指示薬品と成薬と一部の固有処方製剤（伝統薬）が、台湾の OTC 医薬品である。

- 指示薬品
作用が穏やかで安全な医薬品であり、一般市民が一般薬局で購入し、医師・薬剤師・准薬剤師の指示に従って使用することができるもの。（薬事法第 8 条）
- 成薬
原料薬を加工調製し、その元の名称を使用せず、調合した薬品で、中央主管衛生局が規定する制限量を超えず、作用が緩やかで蓄積性がなく、長期保存に耐え、使用が簡便で、効能・用量・使用法が明示され、一般用医薬品許可証番号が明記され、医師の指示なく疾病の治療に使用されるもの。（薬事法第 9 条）
 - 甲類
医師・薬剤師・准薬剤師が在籍する病院や薬局で販売
 - 乙類
百貨店、雑貨店、飲食店、薬局、病院で販売
- 固有処方製剤（OTC 医薬品を含む）
中央主管衛生局が選定、公告した、治療効能のある伝統的漢方薬の処方に基づき調剤したもの。（薬事法第 10 条）

表 16：OTC 医薬品の一覧²¹⁸

種類		医師・薬剤師・准薬剤師の指示
指示薬品		必要
成薬	甲類	必要
	乙類	不要
固有処方製剤（伝統薬）		不要

2.1.2. OTC 医薬品の分類

成薬の甲類と乙類の範囲と監査基準は「成薬及び固有成方製剤管理法規」²¹⁹に規程がある。甲類非処方薬は、同条例の「第 2 条付属 1 修正規程」に 16 品目が規定されている。乙類非処方薬は、同条例の「第 2 条付属 2 修正規程」に 6 品目が規定されている。

²¹⁷ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030001>

²¹⁸ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030001>

²¹⁹ <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030021>

表 17：甲類²²⁰

薬種	主成分	効果効能
1.解熱鎮痛薬	アセチルサリチル酸(Acetylsalicylic Acid)、カフェイン(Caffeine)、クロルフェニラミン(Chlorpheniramine)、アセトアミノフェン(Acetaminophen)、サリチルアミド(Salicylamide)、エトキシベンズアミド、(Ethoxybenzamide)、ブロムワレリル尿素(Bromvalerylurea)、カッコン(Pueraria)、マオウ(Ephedra)、ショウマ(Cimicifugae)、サイコ(Bupleurum)、ケイヒ(Cinnamomum)、シャクヤク(Paeonia)、タイソウ(Zizyphus)、ショウガ(Zingiber)、カンゾウ(Glycyrrhiza)、キキョウ(Platycodon)、ビャクシ(Angelica Glaucrao)	風邪、頭痛、解熱、鎮痛、リウマチ、神経痛、歯痛、喉の痛み、肩の痛み、鼻づまり、鼻水
2.鎮咳去痰薬	塩化アンモニウム(Ammonium Chloride)、エフェドリン(Ephedrine) カフェイン(Caffeine)、安息香酸ナトリウム(Sodium Benzoate)、ロートエキス(Extract Scopolia)、グアイアコール(Guaiacol)、ノスカピン(Noscapine)、コデインリン酸塩(Codeine Phosphate)、セネガ(Senega) クロルフェニラミン(Chlorpheniramine)、テレピン油(Oleum Terebinthine)、キョウニン(Armeniaca Amara、Armeniaca Dulcis)、オンジ(Polygala)、ウイキョウ(Foeniculum)、キキョウ(Platycodon)、オウヒ(Prunus Serotina) シャゼンシ(Plantaginis)、マオウ(Ephedra)、バクモンドウ(Ophiopogon)、ソウハクヒ(Morus)、ハンゲ(Pinellia)、シソ(Perilla)、コウボク(Magnolia)、ブクリョウ(Hoelen)、サイコ(Bupleurum)、チンピ(Citri Nobilis Cortex)、石膏(Cypsum Fibrosum)	咳、風邪気管支炎による咳、痰による咳、咽頭炎による咳。
3.胃腸薬	酵母(Yeast)、水酸化アルミニウム(Aluminum Hydroxide)、ケイ酸アルミニウム(Aluminium Silicate)、炭酸マグネシウム(Magnesium Carbonate)、炭酸ビスマス又は硝酸ビスマス(Bismuth Carbonate or Nitrate)、炭酸カルシウム(Calcium Carbonate)、クロルフェニラミンマレイン酸(Chlorpheniramine Maleate)、ジフェンヒドラミン(Diphenhydramine)、炭酸水素ナトリウム(Sodium Bicarbonate)、アミラーゼ(Amylase)、ロートエキス(Extract Scopoliae)、クレオソート(Creosote) ニガキ(Picrasma)、センブリ(Swertiae Herba)、メントール(Menthol)、黄連鹼(Coptisine)、乳酸菌(Lactic Acid Preparation)、ベラドンナ(Belladonna)、オウバク(Phellodendra)、ビャクジュツ(Atractylodes Ovata)、ソウジュツブ(Atractylodes Lancea) リュウタン(Gentiana)、シャニン(Amomum Zanthioides)	胃痛、胃腸炎、胃の異常発酵、消化不良、胃酸過多、食欲不振、嘔吐、下痢、胃膨満

²²⁰ 甲類：成薬及固有成分製剤管理辦法第二條附件一修正規定<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000234768&lan=C>

	オウレン(Coptis)、カンゾウ(Glycyrrhiza)、ゴシュユ(Evodia Rutacecarps)、アロエ(Aloe)、ダイオウ(Rheum)、チョウジ(Caryophyllum)、チンピ(Citri Nobilis) ニンジン(Ginseng)、カッコウ(Agastache Rugosa)、ブクリョウ(Hoelen)、ハンゲ(Pinellia)、ウイキョウ(Foeniculum)、アリスマ(Alisma)、カキ(Ostreae Testa)、エンゴサク(Corydalis Tuber)、硫酸マグネシウム(Magnesium Sulfate)、ヒマシ油(Castor Oil)、塩化ナトリウム(Sodium Chloride)、酸化マグネシウム(Magnesium Oxide)	
4.下剤	ダイオウ(Rheum)、アロエ(Aloe)、マシニンガン(Linum)、キョウニン(Armeniaca Amara、Armeniaca Dulcis)、センナ(Senna)	便秘、習慣性便秘、慢性便秘
5.駆虫薬	カイニン酸(Kainic Acid)、サントニアン(Santonin)、ピペラジン(Piperazine)、マクリ(Digenea)、シクンシ(Combretaceae)、セキリュウカヒ(Cranatum)	回虫、蟯虫、十二指腸虫、条虫の駆除
6.栄養剤	クエン酸鉄アンモニウム(Ferric Ammonium Citrate)、ミネラル(Mineral)、アミノ酸(Amino Acid Prep.)、肝油(Cod Liver Oil)、ニンジン(Ginseng)、トウキ(Angelica)、センキュウ(Cnidii Rhizoma)、ゴカヒ(Acanthopanax Cortex)、サンヤク(Dioscorea)、タイソウ(Zizyphus)、ジョテイシ(Ligustrum Lucidum)、ビタミンB1、B2、B6類、鉄(Iron Prep.)	タンパク質補給、食欲増進、栄養補給、貧血
7.点眼液	硫酸亜鉛(Zinc Sulfate)、アクリノール(Acrinol)、塩化ナトリウム(Sodium Chloride)、ホウ酸(Boric Acid)、ホウ砂(Borax)	結膜炎、眼瞼炎、涙嚢炎
8.うがい薬	アクリノール(Acrinol)、ホウ酸(Boric Acid)、炭酸水素ナトリウム(Sodium Bicarbonate)	うがい、口内消毒
9.浣腸剤	グリセリン(Glycerin)、塩化ナトリウム(Sodium Chloride)	便秘解消
10.外用皮膚薬	酸化亜鉛(Zinc Oxide)、アクリノール(Acrinol)、安息香酸ナトリウム(Sodium Benzoate)、肝油(Cod Liver Oil)、安息香酸(Benzoic Acid)、ホウ酸(Boric Acid)、イオウ(Sulfur)、グリセリン(Glycerin)、ホウ砂(Borax)、サリチル酸(Salicylic Acid)、マーキュロクロム(Mercurochrome)、植物油(Vegetable Oil)、抗ヒスタミン剤(Antihistamine)、メチルロザニリン塩化物(Gentiana Violet)、樟脳(Camphor) ハッカ油(Menthol Oil)、アミノ安息香酸エチル(Ethyl-P-Aminobenzoate)、サリチル酸メチル(Methyl Salicylate)、ムラサキ(Lithospermum Erythrorhizon)、トウキ(Angelica)、チョウジ油(Oleum Caryophylli)、ケイヒ油(Oleum Cinnamomi)、レゾルシノール(Resorcinol)、ヒマシ油(Castor Oil)、メチレンブルー	湿疹、かぶれ、膿痂疹、しもやけ、傷口、汗疹、かゆみ止め

	(Methylene Blue)、ヨード液(Iodine Solution)、ヨウ化カリウム(Pot Iodide)、グリセリン(Glycerin)	
11. 外用殺菌消毒剤	イオウ(Sulfur)、ホウ酸(Boric Acid)、ミョウバン(Alum) 3% 過酸化水素水、2%マーキュロクロム液、1% 紫薬水、2.5%希ヨードチンキ、1% アクリノール ※パッケージは 60mL 以下であること。	外用殺菌、消毒
12.外用制汗剤	ホルマリン(Formalin)、サリチル酸(Salicylic Acid)、ミョウバン(Alum)、酸化亜鉛(Zinc Oxide)、メントール(Menthol)、酢酸アルミニウム(Aluminum Acetate)、ホウ酸(Boric Acid)	制汗
13.貼付薬	サリチル酸(Salicylic Acid)、硫酸銅(Cup. Sulfate)、スコポラミンエキス(Ext Scopoliae)、酸化鉛(Lead Oxide)、ロジン(Resina Pini)	おでき、水ぶくれ、腫れ
14. 除毛剤 (外用の場合、剤形は原則として軟膏)	硫化バリウム(Barium Sulfide)、硫化ナトリウム(Sodium Sulfide)、水酸化ストロンチウム(Strontium Hydroxide)、水酸化カリウム(Potassium Hydroxide)、水酸化ナトリウム(Sodium Hydroxide)、チオグリコール酸ナトリウム(Thioglycolate Sodium)、硫化カルシウム(Calcium Sulfide)、酸化亜鉛(Zinc Oxide)、黄色ワセリン(Petrolatum)、カオリン(Kaolin)、タルク(Talc)、スターチ(Starch)、等	除毛
15. 婦人薬	タンニン酸(Tannic Acid)、トウキ(Angelica)、シャクヤク(Paeonia)、センキュウ(Cnidii Rhizoma)、ジオウ(Rehmanniae Rhizoma)、ビャクジュツ(Atractylodes Ovata)、タクシャ(Alisma) ニンジン(Ginseng)、ケイヒ(Cinnamomum)、カンゾウ(Glycyrrhiza)、ブクリョウ(Hoelen)、ボタンビ(Paeonia Moutan)、トウニン(Prunus Persica)	貧血、赤み、帯下、月経不順、産前・産後ケア、頭痛、めまい、下腹部痛、流産防止、月経困難症、冷え症、うっ血、更年期障害
16.小児薬	ウイキョウ(Foeniculum)、ダイオウ(Rheum)、硫酸マグネシウム(Mag Sulfate)、ゴオウ(Benzoar Oriental)、センゾ(Bufo Bufo)、ジンコウ(Aquilaria Agallocha)、ニンジン(Ginseng)、乳酸菌(Lactobacteria)、滋養糖(Saccharum Amyl)	消化不良、緑色の便、夜泣き

備考：他の成分は、中央主管衛生局による医薬品の安全性の程度に応じて追加又は削除されること。

表 18：乙類非処方薬²²¹

薬種	主要成分	効果効能
1. 清涼剤	ジエチルエーテル(Ether)、クロロブタノール(Chlorobutanol)、ハチミツ(Mel)、クロロフィル(Chlorophyll)、アセンソウ、シャニン(Amomum Xanthioides)、メントール(Menthol)、ショウズク(Elettaria Cardamomum)、カンゾウ(Glycyrrhiza)、ウイキョウ(Foeniculum)、ニンジン(Ginseng)、モッコウ(Inula Helenium)、チヨウジ(Caryophyllus)、ケイヒ(Cinnamomum)、樟脳(Camphor)、龍脳(Borneol)、シャクヤク(Paeonia)、サンシヨウ(Xanthoxylum、iperitum)、ショウガ(Zingiber)	胃痛、嘔吐、口臭、冷え性、熱中症、嘔吐・下痢、乗り物酔い、船酔い、腹痛
2. 外用軟膏	樟脳(Camphor)、ハッカ油(Menthol Oil)、サリチル酸メチル(Methyl Salicylate)、チヨウジ油(Eugenol)	切り傷、火傷、虫刺され、めまい
3. 外用スプレー	ケイヒ油(Oleum Cassiae)、カオリン(Kaolin)、炭酸亜鉛(Zinc Carbonate)、炭酸マグネシウム(Magnesium Carbonate)、タルク(Talc)、スターチ(Starch)、ホウ酸(Boric Acid)	体臭防止、かゆみ止め、吸収、収れん
4. 養毛剤（脱毛予防及び発毛目的は外用剤、剤型は原則として液剤）	サリチル酸(Salicylic Acid)、レゾルシノール(Resorcinol)、アルコール(Alcohol)、グリセリン(Glycerin)、ヒマシ油(Castor Oil)、フェノール(Phenol)、メントール(Menthol)、抗ヒスタミン剤(Antihistamine)	発毛、薄毛、円形脱毛症、かゆみ止め、抜け毛予防、発毛促進、育毛、脂漏症治療（脂漏症）
5. 薬酒類		
6. うがい薬	グルコン酸クロルヘキシジン(Chlorhexidine Gluconate)、塩化セチルピリジニウム(Cetylpyridinium Chloride)	口腔内の殺菌、消毒、洗浄、口臭除去

備考：他の成分は、中央主管衛生局による医薬品の安全性の程度に応じて追加又は削除されること。

2.1.3. OTC 医薬品の管理制度²²²

²²¹ 乙類：成薬及固有成方製剤管理辦法第二條附件二修正規定
<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.aspx?FileId=0000234769&lan=C>

²²² <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030021>

表 19：OTC 医薬品の管理制度

クラス分類	指示薬品、成薬及び固有成方製剤
所管	TFDA
販売申請	全て検査登録申請が必要
審査基準	医薬品検査及び登録審査基準 ²²³ 指示薬品審査基準 成薬及び固有成方製剤管理法規
薬品許可	有
処方薬から指示薬品への変更制度	有
薬品購入方法	指示薬品：医師の処方箋は不要だが、医師や薬剤師の指示に従って購入できる 成薬：医師や薬剤師の指示が不要で、一般の人が自分で購入できる

2.1.4. 指示薬品

TFDA は 1985 年に、米国、日本とイギリスの審査基準を参照して、10 品目からなる「指示薬品の審査基準（以下、OTC モノグラフ）」²²⁴を発表した。有効成分、剤型、効能・効果、用法・用量、副作用、使用上の注意事項等が定められており、2018 年に 16 品目、2019 年には 18 品目に増加した。国内の指示薬品は、TFDA に登録を申請し、許可を受けてから販売が可能である。審査基準に適合しない医薬品については、医薬品評価センター（CDE）²²⁵に審査を委託する。

次のいずれかの条件を満たすと、指示薬品となる。

- 「指示薬品審査基準」に適合する医薬品
- 「指示薬品審査基準」を満たさないが、国内で承認された同一成分、同一剤型、同一用量、同一効能の指示薬品の処方を根拠とすることができるもの
- 上記の条件に該当せず、新薬として審査登録が行われてから、指示薬品であると判断されたもの

「指示薬品審査基準（2019 年 8 月 5 日）」には、以下の 18 品目が指示薬品に規定されている。

- 抗アレルギー薬
- 点眼薬
- 鎮静剤
- 防虫剤
- 下痢剤
- 胃腸薬
- 解熱鎮痛薬

²²³ <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAllPara.aspx?pcode=L0030057>

²²⁴ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637008722135523631&type=1>

²²⁵ <https://www.cde.org.tw/drugs/>

- 総合かぜ薬
- 鎮咳去痰薬
- 外用殺菌・抗菌剤
- 外用抗真菌剤
- 外用鎮痒消炎剤
- 外用抗ニキビ剤
- おむつかぶれ・あせも薬
- 乾燥ひび割れと角質除去剤
- 一般皮膚外用剤
- 外用痔核
- ドロップ・スプレー点鼻薬

2.2. OTC 医薬品の承認に関する規制（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

2.2.1. 医薬品の登録区分

以下の条件のいずれかを満たす場合は、ジェネリック医薬品として登録申請する。条件に当てはまらず、ジェネリック医薬品審査登録を申請できない場合は、新薬の審査登録方法で登録する。2018 年 5 月 9 日告示第 1071404052 号では、新成分・新薬又は医師・薬剤師・准薬剤師の監視下である医薬品等でない「指示薬品」又は「ジェネリック医薬品」の医薬品の原料は、API 製造者が発行する API 反応工程とフローチャート、検査規格、方法、及び試験成績書を提供することとなっている²²⁶。

- 適応症の審査基準を満たす医薬品
- 効能・効果が認められた医薬品の検査基準を満たしていない医薬品であっても、国内で承認された成分、剤形、用量、効能・効果が同一の製剤を処方箋の根拠とすることができる医薬品
- 成分及び含有量が「特許医薬品及び固有処方製剤に関する行政措置」第 2 条別表第 1(9)の「浣腸剤」又は第 2 条別表第 2(6)の「うがい薬」の内容に該当する医薬品
- 成分は、「特許医薬品及び固有処方製剤の行政措置」第 2 条別表 1（（9）浣腸剤を除く）又は別表 2（（6）洗口剤を除く）に収載されており、国内で承認されているものがある医薬品。

²²⁶ https://www.cde.org.tw/drugs/med_explain?id=30

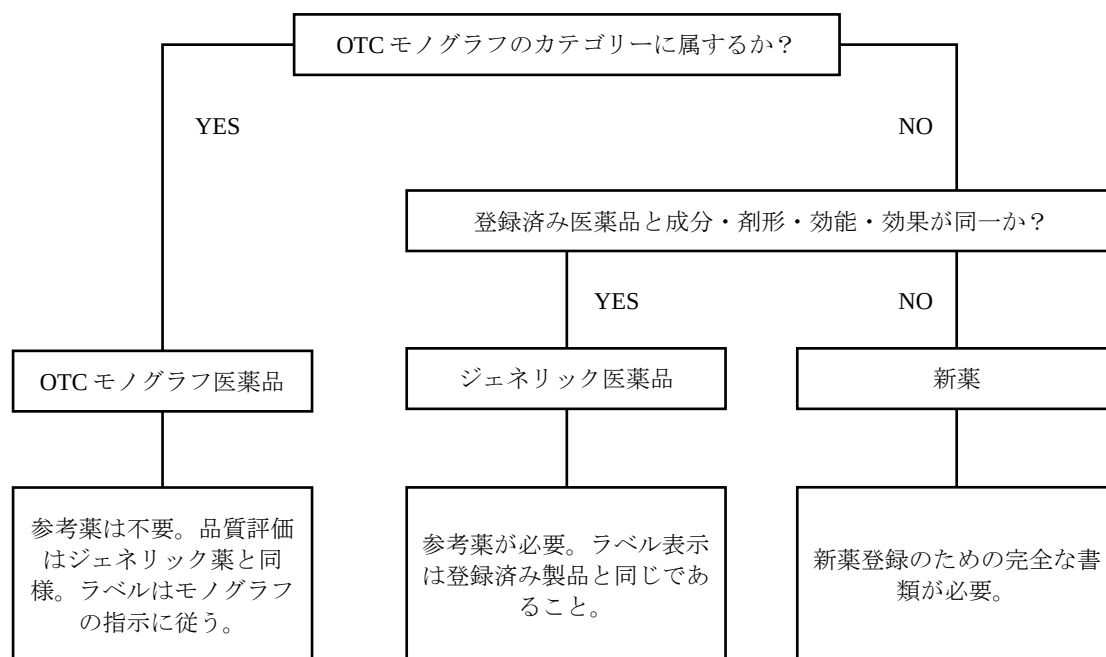


図 30：登録区分の判別

提出書類は以下の通りである。

- 申請書には必ず「事案種別表」及び「事案基本情報表」を添付する²²⁷。（「2011年9月19食字第1001405584号公告」参照）
- ジェネリック医薬品の検査及び登録には、「ジェネリック医薬品検査及び登録のためのRTF検査フォーム」及び「医薬品特許ステータスの宣言フォーム」を添付する必要がある。（「2019年7月19日衛授食字第1081404238号公告」²²⁸及び、「2019年7月1日西薬専利連結施行辦法」²²⁹及び、「院臺衛字第1080025868号」²³⁰）
- 添付資料については、「医薬品検査登録審査」²³¹要領の附属書4又は附属書5を参照する。
- 受託製造業者が同一成分の医薬品のライセンスを取得している場合、「101.8.10 FDA 薬字第1011406534号」²³²に従って、関連する承認及び比較情報を提出する。

表 20：医薬品の登録審査要件²³³

評価	NDA	ANDA	OTCモノグラフ医薬品の申請

²²⁷ https://www.cde.org.tw/drugs/med_explain?id=12

²²⁸ <https://www3.cde.org.tw/file/drug/108年7月19日衛授食字第1081404238号公告.pdf>

²²⁹ https://www.cde.org.tw/Content/Files/userfiles/files/西薬専利連結施行辦法_法規條文.pdf

²³⁰ <https://www.cde.org.tw/Content/Files/userfiles/files/行政院院臺衛字第1080025868號令.pdf>

²³¹ <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAllPara.aspx?pcode=L0030057>

²³² https://www.cde.org.tw/file/drug/101_8_10%20FDA藥字第1011406534號.pdf

²³³ <https://www.fda.gov.tw/ENG/siteListContent.aspx?sid=10368&id=28939>

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

参照薬	不要	必要	モノグラフリストによる
効能の安全性	・ Pharm/Tox ・ PK/PD/BA/BE ・ 臨床試験	臨床試験の代わりに生物学的同等性 (BE)	不要
品質	・ 化学、製造及び制御 (CMC) ・ PIC/S GMP ・ GLP、GCP		
ラベル表示	ラベル表示 (使用方法)		

申請商名稱：請輸入		
是否檢附食品藥物業者登錄平台登錄字號： ☐ 是，登錄字號_____； ☐ 否，原因：_____		
藥品資訊		
中/英文品名：請輸入		藥品分類：請選擇一個項目。
成分：請輸入		藥品類別：請選擇一個項目，若非所列之項目則請自行輸入。
☐ 尚未領有許可證 ☐ 領有許可證，許可證字號：請輸入。類別：請選擇。 ☐ 本許可證亦有其他正在辦理中之案件，(申請日：請選擇，案號：請輸入) ☐ 本許可證納入本署公告之缺藥名單		
申請案審查機制及類別		
審 查 機 制	☐ 專案諮詢輔導，核准文號：請輸入 ☐ 加速核准 (Accelerated Approval) ☐ 已事先認定之優先審查 ☐ 符合資格之精簡審查	
	☐ NCE-2 ☐ Non-CPP (查驗登記審查準則 38-1 條) ☐ 1-CPP (查驗登記審查準則 38-2 條) ☐ 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序 ☐ Fast Track 藥品臨床試驗計畫審查程序	
☐ 查驗登記類		
☐ 新藥查驗登記	☐ 罕見疾病藥品查驗登記	☐ 非監視學名藥處方藥查驗登記
☐ 新成分新藥	☐ 生物藥品查驗登記	☐ 為國內首件學名藥申請案
☐ 新使用途徑	☐ 生物相似性藥品查驗登記	☐ 指示藥(或成藥)查驗登記
☐ 新療效新藥	☐ 學名藥查驗登記	☐ 符合基準
☐ 新複方新藥	☐ 監視期間	☐ 不符基準
☐ 新劑型新藥	☐ 監視期滿	☐ 原料藥查驗登記
☐ 新使用劑量新藥	☐ 為國內首件學名藥申請案	☐ 製劑中間體查驗登記
☐ 新單位含量新藥		☐ 外銷專用查驗登記
☐ 許可證展延、變更類		
☐ 許可證展延	☐ 變更處方	☐ 變更檢驗方法規格 (含外觀)
☐ 許可證移轉	☐ 變更賦形劑	☐ 依廠規
☐ 許可證註銷	☐ 變更劑型	☐ 變更仿單內容
☐ 許可證遺失補發	☐ 變更委託製造/包裝/分裝	☐ 變更儲存條件
☐ 變更適應症	☐ 變更產地	☐ 變更儲存溫度
☐ 變更用法用量	☐ 變更來源	☐ 變更直接包材
☐ 變更類別	☐ 變更起始物來源	☐ 變更包裝
☐ 變更病毒株	☐ 變更原料來源	☐ 變更外盒標籤銘箔
☐ 變更注射液充填量	☐ 變更製程	☐ 變更國外許可證持有者
☐ 醫用氣體變更	☐ 變更反應條件	☐ 變更藥商名稱 (非移轉)
☐ 函詢	☐ 變更反應步驟	☐ 變更廠名 (地址不變)
☐ 其他：請輸入	☐ 變更使用溶劑	☐ 變更廠址 (因門牌整編)
	☐ 變更滅菌溫度	☐ 變更品名
☐ 查驗登記相關類		
☐ 原料藥主檔案 (DMF)	☐ 專案諮詢輔導案函詢	☐ 風險管控制計畫審查
☐ 一般案件	☐ Accelerated Approval 審查認定	☐ 風險管控制計畫成效報告審查
☐ 精實案件	☐ 新成分新藥優先審查認定	☐ 產銷證明之申請
☐ 銜接性試驗評估 (BSE)	☐ 罕見疾病用藥認定	☐ 製劑使用 DMF/GMP 之證明文件
☐ 人體組織物審查	☐ 函詢	☐ 其他：請輸入
☐ 進/出口類		
☐ 展延中專案進口	☐ 自用原料藥輸入申請	☐ 臨床試驗用藥物進/出口
☐ 試製原料藥輸入申請	☐ 一般專案進口	☐ 人體生物檢體輸入/出審查

申請商名稱：請輸入

是否檢附食品藥物業者登錄平台登錄字號：☐是，登錄字號_____；☐否，原因：_____

藥品資訊		
中/英文品名：請輸入		藥品分類：請選擇一個項目。
成分：請輸入		藥品類別：請選擇一個項目，若非所列之項目則請自行輸入。
☐ 尚未領有許可證 ☐ 領有許可證，許可證字號：請輸入。類別：請選擇。 ☐ 本許可證亦有其他正在辦理中之案件，(申請日：請選擇，案號：請輸入) ☐ 本許可證納入本署公告之缺藥名單		
申請案審查機制及類別		
審查機制	☐ 專案諮詢輔導，核准文號：請輸入 ☐ 加速核准 (Accelerated Approval) ☐ 已事先認定之優先審查 ☐ 符合資格之精簡審查	☐ NCE-2 ☐ Non-CPP (查驗登記審查準則 38-1 條) ☐ 1-CPP (查驗登記審查準則 38-2 條) ☐ 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序 ☐ Fast Track 藥品臨床試驗計畫審查程序
	☐ 專案進口變更前產品 (限 1 次) ☐ 函詢	
☐ 臨床試驗類		
☐ 臨床試驗新案申請(IND) ☐ First in Human ☐ Phase 請輸入 ☐ 新興生技(基因治療、細胞治療)	☐ 臨床試驗變更案 ☐ 變更計畫書(Protocol)或附錄 ☐ 變更受試者同意書(ICF) ☐ 變更試驗中心或試驗主持人 ☐ 變更試驗委託者 ☐ 變更藥品製造廠 ☐ 變更/更新藥品安定性資料 ☐ 變更/更新藥品文件(IMPd) ☐ 變更/更新藥品檢驗方法規格	☐ 主持人手冊(IB) ☐ 通報試驗偏差或違反 ☐ 終止或中止試驗 ☐ 其他 ☐ Dear Investigator Letter/澄清信函 ☐ DSUR, SUA GAP 等定期報告 ☐ DSMB 決議通知 ☐ 個案報告表 ☐ 招募文宣
☐ 國內執行 BA/BE 試驗計畫書 ☐ 新案 ☐ 變更案 ☐ 國內執行 BA/BE 試驗報告 ☐ 國內執行溶離率曲線比對報告 ☐ 臨床試驗結案報告 ☐ 新興生技臨床試驗結案報告	☐ 函詢	☐ 請輸入

圖 31：事案種別表

案件基本資料表						
申請商				填表日期		
中/英文品名				許可證字號(如無, 毋須填)		
主成分及含量				劑型		
宣稱適應症						
廠商聯絡人				電話		
E-MAIL				傳真		
◎若申請案件時未檢附本表單或表單內容嚴重缺失，本署得視情況退件退費。						
國內已核准類似藥品【查驗登記案/臨床(人體)試驗計畫案/銜接性試驗評估案，請填寫】						
※以主成分計。新複方藥品請說明各主成分單方/複方核准狀況；新使用途徑請說明其他授予途徑藥品上市狀況；新劑型藥品可說明已上市劑型藥品的上市狀況。學名藥請填寫市售品資訊及提供該市售品國內核准仿單。						
許可證字號	發證/有效日期	主成分	中/英文品名	核准適應症	申請商	製造廠
國外上市情況【查驗登記案/臨床(人體)試驗計畫案/銜接性試驗評估案，請填寫】						
※以十大醫藥先進國為主；若無本品資訊，請提供對照藥品/參考藥品資訊。如有 US FDA/EMA 最新版核准仿單，亦請提供。						
上市國家	上市日期	主成分	中/英文品名	核准適應症	許可證持有者	製造廠
曾於我國執行之臨床試驗查核狀況/執行狀況【查驗登記案/銜接性試驗評估案，請填寫】						
計畫書編號	試驗執行醫院	試驗目的		GCP 備查函	執行狀況	備註
工廠資料備查【查驗登記案，請填寫】						
※除填寫以下資訊，亦請提供該衛生署書函電子檔及其紙本。						
		函文日期/文號		工廠核准編號	核准劑型	
GMP 核備函						
第一階段確效函						
第二階段確效函						
第三階段確效函						
PIC/S GMP 核准函或送件案號						
其他						

圖 32：事案基本情報表

2.2.2. 一般医薬品承認制度（薬事法）

薬事法第 4 章²³⁴で医薬品の登録及び販売の承認が規定されている。

²³⁴ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030001&bp=4>

- **医薬品の製造及び輸入**：成分、原薬の原産地、仕様、機能、製造工程の概要、試験の仕様及び方法に関する情報、その他の関連情報及び証明書を添付し、原語及び中国語のラベルと使用説明書、サンプルを添付し、手数料を添えて登録及び販売承認のために中央主管衛生局に提出しなければならない。医薬品許可ライセンスが承認され、発行されるまでは医薬品の製造又は輸入は認められない。
- **製造用原材料輸入**：中央主管衛生局への申請には上記 1) は適用されない。原材料輸入の申請基準及び申請手数料は、中央主管衛生局によって決定される。
- **申請者**：医薬品の輸入の申請をすることができるのは、医薬品許可ライセンス所有者、又は許可を受けた者のみである。
- **医薬品許可ライセンスの登録変更又は移譲申請**：第 46 条の規定により、また登録の延長、交換又は新たな許可ライセンスの交付は、第 47 条の規定に基づき行われる。申請基準、審査手続、承認基準その他遵守すべき内容については、中央主管衛生局の「医薬品の登録及び販売承認の審査管理基準」に定められている。(39 条)
- **登録医薬品情報の公表**：公共の利益のために、中央主管衛生局は必要に応じて製薬会社が医薬品の製造又は輸入を申請する際に提供され、中央主管衛生局が保有・保管している医薬品の原薬、添付書類、又は関連情報を公表することができる。中央主管衛生局は、登録前に評価中の新薬申請の企業機密を秘密にしなければならない。(第 40-1 条)
- **新薬許可の有効期限**：新薬許可が発行された場合、中央主管衛生局は申請者から提出された特許番号又はファイル番号を公表しなければならない。新規化合物の新薬のライセンスを受けてから 3 年以内は、他の製薬会社は当該医薬品許可者の同意なしに、当該医薬品許可者が提出した申請データを引用して、同一医薬品の登録を申請することができない。新薬の期間の満了の翌日から起算して、他の製薬会社はこの法律及び関連法規に基づき医薬品の登録を申請することができ、関連法規に適合するものについては、2 項に規定する新規化合物の新規医薬品許可証の交付後 5 年の期間満了後に限り、中央主管衛生局は医薬品許可ライセンスを交付することができる。新薬の規定は、新規化合物を含む医薬品の登録申請がいずれかの国で販売承認を取得してから 3 年以内に中央主管衛生局に提出された場合にのみ適用される。(第 40-2 条)
- **追加の申請**：中央主管衛生局の承認を受けた医薬品について、効能・効果の追加又は変更の承認後 2 年以内は、他の製薬会社は当該医薬品許可者の同意なしに、当該医薬品許可者が提出した申請データを引用して、同一効能の登録を申請することができない。(第 41 条)
- **期間満了後の他社による同様の申請**：(7)に規定する期間の満了の翌日から起算して、他の製薬会社は、この法律及び関連法規に従って医薬品の登録を申請することができ、関連法規に適合するものについては、1 項に規定する効能・効果の追加又は変更の承認後 3 年の期間満了後に限り、中央主管衛生局は医薬品許可証を交付することができる。ただし、補完又は適応症の変更の承認を受けた医薬品許可者が当該補完又は適応症の変更に関する国内臨床試験を実施した場合には、補完又は適応症の変更の承認後 5 年を経過した後に限り、中央主管衛生局は他の製薬会社へ医薬品許可証を交付することができる。(第 41-1 条)
- **ガイドライン**：；中央主管衛生局は、医薬品の製造及び輸入に関する医薬品許可ライセンスの発行、変更、及び延長の基準として運用ガイドラインを整備する。前項で言及されている運用ガイドラインは、中央主管衛生局によって確立されるものとする。(第 42 条)
- **内容の変更・譲渡**：中央主管衛生局の承認がなければ、製造又は輸入が承認された医薬品に係る最初に登録された内容に変更を加えることはできない。医薬品製造又は輸入許可ライセンスを譲渡する場合には、譲渡登録が必要となる。(第 46 条)

- **許可の延長と終了**：医薬品の製造又は輸入許可ライセンスは5年間有効とする。許可ライセンスの有効期間満了後も医薬品の製造又は輸入を継続する必要がある場合には、許可ライセンスは中央主管衛生局の事前の承認を得て延長することができるが、延長期間は5年を超えないことを条件とする。許可ライセンス所持者が延長の申請をしなかった場合、又は延長の申請が不許可となった場合には、許可ライセンスはその期間が満了した時点で取り消されなければならない。前項の許可ライセンスが汚損、破損、紛失の場合、原因を明記した申請書を元の発行機関に提出の上で交換する。元の許可ライセンスは取り消されるか、発行機関による公告によって取り消されるものとする。(第47条)
- **修正命令**：再評価の際、中央主管衛生局が製造又は輸入の有効期間内にある医薬品の安全性又は治療効果に疑問がある場合、医薬品販売業者に期限内の修正を命じることができる。修正が間に合わない場合、許可ライセンスが取り消される可能性がある。安全性の問題が深刻な場合、中央主管衛生局は許可ライセンスを直接取り消すことができる。(第48条)

2.2.3. 医薬品承認申請に関する規則

「薬品検査及び登録審査基準²³⁵ (Regulation for Registration of Medical Products) (修正日: 2021年9月28日)」において、西洋薬と漢方薬に分けて医薬品登録詳細を規定している。西洋薬の主な申請要件は以下の通りである。

- **GMP 準拠**：医薬品登録申請の際には、製造業者のハードウェア、ソフトウェア、剤形機器 (Dosage Form Equipment) が GMP ガイドラインに準拠していることを証明するための書類のコピーを提出しなければならない。また、委託製造品の場合、製造工程の各段階に関与している全ての製造業者を書類に記載する必要がある。医薬品の有効成分は GMP ガイドラインに準拠している必要がある。(第32条)
- **再申請と1社あたりの申請可能件数**：薬効や安全性の問題により医薬品ライセンスが取り消された後、有効成分、剤形、内容が同一の医薬品を最初に申請する場合は新薬登録規則に従う。ライセンス取消理由が薬効や安全性の問題と無関係である場合、最初の申請はジェネリック医薬品の規定に従う。同規則第21条3項に規定されたスケジュールに従って検証要件を満たす製造業者の場合、各製造業者は毎月3件、又は毎年36件の医薬品登録を申請できる。(第33条)
- **剤形**：医薬品製剤の医薬品登録申請については、以下の規定に適合した剤形でなければならない。医薬品に2つの異なる剤形がある場合は、別々の申請を行う必要がある。同じ剤形でも単位強度や濃度が異なる場合は、別々に申請する。(第35条)
- **安定性試験**：医薬品登録申請の裏付けとなる安定性試験は、以下の規定に準拠していること。(第36条)
 - 安定性試験は、中央主管衛生局が公表した「医薬品安定性試験ガイドライン (Guidelines on the Drug Stability Study)」に沿って実施すること。
 - 安定性試験プロトコルと報告書を提出すること。
 - 安定性試験の十分性と完全性を確保するために、申請者は中央主管衛生局の要求に応じて補足情報又は必要な情報を提供すること。
 - 原則として、医薬品の品質を保証するために、委託製造医薬品の安定性試験を実施する必要がある。

²³⁵ <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030057>

- **BA/BE 試験**：バイオアベイラビリティ/生物学的同等性試験（BA/BE 試験）が必要な場合には、医薬品の範囲、品目、参照基準、試験原理、試験期間、代替の原理等、試験に関連する事項について、BA/BE 試験に関するガイドラインに準拠しなければならない。（第 37 条）
- **新化学物質医薬品**：新化学物質（NCE：New Chemical Entity）医薬品の申請では、原産国の自由販売証明書（FSC：Free Sale Certificate）及び、医薬品製剤証明書（CPP：Certificate of a Pharmaceutical Product）は必要ない。
原産国が A10 加盟国（ドイツ、米国、英国、フランス、日本、スイス、カナダ、オーストラリア、ベルギー、スウェーデン）の場合、原産国からの FSC 提出が CPP の提出を満たす。申請者が提出した CPP に、申請時の新薬情報と同じ製造業者名、住所、製剤、剤形、内容が記載されていれば、原産国からの FSC の提出要件も満たすことになる。（第 38 条）
- **新薬・新剤形・新投与量・新単位強度の申請**：必要な情報は下記の通り。新薬の規制は、新剤形、新投与量、新単位強度を有する医薬品製剤にも適用される。（第 39 条）
 - 新薬・新剤形・新投与量・新単位の医薬品審査・登録について申請に必要な書類²³⁶
 - 新薬、新剤形、新投与量、新単位剤の審査登録申請についての技術資料²³⁷
- **ジェネリック医薬品**：登録申請時に提出する必要がある情報は下記の通り（第 40 条）
 - ジェネリック医薬品の審査及び登録申請文書²³⁸
 - リポソーム又は経皮吸収型ジェネリック医薬品の用法・用量に関する審査及び登録申請に関する技術資料²³⁹
- **バイオ医薬品**：医薬品登録申請時に提出する必要がある情報は下記の通り。（第 41 条）
 - バイオ医薬品の医薬品審査及び登録申請の文書
 - 医薬品審査申請及びバイオ医薬品の登録に関する技術文書
 - 医薬品有効成分の医薬品登録申請時に提出する必要がある情報は下記の通り。（第 42 条）
 - 医薬品審査申請及び API 登録に関する書類²⁴⁰
 - 医薬品審査申請及び API 登録に関する技術文書²⁴¹
- **輸出製品**：ライセンス申請の際には、申請書の原本及び複製コピー、保証書 A、保証書 B、輸出専用製品の保証書、添付書類（Package Insert）とラベル貼り付け用紙（2 部）、ライセンス貼り付け用紙、原薬・最終製品各々の試験仕様書、試験方法書、分析証明書、GMP 適合証明書のコピーを提出すること。製造業者は、将来の検査のために製造管理基準（バッチ記録に記載されている実際の使用量又は材料を含む）、バッチ記録、添加剤の試験仕様書、試験方法、分析証明書、安定性試験データ、分析法バリデーション書類、重要な製造工程のバリデーション書類を保管しておく必要がある。
- **輸出許可**：輸出許可を申請する際、申請者が輸出専用の最終製品を製造するために中間製品を輸入し、その中間製品の輸入ライセンスを取得している場合、上記の書類に加えて、申請者は台湾で製品を登録し、他国に輸出することを許可する委任状の原本

²³⁶ 別紙 2 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000300212&lan=C>

²³⁷ 別紙 3 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000300213&lan=C>

²³⁸ 別紙 4 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000300214&lan=C>

²³⁹ 別紙 5 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000300215&lan=C>

²⁴⁰ 別紙 8 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000300218&lan=C>

²⁴¹ 別紙 9 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000300219&lan=C>

を提出しなければならない。申請者が中間製品の輸入ライセンスを取得していない場合は、中間製品の原産国からの CPP 又は FSC も提供する必要がある。(第 44 条)

- **医薬品委託製造：**医薬品委託製造の登録申請は、「医薬品委託製造・受託分析規則 (Regulations on Pharmaceutical Toll-Manufacturing and Contract Analysis)」²⁴²に準拠し、次の書類を提出する
 - 委託製造の申請書
 - 委託製造契約のコピー。その中には、委託製造管理に関する詳細を記載
 - 承認後変更の申請書
 - 医薬品ライセンスの原本
 - 剤形別に分類された全ての医薬品ライセンスのリストだが、委託製造の場合は 1 つの医薬品ライセンスだけに免除される
 - 各委託製造プロセスの説明。完全な製造プロセスが委託製造業者へ委託されている場合、この要件は免除される
 - 標準製造管理手順。現地製造業者がまだ製造を開始する意思がない場合、この文書は免除される。証明書には、「製造は許可されていない」と記載しておくこと。製造業者は、製造前に標準製造管理手順書を提出し、中央主管衛生局の承認を得る必要がある
 - 契約会社のライセンスのコピー
 - 契約受託者の工場登録ライセンスと医薬品製造許可のコピー。輸入医薬品の場合、これらの文書は受託者の GMP 証明書のコピーに置き換えることができる。GMP 証明書の保有者が申請者でない場合、この書類は元の製造者又は証明書を保有する現地製薬会社が発行した承認書で代用することができ、その中にはオリジナルの証明書の承認番号が記載されている
 - 契約受託者によって発行された完成品の試験仕様と方法
 - 受託者取り消しの書類。初めて委託製造契約を締結する場合、この要件は免除される
 - 輸入医薬品が委託製造された場合、原産国から正規製造業者及び CPP が発行した承認後変更の通知書を提出するものとする。輸入原薬については、CPP が免除される。ただし、別紙 12 で指定されている委託製造変更に関連する技術文書が必要となる

表 21：ジェネリック医薬品の審査及び登録申請文書²⁴³

文書	市販後監視中の医薬品 (監視期間内又は監視期間外の医薬品を含む)		一般的なジェネリック 医薬品		医療ガス	
	国内製品	輸入製品	国内製品	輸入製品	国内製品	輸入製品
申請費用	○	○	○	○	○	○
申請書 (原本・複製)	○	○	○	○	○	○
保証書 (A)	○	○	○	○	○	○
保証書 (B)	○	○	○	○	○	○
ラベルと添付文書の貼付け フォーム (2 部)	○	○	○	○	○	○
ライセンス貼付けフォーム	○	○	○	○	○	○

²⁴² <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030051>

²⁴³ <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.aspx?FileId=0000300214&lan=C>

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

標準製造管理手順書（バッチ記録の実際の材料使用量のデータを含む）又は暫定製造のバッチ記録	○	○	○	○	○	○
医薬品有効成分の技術文書	○	○	○	○	×	○
添加剤の仕様、試験方法、結果	○	○	○	○	○	○
最終製品の仕様、試験方法、結果	○	○	○	○	○	○
安定性試験報告/結果	○	○	○	○	△	△
GMP コンプライアンス証明書のコピー	○	○	○	○	○	○
原産国の CPP	×	○	×	○	×	○
承認書	×	○	×	○	×	○
分析メソッドの検証報告	○	○	○	○	○	○
重要な製造プロセスの検証報告	○	○	○	○	○	○
臨床試験、BA 試験、BE 試験報告書	+	+	++	++	×	×
薬物検査報告/結果	×	×	×	×	×	×

【記号】

○：提出必須、×：提出不要、△：場合により求められる

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

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

表 22：リポソーム又は経皮吸収型ジェネリック医薬品の用法用量に関する審査及び登録申請に関する技術資料²⁴⁴

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

【記号・用語】

○：提出必須、×：提出不要、△：場合により求められる

◎：次のいずれかの方法を使用（1）BE 試験（2）BA 及び臨床試験

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

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

適用药に関して有効性又は安全性の懸念がある場合は、中央主管衛生局の要請に応じて関連文書を追加で提供する必要がある。

その他の臨床試験報告書は、中央主管衛生局によって発表された規制に準拠する必要がある。

²⁴⁴ <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.aspx?FileId=0000300215&lan=C>

表 23：医薬品審査申請及び原薬登録に関する書類 ²⁴⁵

文書	一般的な原薬	輸出用原薬
申請費用	○	○
申請書（原本・複製）	○	○
保証書（A 及び B）	○	○
輸出保証書	×	○
ラベルと添付文書の貼り付けフォーム（2 部）	○	○
ライセンス貼り付けフォーム（1 部）	○	○
過去 2 年以内の原薬 製造所の GMP 証明書のコピー	○	×
承認書（輸入品）	○	×
技術文書	○	○
試験結果/報告	×	×

表 24：医薬品審査申請及び原薬登録に関する技術文書

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

表 25：新薬承認申請の期間 ²⁴⁶

NCE/BLA	1. スタンダード評価	360 執務日
	2. 略式評価* ²⁴⁷	180 執務日
NON-NCE	1. 臨床上の安全性/有効性データ有り	300 執務日
	2. 臨床上の安全性/有効性データない	200 執務日

²⁴⁵ <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000300218&lan=C>

²⁴⁶ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636857516453080368>

²⁴⁷ 略式評価は US FDA、EMA、MHLW で承認された品目で、少なくとも 2 つ以上の承認が必要。

2.2.4. 医薬品規制の動向

台湾食品医薬品局の発行する「2022 年 中華民国食品医薬品局 年次報告書」²⁴⁸において、医薬品規制及び承認関連のアップデートが記載されている。

- 医薬品管理のための規制環境の強化
 - 再生医薬品の管理に関する特別法の立法を促進
 - 医薬品の「パテントリンケージ」システムの実施
 - 新薬の承認を促進し、平均審査時間を短縮
- 医薬品のデジタル管理とリスク管理の強化
- 医薬品登録電子申請システムの導入
- 医薬品の安全性の監視と分析を改善する
- 重要医薬品の国内を増産
- 国際会議イベントへの積極的な参加
 - 医薬品規制調和国際会議（ICH）関連の会議への参加を拡大
 - 2021 年 APEC 国際会議を主催した
 - 台湾と日本の医療製品規制に関する第 9 回合同会議を開催
 - PIC/S 活動への継続参加
- 西洋医薬品の流通に関する規制を改善
 - 西洋医薬品の適正流通基準（GDP：Good Distribution Practices）の関連規制の見直し
 - 西洋医薬品 GDP の実施スケジュールと手順を実施
 - GDP 関連の補完措置の実施

2.3. OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

2.3.1. 薬事法における安全対策

台湾においては、TFDA の薬事法の第 IV 章（医薬品の登録と販売承認）及び、第 VIII 章（調査と阻止）において、医薬品の市販後安全対策が規定されている^{249,250}。

2.3.2. 医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）

「医薬品安全性監視規制（Regulations for the Management of Drug Safety Surveillance）」²⁵¹（2013 年 11 月 21 日施行、2022 年 4 月 15 日更新）では、国内医薬品の安全監視に関して以下のように定めている。

- 医薬品
 - 安全性監視期間：中央主管衛生局は、製造又は輸入が承認された新薬の安全性を監視する特定の期間を設定する。中央主管衛生局は、安全監視期間中に医薬品販売業者が遵守すべき事項を定める。（第 45 条）

²⁴⁸ 2022 年 中華民国食品医薬品局 年次報告書 http://www.fda.gov.tw/upload/ebook/AnnuaReport/2022/2022_E/index.html （P.34）

²⁴⁹ 第 IV 章 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030001&bp=4>

²⁵⁰ 第 VIII 章 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030001&bp=9>

²⁵¹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030001&bp=4>

- 副作用の報告：医療機関、薬局、及び医薬品販売業者は、医薬品によって引き起こされる深刻な副作用を報告する。方法、内容、及び遵守すべき事項に関する規制は、中央主管衛生局によって定める。(第 45-1 条)
- 輸入医薬品
 - 医薬品輸入の国境管理を強化するために、中央主管衛生局は輸入時に検査を要求し、検査に合格した後にのみ医薬品を輸入することができることを告示することができる。医薬品の輸入について、検査の方法、検査項目及び範囲、テストチェックと検査の料金、その他の遵守を要する事項は、中央主管衛生局が定める。(第 72 条)
 - 公式承認の下で製造又は輸入される医薬品が重大な危険を引き起こすことが判明した場合、中央主管衛生局はいつでもその輸入と製造の禁止を発表し、さらに以前に許可された医薬品許可ライセンスを取り消すことができる。既に製造又は輸入された同種の医薬品については、期限を定めて輸出、調剤、販売、供給、輸送、保管、仲介、譲渡又は販売の目的での陳列を禁止し、必要に応じて没収し、焼却することができる。(第 76 条)
- 医薬品について、次のいずれかに該当する場合には、その製造業者又は輸入者は、直ちに医療機関、薬局及び製薬会社に通知し、所定の期限内に当該医薬品を市場から回収し、この法律の関連規定に基づき、当該医薬品の在庫と共に廃棄しなければならない。(第 80 条)
 - 医薬品に許可ライセンスが与えられているが、その後の公表により製造又は輸入が禁止されている場合
 - 医薬品が偽造品、規格外品、又は法律で禁止されていると正当に判断された場合
 - 医療機器に欠陥があると正当に判断された場合、又は法律に基づく承認を受けずに製造若しくは輸入された場合
 - 医薬品製造工場で製造された医薬品が、検査の結果、使用者の生命、身体又は健康を害し、又は害するおそれがあることが判明した場合
 - 以前に許可された医薬品製造又は輸入許可の延長申請をしていない場合、又は許可が下りなかった場合
 - 当該医薬品のパッケージ、ラベル、使用説明書の修正登録が承認された場合
 - その他の医薬品で、中央主管衛生局がリコールを公表しているもの

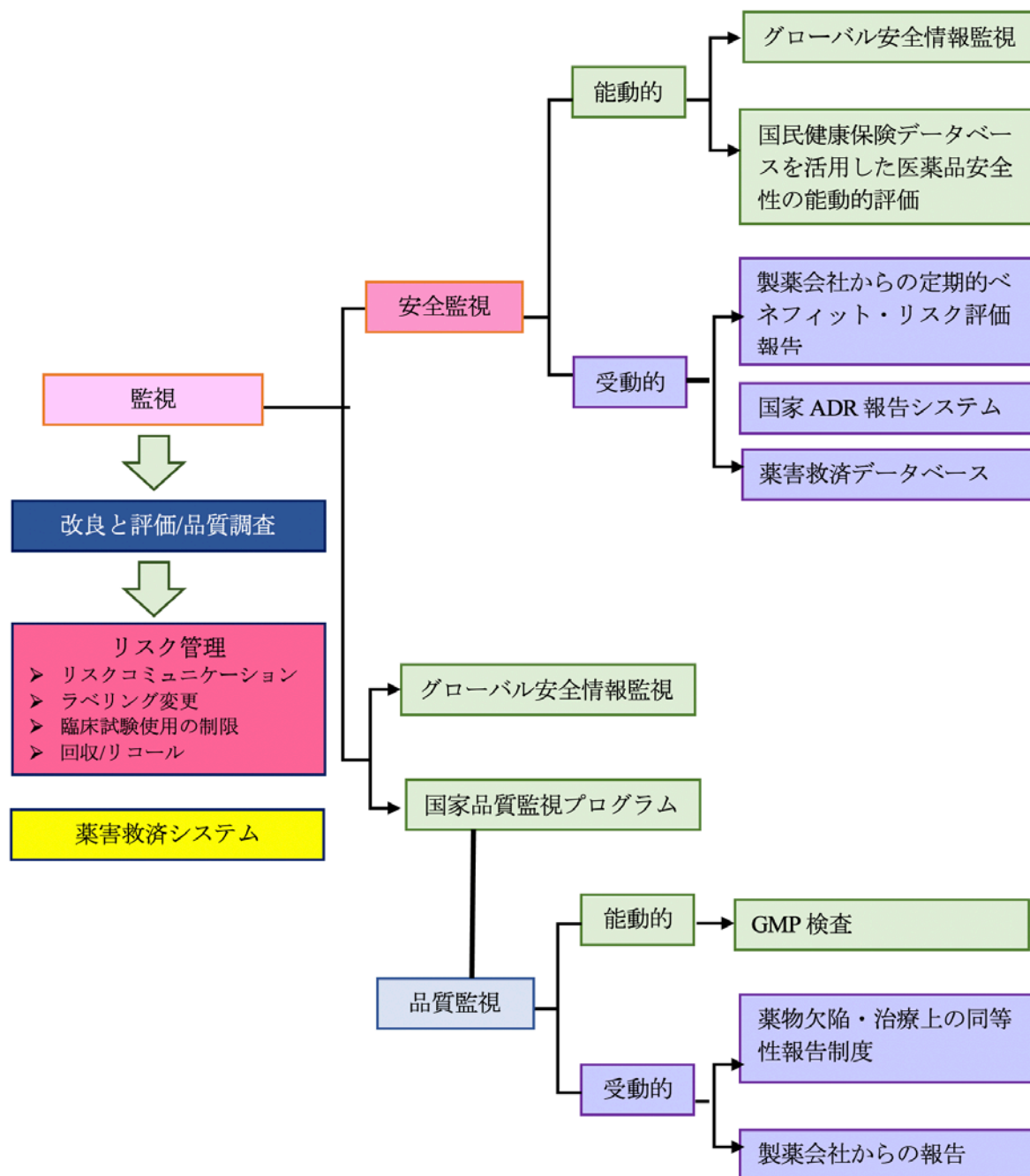


図 33：医薬品の市販後管理システム²⁵²（更新日：2018 年 10 月 17 日）

2.3.3. ファーマコビジランス基準（GPvP）

「薬品優良安全監視規範ガイドライン（Guidance for Good Pharmacovigilance Practice）」²⁵³では、市販後の医薬品の有害事象への対応について規定している。

市販後医薬品は、医療機関、薬局、麻薬販売業者は、副作用が発生した場合は直ちに中央衛生当局又はその委託機関に通知すること。重篤な副作用である場合は、重篤な副作用の報告に関

²⁵² 医薬品の市販後管理 <https://www.fda.gov.tw/ENG/siteContent.aspx?sid=10373>

²⁵³ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694192381652688&type=3&iid=4295>

する措置の規定に従って報告しなければならない。医薬品販売者は、市販後の研究や医学文献の報告から、薬物の副作用が疑われる症例を積極的に収集すること。すべての薬物の安全性監視及び管理措置に従う必要がある。規制に従って定期的な医薬品安全性レポートを収集して作成すること。

- **通報**

医療機関、薬局、医薬品販売業者は、重篤な副作用の発生を知った場合、届出書に記入し、関連情報とともに、中央の主管衛生当局又はその委託機関に通知する必要がある。

- **重篤な副作用**

重篤な副作用とは、薬物の使用によって引き起こされる次のいずれかの状況を指す。

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

- **報告の期限**

医療機関・薬局は医薬品の重篤な副作用を知った時は、7日以内に通報すること。報告書の情報が不完全な場合は、15日以内に提供しなければならない。

- **報告方法**

医療機関、薬局、医薬品販売者は、郵送、ファックス、又はオンラインで報告できる。通報方法は、緊急の場合は口頭で通報し、期限内に書面で通報すること。医療機関、薬局等販売業者が副作用を報告する時は、中央衛生当局又はその委託機関によって発表された医薬品副作用通知フォーム²⁵⁴を使用すること。

- **医薬品安全性監視期間**

市販前の臨床試験で収集された医薬品の安全性データには限界があるため、新薬の承認・上市の初期段階に「医薬品安全性監視期間」を設けており、医薬品の製造販売業許可取得者は、医薬品の上市後の安全性情報を、積極的に収集・集計・管理することが義務付けられている。「医薬品安全性定期報告書」(Periodic Safety Update Report)²⁵⁵を作成し、中央の所轄衛生機関又はその委託機関に報告する。

²⁵⁴ <https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=4240>

²⁵⁵ <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.aspx?FileId=0000313371&lan=C>

2.3.4. 医薬品の追跡システム

医薬品追跡システム管理規定（Regulations Governing the Trace and Track System for Medicinal Products：以下、医薬品追跡システム）は「TFDA 医薬品追跡管理規定（2016 年 9 月 6 日施行、2018 年 10 月 25 日更新）」²⁵⁶において規定されている。

医薬品追跡システムとは、中央主管衛生局が公表している医薬品の製造、流通、輸入、販売のライセンス保有者が、医薬品の製造、輸入、販売又は輸出の過程に応じて出所を追跡し、その流れを追跡するための情報システムである。

ライセンス保有者は、毎月 10 日までに前月のすべての追跡情報を電子形式で「追跡システム」に提出する必要がある。提出する情報は以下の通りである。

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

2.3.5. 広告

薬事法第 VII 章「医薬品に関する広告の管理」において、医薬品の広告に関して規定されている²⁵⁷。

- 医薬品販売業者（Pharmaceutical Dealer）以外の者は、医薬品の広告を出すことはできない（第 65 条）。
- 医薬品広告の発行又は放送については、製薬企業（Pharmaceutical Firm）は掲載又は放送を行う前に、広告を構成するすべての文章、図画又は写真を中央又は地方自治体の所轄衛生局に提出して承認を受け、その承認文書をマスメディア事業者に提出しなければならない（第 66 条）。

2.3.6. ラベル・包装

製造業者又は輸入業者といった医薬品ライセンス保有者、ライセンス保有者以外に、医薬品卸売業を営むディストリビューターは医薬品のラベル、添付文書及び包装に、承認された以下の事項を表示しなければならない（薬事法第 75 条）。

- 製造業者名と所在地

²⁵⁶ <https://www.fda.gov.tw/eng/lawContent.aspx?cid=5060&id=3038>

²⁵⁷ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030001&bp=8>

- 医薬品の販売名と許可ライセンス番号
- ロット番号
- 製造日及び有効期間、又は保存期間
- 有効成分含量、用法及び用量
- 効能又は効果
- 副作用、禁忌の情報、その他注意事項
- 関連する規制で要求されるその他の情報

なお、中央主管衛生局が公表した医薬品については、ラベル、添付文書及び包装に点字、又はその他の十分な情報を読むための補足手段を提供する。表示項目、表示方法、その他の要件は、中央主管衛生局が定める。

2.3.7. 市販後安全対策の動向

TFDA が発行する「2022 年中華民国食品医薬品局年次報告書」²⁵⁸において、市販後の安全対策関連のアップデートが記載されている。それによると、政府による安全対策に対する政策は下記のように進められている。

- 医薬品のデジタル管理とリスク管理の強化を目標する
- 医薬品の安全性の監視と分析を改善すること。
- 報告システムに加えて、TFDA はまた、国内外の医薬品の安全性と品質に関する情報を積極的に監視しながら、市販製品の品質監視と製造業者の監査をしている。
- 新たな安全性の問題又は重大な品質異常が発見された場合、TFDA は安全性の再評価又は品質調査を執行する。同時に、台湾における医薬品の臨床使用を理解するために、TFDA は国民健康保険データベースを使用し台湾での薬品使用をリスク管理措置の有効性評価と将来の政策決定の参考とする。
- 2021 年には、13,615 件の国内医薬品副作用の報告、75 件の国内及び海外の医薬品安全性警告、220 件の COVID-19 ワクチン安全性警告、32 件の医薬品安全性評価、5 件の医薬品リスクコミュニケーションフォーム、及び 4 件の医薬品安全性季刊ニュースレターが発行された。TFDA は、製品の品質欠陥が疑われる 893 件の報告を受け取り、1,470 件の外国医薬品の品質警告を積極的に監視した。

2.4. OTC 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

2.4.1. 薬事法における規定

薬事法第 V 章（医薬品の販売と製造）において、医薬品の製造・品質管理が規定されている²⁵⁹。

- 第 57 条
医薬品の製造は、医薬品製造工場が行うものとする。医薬品製造工場は、医薬品工場設置基準に基づき設置され、工場管理法（Factory Management Act）により工場登録の免除が認められている場合、及び中央主管衛生局の認可を受けた製造が研究開発を目

²⁵⁸ 2022 年中華民国食品医薬品局年次報告書

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638034305211157715&type=2&cid=41923>

²⁵⁹ 第 V 章 医薬品の販売と製造 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDetail.aspx?pcode=L0030001&bp=6>

的とするものである場合を除き、工場管理法に基づき工場登録を行わなければならない。

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

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

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

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

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

- 第 57-1 条

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

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

- 第 58 条

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

2.4.2. GMP

「医薬品適正製造基準規則（2013 年 3 月 11 日施行、2013 年 7 月 31 日改定）」²⁶⁰において、医薬品の適正製造基準（GMP）規定されている。

西洋医薬品の製造、加工、再包装、包装、保管、輸出、流通は、医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（PIC/S）を参考に、中央主管衛生局が定めた西洋医薬品の適正製造基準を遵守しなければならないとしている（第 3 条）。

2018 年には、「西洋医薬品の適正製造基準（PIC/S GMP）（2018 年 7 月 1 日版）」²⁶¹を発表している。

2.4.3. GDP

医薬品の品質と安全性を維持するために、西洋医薬品の製造（GMP）から流通・販売（GDP）までの管理が発表された（2020 年 3 月 16 日）。

- 「西洋医薬品の適正流通基準ガイド」（Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products）²⁶²

²⁶⁰ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636720212155751294>

²⁶¹ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f63693444287659039>

²⁶² <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694163266217009>

表 26：GMP 審査に合格した国内外の医薬品メーカー数²⁶³

年	GMP に合格した国内医薬品メーカー	PIC/S GMP に合格した国内医薬品メーカー	PIC/S GMP 承認書を取得した外国製造業者の総数
2010 年	155	22	527
2011 年	149	33	720
2012 年	145	44	760
2013 年	140	57	820
2014 年	98	98	870
2015 年	-	120	893
2016 年	-	127	936
2017 年	-	137	937
2018 年	-	141	943
2019 年	-	143	937
2020 年	-	148	964
2021 年	-	146	974

2.4.4. QMS

当該情報なし。

2.4.5. 医薬品の適正製造動向

TFDA の発行する「2022 年中華民国食品医薬品局年次報告書」において、医薬品製造・品質管理関連のアップデートが記載されている。PIC/S の業務と活動に参加する代表者を任命することで、TFDA は直接意見を表明し、最新の国際規制動向に遅れずについていき、台湾の医薬品の品質を確保し、TFDA の認知度と影響力を高めようとしている。

- 医薬品の流通に関する規制を改善及び強化²⁶⁴

適正流通基準（GDP）を導入する目的は、医薬品が製造段階から流通プロセスに至るまで、適正製造基準（GMP）に準拠していることを確認することである。世界保健機関、欧州連合、シンガポール、マレーシア、イギリス、ドイツ、スイス、米国、オーストラリア等、多くのグローバルな組織と国が医薬品 GDP の導入を開始している。医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（PIC/S）も、2014 年 6 月に医薬品の適正流通基準を正式に発表し、医薬品 GDP の国際的な実施基準となっている。TFDA は、医薬品の安全性を確保し、医薬品の流通品質を向上させ、国際競争力を生み出すために、国際基準を満たす GDP システムを推進することにより、医薬品の流通と品質管理を実施している。2019 年 5 月 10 日、コールドチェーンの保管と輸送を必要とする西洋医薬品の製薬会社は、2022 年 1 月 1 日から医薬品の GDP に準拠する必要があることが

²⁶³ 2022 年中華民国食品医薬品局年次報告書 http://www.fda.gov.tw/upload/ebook/AnnuaReport/2022/2022_E/index.html P.135

²⁶⁴ 2022 年中華民国食品医薬品局年次報告書 http://www.fda.gov.tw/upload/ebook/AnnuaReport/2022/2022_E/index.html P.40

発表された。2020年7月27日に、西洋医学の原薬（API）の流通、輸出入を取り扱う製薬会社が、2023年1月1日以降の医薬品のGDPに準拠する必要があることになる。

- 品質リスクマネジメントに関するPIC/Sエキスパートサークルへの参加をコミットする²⁶⁵

PIC/Sの参加当局として、TFDAはいくつかの小委員会に代表者を派遣し、組織業務に参加した。また、国際的な専門家とGMDP規制及び基準の改訂について議論する専門家サークル及びワーキンググループに参加する。2021年に参加した会議には、第1回と第2回の「仮想委員会会議」、「ICH Q12 ウェビナーに関する検査官トレーニング」、「遠隔評価/リモート仮想検査に関するPIC/S-IES 合同ウェビナー、韓国のMFDSが主催する「ポスト COVID-19 時代の GMP 評価アプローチ」、及び WHO が主催する「共用施設における交差汚染の制御に関する 2 回目の PIC/S 専門家サークル会議」に参加した。

2.4.6. 薬局方

TFDA における医薬品登録規則の第 2 章 西洋医薬品 セクション 1 一般規定において、薬局方について次のように定められている²⁶⁶。

CPP（Certificate of a Pharmaceutical Product）は、参照国（以下）で承認された添付文書又は参照国の薬局方のコピーで代用することができる。インターネット又は電子版からの印刷も許容する。参照国の最高保健所轄機関によって発行される必要はなく、中華民国外交部によって認証される必要もない（第 7 条）。

- 米国：米国医師用卓上参考書（PDR）
- 英国：英国国民医薬品集（B.N.F.）、英国製薬産業協会（ABPI）
- 日本：日本での医薬品、日本で最新の新薬
- スイス：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz
- カナダ：Compendium of Pharmaceuticals and Specialties
- フランス：Dictionnaire VIDAL
- オーストラリア：MIM'S
- ドイツ：Rote Liste
- ベルギー：Repertoire Commente des Medicaments
- スウェーデン：Armaceutiska Specialiteter i Sverige（FASS）

2.5. OTC 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

2.5.1. GLP

国内の非臨床試験認証制度の統合と国際的な規制の調和を考慮して、TFDA は、健康食品、医薬品、化粧品、医療機器の非臨床安全性試験の試験単位の GLP 適合性を確認する GLP 規格適合性監視機関として、国家認定財団（TAF）²⁶⁷に委託した。TAF で GLP 登録を取得してから、「GLP 証明書」の発行を申請する。

²⁶⁵ 2022 年中華民国食品医薬品局年次報告書 http://www.fda.gov.tw/upload/ebook/AnnuaReport/2022/2022_E/index.html P.42

²⁶⁶ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDetail.aspx?pcode=L0030057&bp=3> セクション 1

²⁶⁷ TAF ウェブサイト <https://www.taftw.org.tw/en/find-facility/scheme/oecd-glp/statement/>

GLP ガイドラインとして、医薬品非臨床試験安全性規範（第 5 版）²⁶⁸（2014 年 7 月 7 日発効）を発行している。

2.5.2. 試験機関に関する規定

台湾においては、医薬品試験機関の認定及び認定管理業務の委託に関する規程（2021 年 4 月 29 日改定）において試験機関が規定されている²⁶⁹。

GLP 認証試験機関は、21 ヲ所登録されている²⁷⁰。

表 27：認定試験機関数と認定項目²⁷¹

年	認定医薬品・化粧品試験機関		GLP 認定試験施設	
	サイト数	項目数	サイト数	項目数
2008 年	3	16	1	3
2009 年	7	55	8	16
2010 年	24	230	9	19
2011 年	26	248	16	26
2012 年	29	405	18	42
2013 年	31	536	20	58
2014 年	30	488	17	49
2015 年	30	370	15	53
2016 年	34	379	15	44
2017 年	37	367	14	55
2018 年	36	365	13	56
2019 年	29	303	15	56
2020 年	29	319	15	16
2021 年	28	301	17	19

²⁶⁸ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694982418452794&type=1>

²⁶⁹ 試験機関に関する規定 <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637552851027370637&type=4>

²⁷⁰ <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638113002934853457&type=3&iid=2695>

²⁷¹ 2022 年 中華民国食品医薬品局 年次報告書 https://www.fda.gov.tw/upload/ebook/AnnuaReport/2022/2022_E/ebook2.pdf P.137

2.6. OTC 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

2.6.1. 臨床試験関連法規

医薬品評価センター（CDE：Center for Drug Evaluation、以下 CDE）²⁷²によると、台湾の臨床試験に関する法令・規定等は以下の通りである。²⁷³「臨床試験基準規定（Regulations for Good Clinical Practice）」²⁷⁴では、ICH-GCP に準拠するよう規定されている。

- 人体研究法（Human Subjects Research Act）²⁷⁵
- 医薬品法施行規則（Pharmaceutical Affairs Act Enforcement Rules）²⁷⁶
- 医療法（Medical Care Act）
- 臨床試験基準規定（Regulations for Good Clinical Practice）
- ヒト臨床試験に関する規定（Regulations on Human Trials）²⁷⁷
- 西洋医薬品向け適正製造基準（Good Manufacturing Practices for Western Pharmaceuticals）²⁷⁸
- 医薬品の検体・贈与の管理に関する規定（Regulations on Management of Medicament Samples and Gifts）²⁷⁹
- 重篤な有害事象の報告に関する規定（Regulations on Serious Adverse Event Report）
- GCP ガイドライン（Guideline for Good Clinical Practice）

2.6.2. 臨床試験基準

台湾においては、臨床試験基準規定において医薬品の臨床試験が定められており、以下の構成となっている²⁸⁰。

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

²⁷² <https://www.cde.org.tw>

²⁷³ https://www.taiwanclinicaltrials.tw/spotlight/clinical_trial_overview/regulation/regulatory_structure

²⁷⁴ 臨床試験基準規定 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030056>

²⁷⁵ 人体研究法 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020176>

²⁷⁶ 医薬品法施行規則 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030002>

²⁷⁷ ヒト臨床試験に関する規定 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020162>

²⁷⁸ 西洋医薬品向け適正製造基準 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030073>

²⁷⁹ 医薬品の検体・贈与の管理に関する規定 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030005>

²⁸⁰ 臨床試験基準 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030056>

- II 治験薬
- III 記録と報告
- IV 試験の中止と終了
- V 多施設試験
- 第 VIII 章 補足規定

2.6.3. 臨床試験の基本原則・要件

臨床試験は下記の法令と所轄官庁の許可のもとで、次のような基本原則に基づいて行われなければならない²⁸¹。

- 根拠法：医薬品法第 42 条 2 項に基づいて制定されている (第 1 条)
- 所轄官庁：衛生福利部 (第 2 条)
- 倫理原則：ヘルシンキ宣言の倫理原則に従う。倫理委員会の設置 (第 4 条)
- インフォームドコンセント (第 6 条)
- 被験者の任意の参加 (第 8 条)
- 被験者の身元と記録の機密保持義務 (第 11 条)
- 倫理委員会の承認 (第 12 条)
- 臨床試験スタッフの資格と経験 (第 14 条)
- 試験記録の保持義務 (第 15 条)

上記基本原則に基づき臨床試験は実施次のように実施される (臨床試験基準規定)。

2.6.4. インフォームドコンセント²⁸²

- 臨床試験開始前に、臨床試験責任医師は被験者に提供されるインフォームドコンセント用紙、及びその他の書面による情報について倫理委員会から承認を書面で得る。(第 16 条)
- インフォームドコンセント用紙と被験者に提供されるその他の書面には、以下の説明が含まれなければならない。(第 22 条)

2.6.5. 倫理委員会²⁸³

- 臨床試験審査のため、機関は提案された臨床試験の科学的、医学的側面、倫理的側面を審査し、評価するための資格と経験を有する委員で構成される倫理委員会を設置しなければならない。倫理委員会には、非科学的な背景を持つ委員を少なくとも 1 名、機関から独立した委員を少なくとも 1 名配置し、5 名以上の委員を配置することが望ましい。
 - 倫理委員会は、文書化された運営手順に従ってその機能を実行し、その活動の文書化された記録と会議の議事録を維持しなければならない。
 - 組織・運営は、所轄官庁が定めた規則を遵守しなければならない。(第 25 条)
- 臨床試験責任医師は、臨床試験のあらゆる側面に関する情報を提供することができるが、倫理委員会の審議、決定、投票には参加してはならない。倫理委員会は、特別な分野の専門知識を有する非会員を援助に招くことができる。(第 28 条)

²⁸¹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030056&bp=1>

²⁸² <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030056&bp=2>

²⁸³ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030056&bp=3>

- 倫理委員会は、文書化された手順書、会員リスト、会員の職業/所属リスト、提出された文書、会議の議事録、通信、その他の関連記録を、臨床試験終了後少なくとも3年間保持し、所轄官庁の要求に応じて利用できるようにしなければならない。倫理委員会は、臨床試験責任医師、治験依頼者、又は規制当局から、その文書化された手順書及び会員リストの提供を求められることがある。要求があった場合、倫理委員会は拒否しないものとする。(第29条)

2.6.6. 臨床試験責任医師²⁸⁴

- 所轄官庁によって指定されたすべての資格と能力を満たし、臨床試験を適切に実施するための経験を持っている必要がある。(第30条)
- プロトコルに記載されているように、現在の治験薬概要書、製品情報、及び治験依頼者が提供するその他の情報に記載されているように、治験薬の適切な使用について十分に熟知していなければならない。(第31条)
- 試験中にプロトコル及び治験薬概要書が更新された場合、臨床試験責任医師及び機関は、更新されたもののコピーを倫理委員会に提供しなければならない。(第39条)

2.6.7. 治験依頼者²⁸⁵

- 治験依頼者は、臨床試験責任医師を選任する責任がある。(第40条)
- 臨床試験責任医師及び機関と試験を実施するための契約を締結する前に、治験依頼者は臨床試験責任医師及び機関に対し、プロトコル及び最新の治験薬概要書を提供し、臨床試験責任医師がプロトコル及び提供された情報を確認するための十分な時間を提供しなければならない。(第41条)

2.6.8. 臨床試験適用と評価²⁸⁶

- 臨床試験承認を申請書類、申請書と以下の書類を提出する必要がある。(第83条)
 - プロトコル
 - インフォームド Consent 用紙
 - 被験者募集に関する広告、その他採用手続きに関する書類
 - 被験者に提供するすべての書面情報
 - 治験薬概要書
 - 治験薬の現在入手可能な安全性データ
 - 治験対象者への支払いと補償の説明
 - 臨床試験責任医師の職務履歴及び裏付け資料
 - 倫理委員会が指定するその他の必須文書
- 倫理委員会は、治験提案を1ヵ月以内に審査し、4つの審査結果のいずれかを決定する。(第84条)
 - 承認
 - 変更後の再評価
 - 不承認
 - 事前承認試験の終了又は中止

²⁸⁴ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030056&bp=4>

²⁸⁵ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030056&bp=5>

²⁸⁶ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030056&bp=12>

- 審査決定は書面で行い、次の内容を含める。(第 85 条)
- 試験タイトル
- 機関及び臨床試験責任医師
- 審査された文書とバージョン番号
- 審査結果と理由
- 年月日

2.6.9. 臨床試験実施²⁸⁷

- 臨床試験プロトコル
- 臨床試験責任医師及び機関は、治験依頼者、倫理委員会、所管官庁によって合意されたプロトコルに従って臨床試験を実施しなければならない。臨床試験責任医師、機関、及び治験依頼者は、プロトコル又は代替契約に署名し、合意を確認する必要がある。(第 89 条)
- 治験薬
- 臨床試験責任医師又は機関は、治験薬の説明責任と保管に責任を負う。臨床試験責任医師又は機関は、治験薬の責任及び治験施設での保管に関する義務の一部又は全部を、指定した薬剤師又は他の適切な個人に割り当てることができる。(第 92 条)
- 記録と報告書
- 臨床試験責任医師は、症例報告書及び必要とされる全ての報告書において、治験依頼者に報告されたデータの正確性、完全性、可読性、及び適時性を確保しなければならない。(第 98 条)
- 臨床試験責任医師は、重篤な有害事象があれば直ちに治験依頼者へ報告し、書面による詳細報告をできるだけ早く提供するものとする。臨床試験責任医師は、予期しない重大な薬物副作用の疑いがある場合は、直ちに倫理委員会に報告するものとする。ただし、プロトコル又は他の文書が即時報告を必要としないと特定した重篤な有害事象 (Serious Adverse Event : SAE) は適用されない。
- 治験依頼者は、致命的又は生命にかかわる疑わしい重篤な副作用の疑いに気付いてから、7 日以内に所轄官庁又は契約組織に報告し、事象に気付いてから 15 日以内に詳細な文書を提出するものとする。
- 治験依頼者は、その他の予期せぬ重大な副反応の疑いを知ってから 15 日以内に、所轄官庁又は契約組織に報告し、詳細を書面で提出しなければならない。(第 106 条)
- 臨床試験の中止と終了
- 臨床試験が中止又は終了された場合、臨床試験責任医師と機関は被験者に直ちに通知し、被験者に対する適切な治療とフォローアップを確保する必要がある。前項で言及された状況の下で、臨床試験責任医師と機関は、臨床試験の中止又は終了の理由を書面で所轄官庁に通知しなければならない。(第 112 条)
- 臨床試験責任医師が治験依頼者の事前の同意なしに試験を中止又は終了した場合、臨床試験責任医師及び機関は、速やかに治験依頼者及び倫理委員会に報告し、詳細な報告書を提出しなければならない。(第 113 条)
- 治験依頼者が臨床試験を中断又は終了した場合、治験依頼者は速やかに臨床試験責任医師、施設、倫理委員会、所轄官庁に、中止又は終了の理由を通知し、詳細な報告書を提出しなければならない。(第 114 条)
- 倫理委員会が臨床試験を中止又は終了した場合、臨床試験責任医師及び機関は速やかに治験依頼者に通知するとともに、詳細な報告書を提出しなければならない。(第 115 条)

²⁸⁷ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDetail.aspx?pcode=L0030056&bp=13>

- 臨床試験責任者又は機関が重大な、又は繰り返しプロトコルに違反した場合、治験依頼者は臨床試験責任者又は機関の試験実施を中止し、速やかに所轄官庁に通知しなければならない。(第 116 条)
- 多施設試験
- 多施設治験を実施する場合、すべての臨床試験責任医師は治験依頼者が同意し、所轄官庁及び倫理委員会が承認したプロトコルに従って治験を実施する必要がある。(第 117 条)
- 多施設共同試験を実施する際には、すべての臨床試験責任医師は臨床所見、検査所見の評価、及び症例報告書の記入に関して統一された基準を遵守しなければならない。(第 120 条)

Informed Consent Form Key Review Items Checklist

Case No.: _____

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

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

☐ Informed Consent Form for Pharmacogenetic Study ☐ Informed Consent Form for Pharmacokinetic Study ☐ Informed Consent Form for Pregnant Partner Data Collection

☐ Other _____

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

Informed Consent Form Key Review Items Checklist_English
Translated on 05Jun2017

図 34：医薬品臨床試験インフォームドコンセントのチェックリスト（1 ページ目）²⁸⁸

²⁸⁸ <https://www.cde.org.tw/Content/Files/News/42c11f25-673d-4685-9d7f-443d2f58239a.docx>

Drug Clinical Trial Informed Consent Form Sample

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

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

Version:

Version Date: Month Day Year

Page 1 of 11

図 35 : インフォームドコンセント用紙サンプル (1 ページ目) 289

²⁸⁹ <https://www.cde.org.tw/Content/Files/News/374d0a07-1cab-470a-b808-365acbd2ce3c.docx>

2.6.10. 臨床試験申請の標準審査プロセス

2019年2月15日に衛生福利部が定めた臨床試験（IND：Investigational New Drug）申請の標準審査プロセスは下図の通り²⁹⁰。（45執務日）

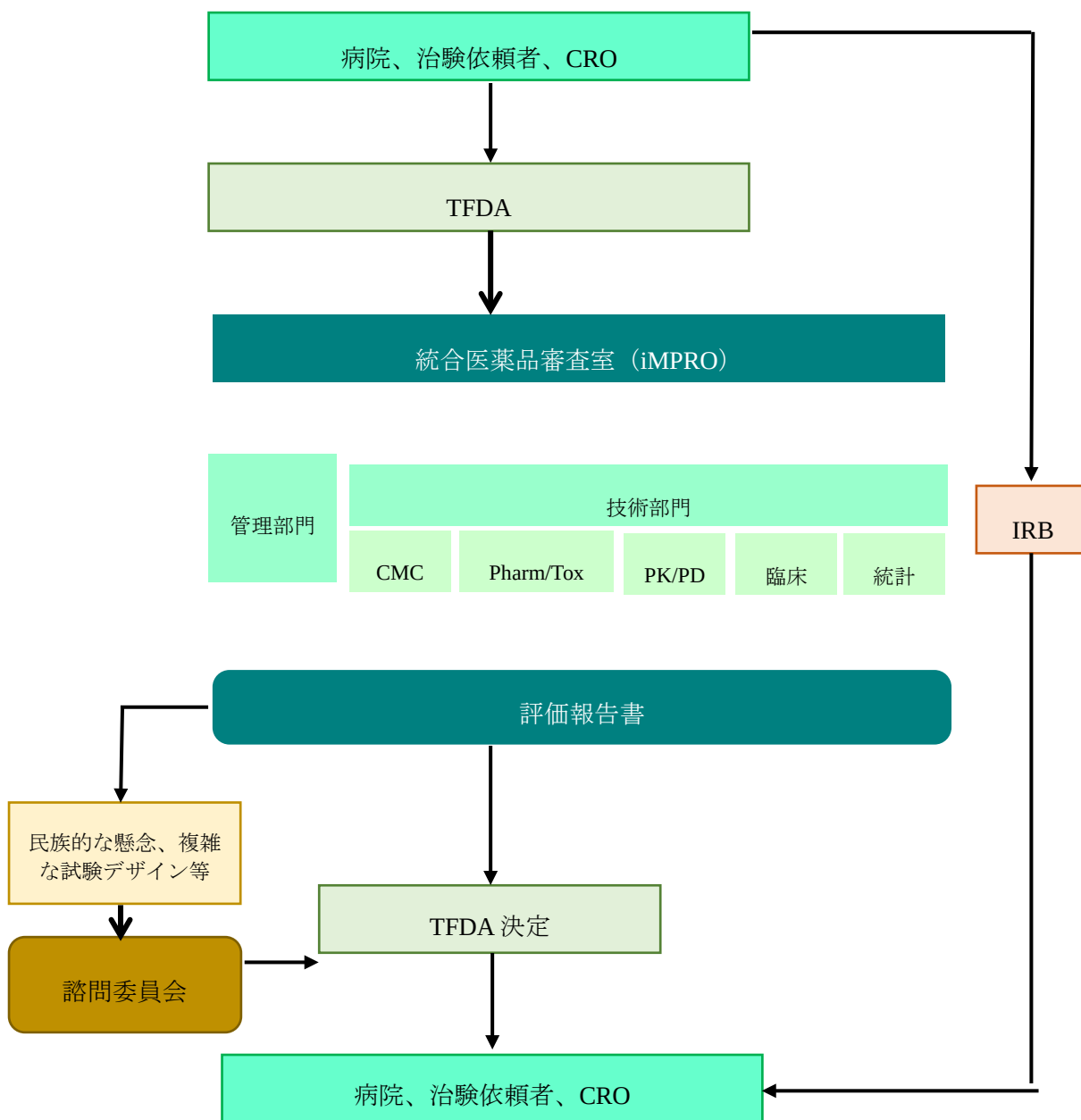


図 36：臨床試験申請の標準審査プロセス

CRO：医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization）
 CMC：化学、製造、管理（Chemistry, Manufacturing and Control）
 Pharm / Tox：医薬品/毒（Pharmacology / Toxicology）
 PK / PD：薬物動態/薬力学（Pharmacokinetics/Pharmacodynamics）
 IRB：治験審査委員会（Institutional Review Board）

²⁹⁰ <https://www.fda.gov.tw/eng/siteListContent.aspx?sid=10367&id=28942>

- 西洋医薬品登録審査手数料の基準の第3条では、GCPの審査料金を示す。
リンク：<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030107>
- リストされている7つの臨床試験センターは、台湾衛生福利部 (MOHW) によって教育病院又は医療センターとして認められており、十分に組織化されたインフラストラクチャを備え、高品質でGCPに準拠した臨床試験を実施している。「臨床試験開発プロジェクトの促進」の下でMOHWから資金提供を受けている。下記は7つの臨床試験センターを示す²⁹¹。
 - o Chang Gung Memorial Hospital, Clinical Trial Center
 - o KMUH Clinical Trial Center
 - o National Taiwan University Hospital Clinical Trial Center
 - o Taipei Veterans General Hospital General Clinical Research Center
 - o China Medical University Hospital Clinical Trial Center
 - o Clinical Trial Center National Cheng-Kung University Hospital
 - o Joint Clinical Research Center, Taipei Medical University

2.6.11. 臨床試験動向

TFDAが発行する「2021年中華民国食品医薬品局年次報告書」において、臨床試験関連のアップデートが記載されている²⁹²。

- 2021年10月21日に、「ICH E17：国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」を発表²⁹³

国際的に統一された治験規制基準を確立し、医薬品の研究開発段階における国際共同治験の実施を促進するため、本ガイドラインが発表された。

- 台湾と日本の医療情報交流のコラボレーションを拡大

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

また、台湾医薬品評価研究センターでは、臨床試験動向を示した「2021年台湾臨床試験ハイライト」を発表している²⁹⁴。

承認臨床試験において、台湾は多施設臨床試験に参加する能力を示しており、近年の共同治験比率は85%となっている。

²⁹¹ MOH公認の臨床試験センター <https://www.taiwanclinicaltrials.tw/ctc>

²⁹² 2021年中華民国食品医薬品局年次報告書 https://www.fda.gov.tw/upload/ebook/AnnuaReport/2022/2022_E/ebook2.pdf

²⁹³ 2021年中華民国食品医薬品局年次報告書 https://www.fda.gov.tw/upload/ebook/AnnuaReport/2022/2022_E/ebook2.pdf P.113

²⁹⁴ 台湾で承認された臨床試験 <https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw/news/detail/70>

2.7. OTC 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

2.7.1. 医薬品のライフサイクル管理フレームワーク

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

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

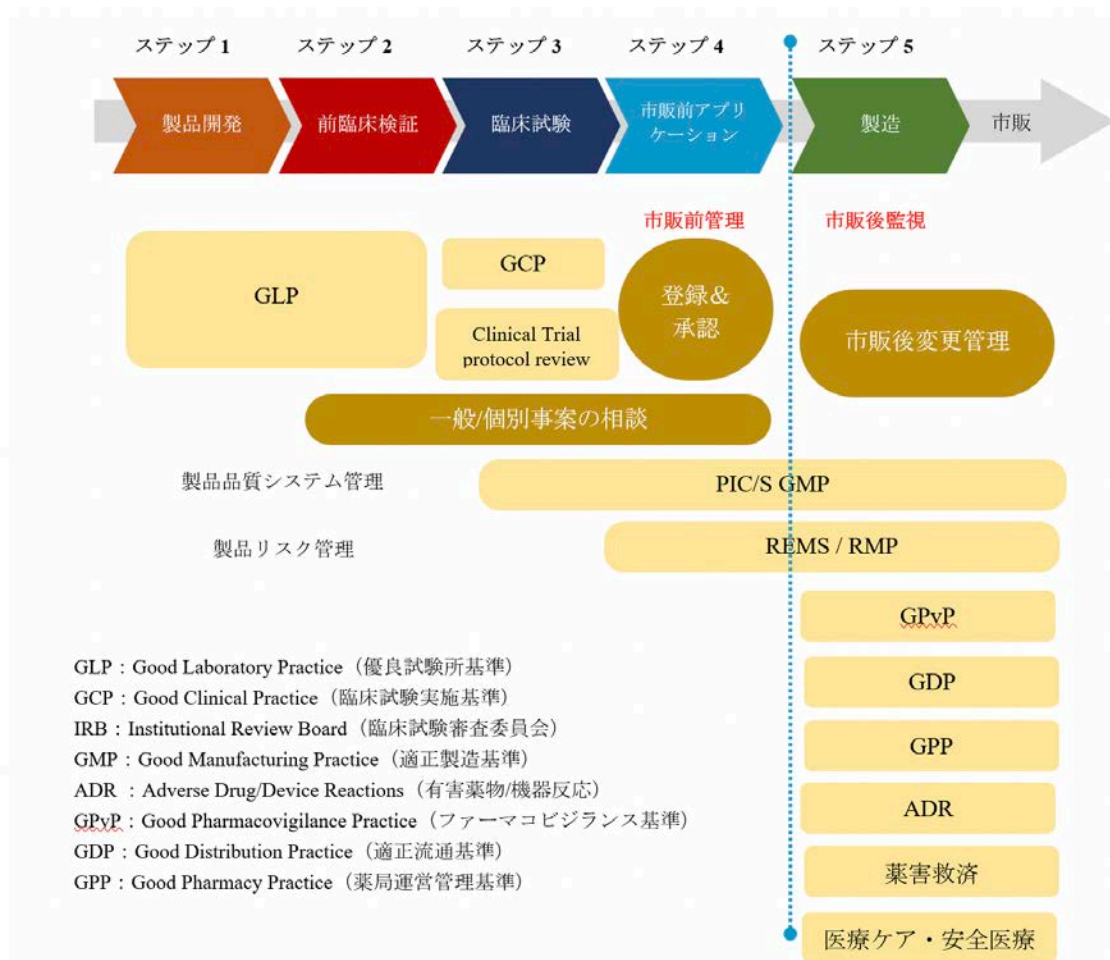


図 37：医薬品のライフサイクル管理フレームワーク ²⁹⁵

2.7.2. 医薬品評価センター（西洋薬のみ）

台湾の CDE においては、台湾に登録されているバイオテクノロジー企業、製薬会社、非政府組織、研究機関にコンサルティングサービスを提供している。外国企業や学術研究機関が CDE の

²⁹⁵ https://www.fda.gov.tw/upload/ebook/AnnuaReport/2022/2022_E/index.html#p=12

コンサルテーションサービスを希望する場合、台湾の上記の適格機関を経由して依頼する必要がある。

2.7.3. 相談の仕組み

2.7.3.1. 一般的な規制相談サービス

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

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

2.7.3.2. 審査中の事案に関するコンサルティングサービス

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

2.7.3.3. インデックスケースに関するコンサルティングサービス

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

2.7.3.4. 医薬品登録前の医薬品評価センターとの相談

医薬品評価センターと業界間のコミュニケーションを強化し、製造業者が規制要件を満たす文書の準備を支援、無駄な時間と人件費を削減、提出後のレビュー効率を向上させるため、申請前の相談システムが設けられている。ケースの受領日から 14 日以内に申請を受け入れるかどうかを評価し、申請の受け入れと支払いの第 2 段階の完了後 80 日以内に、最終的な協議会議議事録を提供する。オンライン²⁹⁶で申請することができる。

- 新薬審査登録の Pre-NDA Meeting 申請と費用²⁹⁷

²⁹⁶ <https://www1.cde.org.tw/workflow/base04/login.php>

²⁹⁷ https://www3.cde.org.tw/consultation_services/assistance_explain?id=34

新薬検査登記を TFDA に「医薬品検査及び登録」申請書を提出する 6 ヶ月前に、関連資料を準備し、Pre-NDA Meeting 申請書を提出すること。

相談は 2 段階で行われ、第 1 段階は事案受理評価、第 2 段階は相談及び意見の返信である。

第 1 段階 - 台湾ドル 30,000 元

第 2 段階 - 台湾ドル 30,000 元

- ジェネリック医薬品審査登録の Pre-ANDA Meeting 申請 と費用

カテゴリー1：ジェネリック医薬品の Refuse to File (RTF) 検査フォームに準拠して提出する。申請者は、必要に応じて部門別で申請できる。

- 行政/API CMC 技術資料
- 行政/最終製品メーカーが発行する CMC 技術資料
- 薬物動態 (PK) 技術資料 (BE 試験報告書) 又は溶出率曲線比較報告書 (Dissolution)

カテゴリー2：ジェネリック医薬品の CMC 自己評価テクニカルドキュメントの内容に準拠した提出資料。食品医薬品局 (TFDA) に「医薬品検査及び登録」申請書を提出する 4 ヶ月前に、関連情報を準備して申請書を提出すること。

第 1 段階 - 台湾ドル 5,000 元

第 2 段階 - 台湾ドル 20,000 元

2.8. OTC 医薬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

2.8.1. 医薬品承認プロセス加速化（簡略審査制度）²⁹⁸

衛生福利部においては、重篤な疾患や生命を脅かす疾患の治療におけるアンメットメディカルニーズに対応するための新薬の開発と審査を促進し、迅速化することを目的とした TFDA のプログラムとして、早期承認パスウェイ、優先審査指定、簡略審査指定²⁹⁹を推進している。

簡略申請指定（2017 年 7 月 7 日プレスリリース）は、以下の基準をすべて満たす新規化学物質の申請が対象となる。

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

²⁹⁸ <https://www.mohw.gov.tw/cp-115-36753-2.html#:~:text=Accelerated%20approval%20pathway%2C%20priority%20review,serious%20or%20life%2Dthreatening%20condition>

²⁹⁹ <https://www.mohw.gov.tw/cp-3425-36753-2.html>

2.8.2. 動向について

台湾食品医薬品局 (TFDA)は 2017 年 7 月に、医薬品の審査プロセスをスピードアップし、医薬品の承認システムの品質と効率を向上させるために、医薬品の登録と承認、コンサルタント サービスに関するいくつかの新しいポリシーと手順の部分的な修正を発表した。

RTF³⁰⁰は、不完全なアプリケーションの不必要なレビューを回避することで、TFDA/CDE プロセスを促進するための新しいポリシーである。適切な審査プロセスを開始するために、TFDA/CDE に完全な書類を提出することは申請者の義務である。2017 年から、CTD 形式で準備されていない、又は完全な管理又は技術文書がないアプリケーションは、RTF 決定の対象となる。

Pre-NDA Meeting、Pre-ANDA Meeting、及び Module-Based Rolling Review は、TFDA/CDE が台湾での新薬開発を加速及び促進するための新たな有料相談サービスである。新薬申請とジェネリック医薬品申請の準備の中は、申請者は基本要件又は TFDA/CDE 審査プロセスに疑問があるかもしれない。Pre-NDA 又は Pre-ANDA Meeting の目的は、NDA/ANDA 提出前にファイリングとフォーマット (CTD フォーマット)の問題について話し合うシステムである。この会議では、提出拒否の原因となったり、審査プロセスを妨げたりする問題に対処する。また、Module-Based Rolling Review は、特に TFDA カウンセリングプロジェクト及び CDE インデックス ケース リストに登録されているケース向けの別のコンサルテーション サービスである。これにより、早期の提出とレビューの開始が可能になる。申請者は、NDA/BLA のすべてのセクションが完成するまで待つのではなく、TFDA/CDE のレビューのために、NDA 又は BLA の完成したセクションを CTD 形式で提出できる。前述の修正により、医薬品承認プロセスの質と効率が大幅に改善されることが期待され、台湾の新薬産業のより良い発展につながるであろう。

³⁰⁰ RTF の対象について <https://www.mohw.gov.tw/dl-37354-ffb77254-2e2c-4aa5-904d-424904542674.html>

3. 伝統薬及びハーバルメディシン

3.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類

3.1.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義

薬事法第 10 条により、「固有成方製剤」とは、中央主管衛生局が選定、公告した、伝統的な中国医学の学術理論により、診断、治療効能、人間の病気を軽減又は予防する伝統薬の処方に基づき調剤した薬箋を指す。

3.1.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの分類

台湾の固有成方製剤（伝統薬）は、漢方薬、漢方製剤、アルコール成分が含まれた漢方酒に分類される。

- 漢方薬
 - 漢方薬は、漢方薬の理論に従って、自然に由来し、台湾漢方薬局方に記載されている、固有の古典、ミネラル、又は植物及び動物の生の医薬品の特定のベース、加工製品、及び薬に使用できる煎じ薬である。
 - 医薬品の安全性を守るために、漢方薬に含まれる重金属、アフラトキシン、二酸化硫黄、残留農薬を適切に規制している。
- 漢方製剤

「医薬品検査登録審査基準の規則」³⁰¹（第 75 条）、では、漢方製剤は、漢方の薬局方（漢方標準処方経典）に収載されている製剤と規定している。漢方の薬局方には、台湾の漢方薬局方及び固有の古典がある。固有の古典とは、「醫宗金鑑」、「醫方集解」、「本草綱目」、「本草綱目拾遺」、「外科正宗」、「本草備要」、「中國醫學大辭典」、「中國藥學大辭典」の 8 典がる。これらに収載されていない場合は、新薬承認申請が必要である。

漢方製剤は医薬品として承認申請が必要である。（薬事法第 39 条、第 46 条、第 47 条）

 - 製剤のあり方
 - 伝統的な製剤：丸薬、散剤、軟膏、丸薬等の固有の剤形
 - 濃縮製剤：濃縮丸剤、濃縮散剤、濃縮錠剤、濃縮カプセル剤その他の医薬品を配合し、煎じて製造した製剤
 - 製剤の分類

漢方医処方薬、指示薬、一般用の医薬品、乙類一般用の医薬品、調剤専用薬、調剤・調合専用薬、原材料薬等
- 漢方酒
 - 市販されている漢方酒の処方基準 22 処方³⁰²に合致する漢方薬を含む酒類は、医薬品として管理される。それら以外は、実用的な目的のために属性で識別される。
 - 人の病気の診断、治療、緩和又は予防に使用されるものは、医薬品として管理される。
 - 関連する法律又は規則に従って中央衛生当局によって薬物として認識されていないアルコール製剤は、アルコール含有量が 0.5% を超える場合、アルコールとして規制される。その製造、輸入、販売は、たばこ及び酒類の取締法の規定に従う。

³⁰¹ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030057>

³⁰² <https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/lp-3606-108.html>

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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

3.2.1. 伝統薬の管理構造

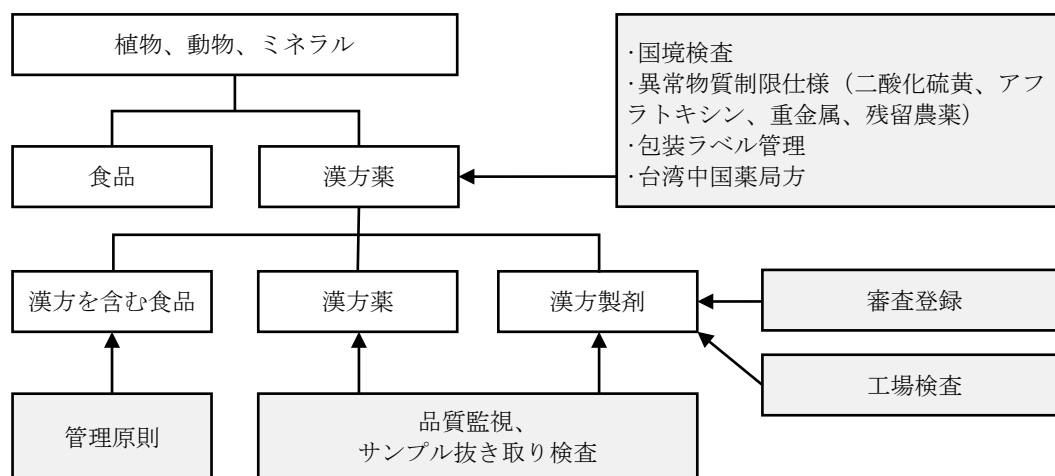


図 38：伝統薬の管理構造 ³⁰³

3.2.2. 漢方薬の承認制度

薬事法第 39 条 ³⁰⁴により、薬品の製造及び輸入は、申請書及び下記に示した書類・サンプル等を添付の上、漢方薬登録審査規制事務所に提出の上薬品許可証の発行を受ける必要がある。TFDA に対し薬品の試作を申請し、原料薬の輸入を許可された者は、上記の規定を適用しない。薬品を輸入する場合は、薬品許可証の所有者及びその受諾者が行う。

- 成分・規格
- 効能
- 製造方法の要旨
- 検証規格と方法
- 関連資料又は証明書
- 原文及び中国語のラベル
- 原文及び中国語の添付文書
- サンプル
- 費用納付証

3.2.3. 漢方製剤の承認制度

「医薬品の検査と登録に関するガイドライン」³⁰⁵において伝統薬の詳細が規定されており、伝統薬に関する第 3 章は以下の構成となっている。

セクション 1 一般原則

セクション 2 検査及び登録

³⁰³ http://www.tpa.org.tw/Downs/DO00000144/中藥藥政管理_陳聘琪.pdf

³⁰⁴ 薬事法 https://chizai.tw/wp-content/themes/chizai/uploads/20120419_1963031867_%E8%96%AC%E4%BA%8B%E6%B3%95201203.pdf P.330

³⁰⁵ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawParaDeatil.aspx?pcode=L0030057&bp=10>

セクション3 登録の変更

セクション4 ライセンスの譲渡、更新、及び再発行

セクション5 免許の登録延長

セクション2 伝統薬の審査及び登録

● 第91条

伝統薬の登録を申請する場合、申請者は、製造業者のハードウェア、ソフトウェア、及び関連する剤形機器が医薬品の適正製造基準に準拠していることを正当化する文書のコピーを提供する必要がある。委託生産製品の場合、製造業者は、さまざまな段階で外部委託された製造プロセスを含めて全てのプロセスを文書に含める必要がある。

● 第92条

国産伝統薬の登録申請には、申請書及び以下の書類・データが必要。

- 保証書 (A) 及び (B)：輸出専用の名前を同時に申請する場合は、輸出専用保証書 (C) も必要。
- 外箱・添付文書・ラベルの貼付用紙
- ライセンスと証明書を貼り付けるためのフォーム
- 製剤ベースのコピー
- バッチ記録のコピー
- 完成品試験規格、完成品試験方法、完成品一般検査記録、完成品試験報告書、薄層クロマトグラフィー結果のカラー写真。テスト項目と規格は、付録 13 及び中央主管衛生局の発表に準拠するものとする。
- すべての安定性試験の安定性試験の標準操作手順、及び安定性試験の報告書は、中央主管衛生局が発表した漢方薬製品の安定性試験の基準に準拠する必要がある。
- 確立された出版物に含まれる中央主管衛生局によって承認されていない処方については、単一成分製剤の場合、試験方法、規格、及び1つのマーカー成分の含有量のグラフスペクトルが必要。複合製剤の場合、2種類以上のマーカー成分が必要ですが、中央主管衛生局が要件を満たすことが困難と判断したものは免除される場合がある。
- 他社の製薬会社の許可証に記載されている処方を処方根拠として申請する場合は、当該医薬品の承認時に提出されたものと同じの試験又は検査データも提供する必要がある。輸出専用伝統薬の登録申請には、申請書と以下の書類及びデータが必要。
 - ・ 前項第1号から第5号までに必要な書類及び第7号に定める安定性試験の標準操作手順書。
 - ・ 完成品の試験規格、完成品の試験方法、完成品の一般検査記録、完成品の試験報告書及び識別検査を除いて、検査項目及び仕様は、付録 13 及び中央主管衛生局の発表に従うものとする。
 - ・ 前項の輸出専用伝統薬は、安定性試験を実施し、報告書を作成し、将来の検査のために製薬工場に保管しなければならない。安定性試験は、中央主管衛生局が発表した漢方製品の安定性試験に関する基準に準拠している必要がある。

● 第92-1条

- 前条第一項の申請書を提出した者は、国産漢方薬の免許証に記載された処方から、輸入国が禁止する漢方原料又は成分を除去し、改訂後の処方を基にした処方として使用することができる。伝統薬の登録を申請する際の前条第1項第4号の第4号、第75条第1項、第2項及び第83条の制限を受けないこと。

- 前項の登録の際に交付される薬事許可証に記載された製造者は、前項の国産漢方薬の許可証に記載されたものに限る。ただし、第 106 条第 1 項又は第 107 条の規定により製造者の変更の場合には当たらない。
- 第 1 項による登録申請については、前条第 1 項第 5 号で要求されるバッチ記録は、製造管理基準に代えることができる。また、完成品総合検査記録表、完成品検査報告書及び薄層クロマトグラフィー試験結果のカラー写真又は絵シール、前条第 7 号の安定性試験報告書の添付を免除する。
- 第 93 条
輸入伝統薬の検査登録を申請するには、次の書類と資料を添付する必要がある。
 - 委任状の原本
 - 原産国の生産・販売証明書の原本と中国語訳
 - 医薬品検査登録申請書の原本
 - 保証書 (A) 及び (B)
 - 外箱、取扱説明書、ラベル貼付シート各 2 部
 - ライセンスと証明書を貼り付けるためのフォーム
 - 製剤ベースのコピー
 - 試験サンプルと同じロットのバッチ記録のコピー
 - 原材料及び最終製品の試験規格及び試験方法を中国語又は英語で指定した文書のコピー 2 部; 次の規則も遵守する必要がある。
 - ・ 製剤の各成分（主成分、賦形剤を含む）を表示し、使用する成分が薬局方に基づく場合は、薬局方における当該成分の説明の写しを提出すること。
 - ・ 最終製品の試験項目と規格は、付録 13 及び中央主管衛生局の発表に準拠するものとする。
 - 原材料及び最終製品に関する試験報告書のコピー 2 部; 次の規則も遵守する必要がある。
 - ・ バッチ番号、試験日、製品名、及び試験と監督の責任者の署名を提供
 - ・ 調合の各成分（主成分及び賦形剤を含む）の試験報告書に示されるバッチ番号は、最終製品に使用される原材料のバッチ番号と同じでなければならない。原材料及び最終製品は、各仕様基準について試験されなければならない。
 - 安定性試験の文書化手順及び報告書
 - 確立された出版物に含まれる中央主管衛生局によって承認されていない処方については、単一成分製剤の場合、試験方法、仕様、及び 1 つのマーカ成分の含有量のグラフスペクトルが必要。複合製剤の場合は、より多くのマーカ成分が必要であるが、中央主管衛生局がそのような要件を満たすことが困難であるとみなしたものは、免除される場合がある。
 - 他社の製薬会社の許可証に記載されている処方の根拠となる処方を申請する場合は、当該医薬品が承認されたときに提出されたものと同じの試験又は検査データも提供する必要がある。
- 第 94 条
新薬の伝統薬の登録申請には、以下の書類とデータが必要。
 - 登録申請書及びその他の書類
 - 国内臨床試験報告
 - 公式発表に記載されている、中央主管衛生局が要求する技術データ
- 第 95 条
剤形が同じで用量が異なる医薬品のライセンスは、個別に申請する必要がある。
- 第 96 条

- 製造者は、1ヵ月間に、複合製剤の登録申請を2回、単一成分製剤の申請を6回、又は複合製剤の申請を1回と単一成分製剤の申請を3回提出することができる。製造業者が理由を示し、関連データを提供することにより、特別な承認を中央主管衛生局に申請することもある。
- 前項の関連資料には、医薬品製造部門と品質管理部門の設備と技術専門家に関する情報及びその他の関連情報を含める必要があり、必要に応じて、中央主管衛生局は品質、生産記録及び製造プロセスの現場監督を実施するために人員を配置することもある。
- 第1項の特例承認申請は、1回につき24件までとする。

3.2.4. 漢方製剤の規格及び試験方法

「医薬品の試験と登録に関するガイドライン」別紙 13 が規定する漢方製剤の規格及び試験方法に記載すべき項目及び内容は以下の通りである。

表 28：漢方製剤の規格及び試験方法に記載すべき項目及び内容の一覧

		伝統的なフォーミュラ																		濃縮製剤								物質					
		粉	顆粒	ピル	タブレット	糖衣錠	フィルムコーティング錠	カプセル	ソフトカプセル	ゲル	フレーク	内部用石膏	シロップ	内服液	漢方薬ワイン	体外用パルピス	軟膏	石膏	薬用パッチ	外用液	スプレ（ガス化）	濃縮丸薬	濃縮粉末	濃縮歯髄	濃縮顆粒	濃縮錠	濃縮砂糖コーティング錠	濃縮フィルムコーティング錠	濃縮カプセル	濃縮ソフトカプセル	エキス	体液抽出物	
説明		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
一般	重量（体積）変動試験	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	
	平均重量	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	崩壊試験	×	△	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△	○	○	○	○	○	×	×	
	pH 値	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	×	×	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	比重	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	○	×	×	×	×	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	寸法	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	接着力	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	スプレー効率	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
	糖成分	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	アルコール成分	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	
	その他（例：溶出試験）	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
長	識別テスト	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

		伝統的なフォーミュラ																		濃縮製剤								物質					
		粉	顆粒	ピル	タブレット	糖衣錠	フィルムコマーティンゲン錠	カプセル	ソフトカプセル	ゲル	フレーク	内部用石膏	シロップ	内服液	漢方薬ワイン	体外用バルビス	軟膏	石膏	薬用パッチ	外用液	スプレ（ガス化）	濃縮丸薬	濃縮粉末	濃縮歯髄	濃縮顆粒	濃縮錠	濃縮砂糖コーティング錠	濃縮フィルムコーティング錠	濃縮カプセル	濃縮ソフトカプセル	エキス	体液抽出物	
	乾燥減量	○	○	△	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	△	○	○	○	○	×	○	○	×	○	○	
	総灰	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	酸不溶性灰	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	重金属（鉛ベース）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	総重金属元素（As、Cd、Hg、Pb）	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
	微生物限界試験	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	△	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	残留農薬	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	溶媒残留物	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	その他	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
アッセイ	水抽出物	○	○	△	○	○	○	×	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	
	希釈エタノール抽出物	○	○	△	○	○	○	×	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	
	マーカー成分	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
	固形分	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△		
	その他	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

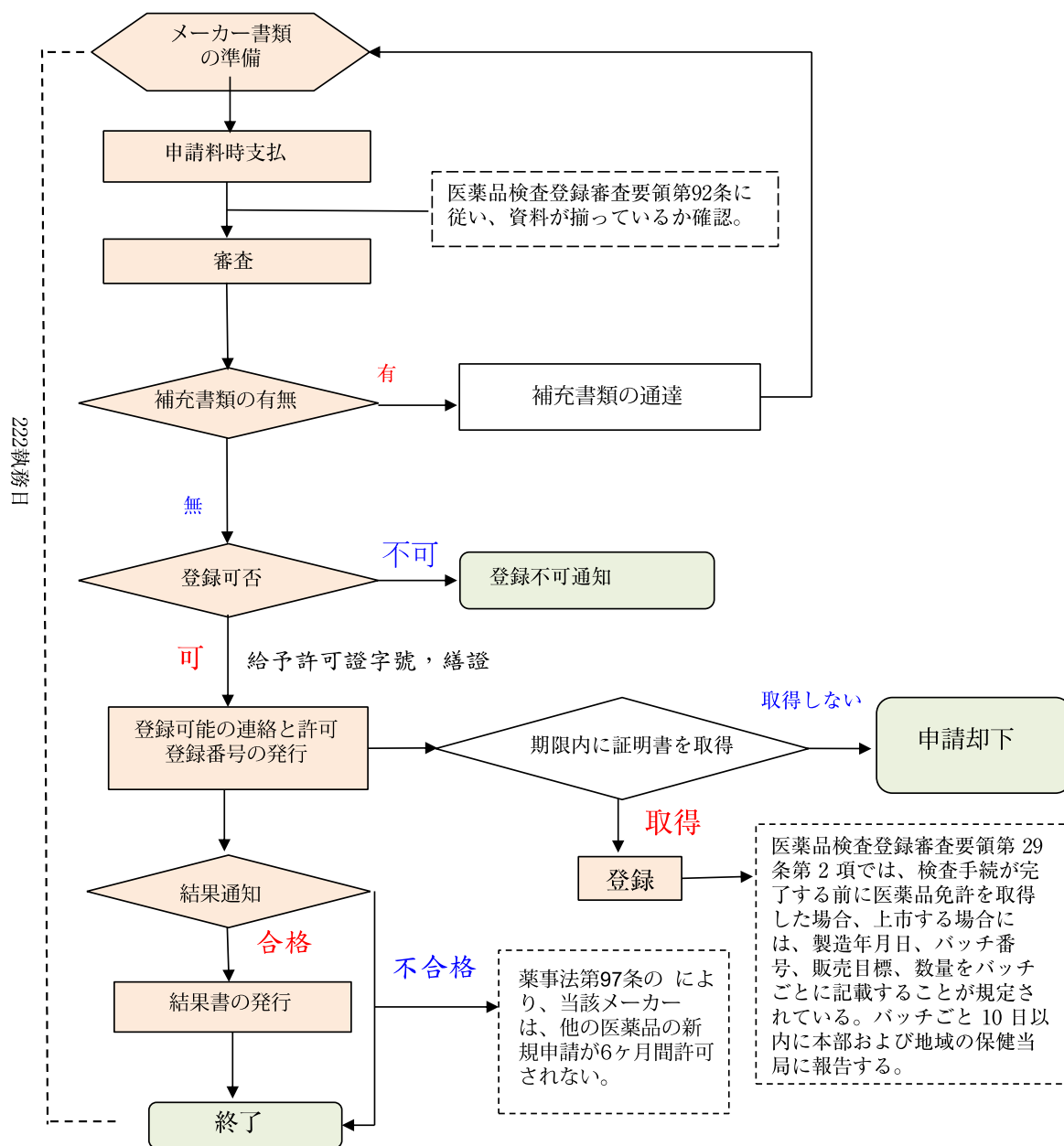


図 39：伝統薬の登録審査プロセス

薬品査驗登記申請書

申請日期： 年 月 日 ※收 字 第 號

核定藥品名稱	中 文	※	外 文	※
擬定藥品名稱		1.		1.
		2.		2.
		3.		3.
劑 型			類別	
包 裝			限制項目	
製 造 廠 名稱/代號	藥商執照 字第 號			
廠 址 (國別)	(Plant) (Office)			
申 請 者 商號/代號	藥商執照 字第 號			
住 址			電話	
負責人 姓 名			住址	
管理 或 監製者	姓名		證書	字 第 號
	住址			

図 40：薬品検査要録申請書³⁰⁶

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

3.3.1. 医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）

「医薬品の重篤な副作用報告に関する規則（Regulations for Reporting Severe Adverse Reactions of Medicaments）」³⁰⁷では、副作用の報告に関して、以下のように定めている。

³⁰⁶ https://www.mohw.gov.tw/lp-2653-1-xCat-DOCMAP_dc003.html

³⁰⁷ 嚴重藥物不良反應通報辦法 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030049>

- 報告義務を負うもの

医薬品による重篤な副作用が発生した場合、医療機関、薬局、医薬品販売業者は、通知フォームに関連資料を記入し、中央主管衛生局又はその委託機関に報告しなければならない。

- 重篤な副作用

この規則でいう重篤な副作用とは、医薬品の使用により引き起こされる次のいずれかの状況を指す。

- 死亡
- 生命の危険
- 恒久的な障害を引き起こす
- 胎児の先天性奇形
- 患者の入院又は患者の入院期間の延長
- その他、恒久的な害を及ぼす可能性があり、治療する必要がある状態

- 報告方法

- 医療機関及び薬局は、重篤な副作用を知った時から7日以内に報告しなければならない。
- 医薬品販売業許可証を有する医薬品販売業者は、重篤な副作用を知った時から15日以内に報告しなければならない。
- 郵送、ファックス、又はインターネットで報告することができるが、緊急の場合は口頭による報告を先とし、期限内に書面による報告を行うものとする。

3.3.2. 伝統薬の副作用情報の収集

伝統薬の副作用情報は、「漢方薬の安全性監視及び通知システム」³⁰⁸で行われる。オンラインによる届出もしくは、漢方薬副作用届出書³⁰⁹をダウンロードしメールで届出を行う。

³⁰⁸ <https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-3925-40834-108.html>

³⁰⁹ https://www.mohw.gov.tw/lp-2653-1-xCat-DOCMAP_dc010.html

接獲通報日期____年____月____日 個案編號(由通報中心填寫)：____ 醫療人員及民眾填寫之格式

衛生福利部
中藥不良反應通報表

網 址：
：

通報者資料

姓名： 電話： 服務機構：
電子郵件信箱： 地址：
通報者類別：☐醫療人員：☐醫師 ☐藥師 ☐護理人員☐其他：____
☐廠商：公司名稱：____ ☐民眾

該藥品不良反應獲知來源
☐由醫療人員轉知：職稱：☐醫師 ☐藥師 ☐護理人員☐其他：____
☐廠商：公司名稱：____ 電話： 電子郵件信箱：
☐民眾告知：姓名：____ 電話： 電子郵件信箱：
☐其他：

案件發生日期：____年____月____日

通報者獲知日期：____年____月____日

病人基本資料

識別代號 供通報者辨識用：____ 性別：☐男 ☐女 ☐不確定
身高：____公分 體重：____公斤 出生日期：____年____月____日，或年齡____歲

臨床試驗資料(臨床試驗必填)

報告來源：☐國內 ☐國外
試驗名稱：____
試驗案號(登記於衛福部)：____ 廠商試驗編號：____ 醫藥品查驗中心案號：____
報告類別：☐初始報告 ☐追蹤報告，第____次(追蹤報告必填) G.廠商試驗目的：☐查驗登記用 ☐學術研究用

不良反應情況所致問題

不良反應結果

☐死亡日期：____年____月____日 診斷：____
☐危及生命 ☐導致病人住院
☐造成永久性殘疾 ☐延長病人住院時間
☐需作處置以防永久性傷害 ☐造成胎兒先天性畸形
☐其他嚴重不良反應 具重要臨床意義之事件
(請敘述)____
☐非嚴重不良事件 非 選項者
(請敘述)____

其他相關資料

例如：診斷、懷孕、過去病史、個人病史、個人習慣、家族史...等

※若有相關資料，請檢附

相關檢查及檢驗數據(請附日期)
(例如：藥品血中濃度、肝腎功能指數.....等)

※若有檢驗或檢查報告等資料，請檢附

通報案件之描述

不良反應部位 症狀：

處置方式(請依案件發生前後時序填寫，應包括使用藥品治療之疾病、症狀、用藥後發生不良反應之時間及部位、症狀、嚴重程度及處置)：

用藥情形 臨床試驗必填
☐實驗與對照組：☐實驗組 ☐對照組 ☐尚未用藥 ☐尚未解碼 ☐未知，原因：____
☐其他：____

文獻來源 若為文獻通報案例請填寫：

資料來源 若為媒體通報案例請填寫：

※若有病歷等資料，請檢附

懷疑藥品

可疑藥品或處方 請填所有處方	藥名	劑型	給藥途徑	劑量 頻率	起迄日期	藥品來源	廠牌 批號	用藥原因	效期

併用產品 包含西藥 健康食品 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不知道	藥名 商品名	劑型	給藥途徑	劑量 頻率	起迄日期	藥品來源	廠牌 批號	用藥原因	效期

用藥相關資料

有無他人使用相同藥品，發生不良反應？ ☐有 ☐無 ☐不知道
曾使用同類藥品的經驗？ ☐是 ☐否 ☐不知道
案件發生後之處置？☐增加劑量或頻率 ☐降低劑量或頻率 ☐停用藥品：名稱：____ ☐改用其他藥品
☐合併其他藥品 ☐未處理繼續觀察 續用 ☐不知道 ☐其他：____
停藥後不良反應是否減輕？ ☐是 ☐否 ☐不知道
再投藥是否發生同樣反應？ ☐是 ☐否 ☐不知道
紅色字體部分為「必填」欄位

圖 41：漢方藥副作用届出書

3.3.3. 伝統薬の市販後の安全対策動向

表 29：市販漢方製剤の異常物質抜き取り調査結果統計表、2013～2021 年 ³¹⁰

年度	検査件数	合格件数	合格率 (%)
2013	130	130	100
2014	121	121	100
2015	249	247	99.2
2016	272	269	98.9
2017	250	249	99.6
2018	250	250	100
2019	250	245	98
2020	250	247	98.8
2021	112	111	99.1

* 不合格の主な原因は大腸菌、サルモネラ菌又は総微生物数があるからである。ヒ素、鉛、カドミウム、水銀又は総重金属が含まれて不合格になったことはほとんどない（2015年に1回のみ）。

表 30：市販漢方薬の異常物質抜き取り調査結果統計表、2013～2021 年 ³¹¹

年度	検査件数	合格件数	合格率 (%)
2013	328	324	98.8
2014	246	243	98.8
2015	367	365	99.5
2016	355	305	85.9
2017	344	320	93
2018	342	252	73.7
2019	351	307	87.5
2020	350	322	92
2021	288	283	98.3

³¹⁰ 市販漢方製剤の異常物質抜き取り調査結果統計表 <https://www.mohw.gov.tw/dl-76434-08d83fa5-bfe7-4f51-ab9a-f3bcefa8f3f9.html>

³¹¹ 市販漢方薬（剤）の異常物質抜き取り調査結果統計表 <https://www.mohw.gov.tw/dl-76428-940dad2-4154-41c4-a8fe-45b81c8af694.html>

3.3.4. ラベル・包装

2015年8月1日、改訂された「漢方薬のラベル又は包装に表示すべき品目の取扱いに関する原則」では、漢方薬の表示に関して以下を規定している³¹²。

- 商品名
- 重さ
- メーカーの名前と住所：医薬品が保管されている倉庫の住所ではなく、医薬品売業者の免許証に記載されている「医薬品販売業者の名前と住所」と一致している必要がある。
- 製造日と賞味期限又は賞味期限
- バッチ番号
- カテゴリー
- 原産地(国)
- 保存方法と使用方法の提案と注意事項（例：ベニバナは血行を促進し、うっ血を取り除く-妊娠中の女性は注意して使用してください。サンザシには有機酸が含まれている-消化性潰瘍の患者は注意して使用してください。ミルラは血行を促進し、うっ血を取り除く-妊娠中女性及び出血量は使用しないでください）
- 加工方法（有毒な漢方薬であると、それを表示すること）

また、有毒な漢方薬の表示は以下の通り規定されている。

- 生千金子、生川烏、生天仙子、生巴豆、生半夏、生甘遂、生白附子、生附子、生南星、生狼毒、生草烏、生馬錢子及生藤黄の13種の有毒な漢方薬原料は、その加工品は有毒な漢方薬原料として管理されていない。「この製品は〇〇（成分名）が含まれ有毒である」、「加工後は毒性が減少するが、使用には十分注意すること」と表示すること。
- 白降丹、芫花、洋金花、砒石、砒霜、斑蝥、雄黄、蟾酥、紅升丹の9種の漢方薬は、加工の有無に関わらず毒漢方薬であり、包装の「区分」欄に「毒漢方薬」と表示する。塩、しょうが、はちみつ、煮沸蒸す等の実際の加工方法を記載。

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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

台湾は2001年1月1日に、正式に世界貿易機関（WTO）のメンバーになり、WTOの公正な精神に基づいて、外国からの医薬品輸入を開放し、医薬品審査の基準は一貫するようになった。その時、台湾はまだ伝統薬のGMPを完全に実施していなかったため、中国本土の漢方薬がGMPの認定を受けていなくとも輸入が可能で、台湾の漢方産業に大きな影響を与えていた。

2000年5月2日、行政院は微中協会の名義で告示第89023780号を発行し、5年間で段階的な方法で伝統薬工場GMPの導入をした。また、2005年3月1日からは、伝統薬メーカーも適正製造基準(GMP)に準拠しなければならないようになった。伝統薬製品の国際化を継続的に改善するために、伝統薬におけるcGMP（Current Good Manufacturing Practice）の実施の評価と計画に焦点を当てており、関連する国内外の参考文献を参照して、伝統方薬におけるcGMPの評価仕様を策定した。

³¹² 漢方薬のラベル又はパッケージに表示すべき品目の取扱いに関する原則 <https://www.mohw.gov.tw/dl-10224-e68880f8-2534-484e-a21e-07df9534ec95.html>

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシン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

非臨床試験の対象となる伝統薬は、漢方製剤のうち、新薬としての承認申請が必要な薬剤のみである。

ジェネリックの漢方製剤及び漢方薬は、非臨床試験の実施が求められていない。

伝統薬に特化した非臨床試験に関する規定は見られない。

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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

3.6.1. GCP

1998年6月29日、衛生福利部は「伝統薬の新薬審査及び登録に関するガイドライン」³¹³を発行しており、伝統薬の登録には一般医薬品（西洋薬）と同様に臨床試験が必要であると規定している。一般医薬品と同様に、2002年9月に衛生福利部が発行したGCP (Good Clinical Practice) に従って実施する必要がある。伝統薬に特化した臨床試験基準³¹⁴が公開されている。

3.6.2. 伝統薬の臨床試験の分類

伝統薬の臨床試験は以下のように5つの実施形態がある。

- 台湾の伝統薬薬局方に収載されている伝統薬
 - 新たな治療効果を持つ伝統薬
 - 新たな投与経路の伝統薬
- 台湾の伝統薬薬局方に収載されていない伝統薬
 - 台湾地域外で使用され、その国の薬局方に収載されているか、台湾に導入されることを意図した伝統薬
 - 伝統薬、単純又は複雑なレシピ、新しい原材料（医薬品）又は原材料の新しい部分
 - 新複合処方 of 伝統薬

3.6.3. 伝統薬の臨床試験センター³¹⁵

- 中山医科大学附属病院
- 中国医科大学附属病院
- 国立成功大学医学部附属病院
- 長庚医学財団林口長庚記念病院
- 慈濟医療財団仏教慈濟総合病院台中分院
- 義大医療財団義大病院

³¹³ <https://www.mohw.gov.tw/dl-9407-63b9d375-31cd-4ad9-86ec-27d61c1c8f34.html>

³¹⁴ <https://www.mohw.gov.tw/dl-48625-88fad70-6227-420a-bc9a-ee2d6f6c7e7d.html>

³¹⁵ <https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-3605-5520-108.html>

3.6.4. 伝統薬の臨床試験の動向

国内外における検査登録や変更登録の裏付け情報としてリアルワールドデータ・エビデンスを活用する動きに対応し、国際的なマネジメント動向や国内事情を参考に、「電子カルテデータを用いた臨床研究に関するガイドライン」³¹⁶を策定した。(2021年3月17日に有効)

このガイドラインにおける現実世界のデータとは、患者の健康状態に関連する、又はヘルスケアプロセスからのさまざまなデータの定期的な収集を指す。その中で、電子医療記録又は健康記録(電子健康記録、EHR)は重要な情報源の1つである。

「漢方再生プロジェクト(2022～2026年)」において、伝統薬産業の目標が記載されている。

急速な高齢化に伴い、神経変性疾患、メタボリックシンドローム(三大疾病)、がん等関連する慢性疾患が重要な国民医療費となっており、国民健康保険の医療統計によると、約25.8万人がアルツハイマー病と診断されている。2018年の神経変性疾患や認知症が治療を求められているが、その医療費は22億ドルにものぼり、有効な治療法がないのが現状であるため、神経変性疾患や関連する治療薬の開発は治療法の1つとして期待できる。伝統的な中国医学と西洋医学のデュアルトラック臨床治療の質を向上させるために、伝統薬の精密医療の臨床研究ガイドラインを策定することがより緊急かつ重要である。

伝統薬の開発は、リウマチ性免疫疾患、心血管疾患、神経系疾患、消化器系疾患、呼吸器疾患、さらには感染症等の急性及び慢性疾患を対象として、台湾での臨床エビデンス研究の実施をする。臨床治療ガイドラインを策定する。

より多様な漢方製剤を開発し、臨床医学における漢方医により多くの選択肢を提供すると同時に、漢方薬工場の全体的な生産額を増加させ、漢方薬産業の発展を促進すること。将来的には、国際法と規制を遵守し、新漢方薬の臨床試験と検査・登録に関する規制と規範を改善すること。最新の臨床試験を実施方法の使用を奨励し、伝統的な漢方薬の処方箋の使用を突破すること。

2021年には、3つの伝統薬の新薬が登録された。

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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

3.7.1. 開発方針

「漢方再生プロジェクト(2022～2026年)」³¹⁷において、伝統薬産業の目標が記載されている。国立中医学研究所は、2020年から2021年までに「リアルワールドスタディ、Real World Study法」で「台湾清関1号煎じ薬」(10種の漢方薬を組み合わせで煎じた薬)を開発した。現実世界の研究モデルを促進し、伝統的な中国医学の実証的研究に参加し、革新的な価値を促進する台湾では、西洋医学と漢方医学が並行して実施される制度が採用されており、国民健康保険制度(NHI)の下で、人々は健康上のニーズによって西洋医学又は漢方医学を自由に選択できる。衛生福利部(MOH)は、12月に立法院によって承認された漢方薬及び漢方開発法(Chinese Medicine and Pharmacy Development Act)を³¹⁸起草した。2019年12月31日に台湾総統によって公布された。

市民の福祉を促進する上で、衛生福利部は複数の重要な措置を開始した。例えば、漢方施設内の責任ある漢方医トレーニングシステム、漢方病院の評価システム、西洋医学と漢方の複合ケ

³¹⁶ 「電子カルテデータを用いた臨床研究に関するガイドライン」
<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637419758766087291&type=1>

³¹⁷ 「漢方再生プロジェクト(2022～2026年)」 <https://www.mohw.gov.tw/dl-79385-b6cbd451-fa94-4dbe-af3e-d82c5d5fc196.html>

³¹⁸ Chinese Medicine and Pharmacy Development Act (2019年12月31日から有効) <https://www.mohw.gov.tw/cp-4669-51465-2.html>

アモデル、漢方ダイケアモデル、薬物リハビリテーション及び治療モデル等である。国の薬局管理に関して、輸入された Traditional Chinese Medicine (TCM) 材料の国境検査、TCM 材料の異常物質の制限に関する改訂、TCM 製薬工場のカウンセリングと管理の強化、TCM の登録法の改定等を実施した³¹⁹。

国際交流を促進し、国の新南方政策(New Southbound Policy)と相互に関連しているが、厚生労働省は新南方諸国との TCM 交流の促進にも関与しており、TCM に関連する管理法、臨床応用、中医学と西洋医学療法の統合を含めて、その他のシステムの経験の共有を拡大している。

3.7.2. 動向

2022 年 11 月 7 日に、台湾は初めてインドとの伝統医学の協力に関する覚書の調印を完了した³²⁰。この覚書の枠組みの下で、衛生福利部とインドの伝統医学省は、両国の伝統医学管理機関、学術研究機関、病院、非政府組織の間の友好関係と協力と交流を共同で促進しようとする。医学の研究、産業、専門家、及び関連する情報交換を強化し、国際的な伝統医学活動への参加を相互に招待すること。伝統薬の製造を促進するため、伝統薬発展法³²¹が 2019 年 12 月 31 日に発表された。

3.7.3. 相談の仕組み

伝統薬に関する全ての事項は、衛生福利部漢方薬課が窓口となっている。

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシン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

公表情報なし。

³¹⁹ 漢方のマイルストーンについての紹介 <https://www.mohw.gov.tw/cp-3698-58118-2.html>

³²⁰ 台湾&インド MOU <https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-3190-72258-108.html>

³²¹ 伝統薬発展法 <https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-4663-51463-108.html>

4. 略語集

表 31：台湾の略語集

略語	英語	日本語
ABPI	The Association of the British Pharmaceutical Industry	英国製薬産業協会
ANDA	Abbreviated New Drug Application	簡略新薬承認申請
APEC	The Asia-Pacific Economic Cooperation	アジア太平洋経済協力
API	Active Pharmaceutical Ingredient	医薬品有効成分
BLA	Therapeutic Biologics Applications	治療用生物製剤のアプリケーション
CAGR	Compound Annual Growth Rate	年平均成長率
CDE	Centre of Drug Evaluation	医薬品評価センター 台湾語：醫藥品查驗中心
CIS	Corporate Identification System	企業識別システム
CMC	Chemistry, Manufacturing and Control	化学、製造、管理
CPP	Certificate of a Pharmaceutical Product	医薬品製剤証明書
CRF	Case Report Form	症例報告書
CRO	Contract Research Organizations	受託臨床試験機関
CTD	Common Technical Document	共通技術文書
DLP	Data Lock Point	データ収集期限
DMF	Drug Master File	ドラッグ マスター ファイル
DNA	Deoxyribonucleic acid	デオキシリボ核酸
EHR	Electronic health record	電子健康記録
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
EU	European Union	欧州連合
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
FSC	Free of Sale Certificate	販売証明書
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施基準
GDP	Good Distribution Practice	適正流通基準
GLP	Good Laboratory Practice	優良試験所規範（基準）
GMP	Good Manufacturing Practice	適正製造基準
GPvP	Guidance for Good Pharmacovigilance Practice	薬品優良安全監視規範ガイドライン
HPLC	High-performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー

略語	英語	日本語
HTA	Health Technology Assessment	医療技術評価
IBD	International Birth Date	国際誕生日
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
IDMC	Independent Data-Monitoring Committee	独立したデータ監視委員会
ILQM	Pharmaceutical GMP Inspection and Licensing System Quality Manual	医薬品 GMP 検査・認証品質・ライセンシングシステムのマニュアル
IND	Investigational New Drug	治験薬
IRB	Institutional Review Board	施設審査会
MAD	Mutual Acceptance of Data	データ相互受け入れ制度
MFDS	Ministry of Food and Drug Safety	食品医薬品安全処
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare	厚生労働省
MOEA	Ministry of Economic Affairs	経済部
MOHW	Ministry of Health and Welfare	衛生福利部
NCE	New Chemical Entity	新薬
NDA	New Drug Application	新薬申請
NHI	National Health Insurance	国民健康保険
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
OTC	Over the counter	一般用医薬品
PBRER	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report	ベネフィットリスク評価レポート
PD	Pharmacodynamics	薬力学
PDR	Physicians' Desk Reference	医師用デスクリファレンス
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme	医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム
PK	Pharmacokinetics	薬物動態学
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
PMF	Plant Master File	製造工場情報
PSUR	Periodic Safety Update Report	定期安全性更新報告
QMS	Quality Management System	品質管理システム
RMP	Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画
RTF	Refuse to File	申請却下
SAE	Serious Adverse Event	重篤な有害事象

略語	英語	日本語
SOP	Standard Operating Procedures	標準作業手順書
TAF	Taiwan Accreditation Foundation	台湾国家認定財団
TCM	Traditional Chinese Medicine	伝統的補完医療法
TFDA	Taiwan Food and Drug Administration	台湾食品薬品監督管理局 台湾語：衛生福利部食品 薬物管理署
TLC	Thin-layer Chromatography	薄層クロマトグラフィー
USP	US Pharmacopeia	米国薬局方
USPDI	United States Pharmacopeia-Drug Information	米国薬局方医薬品情報
WHO	World Health Organization	世界保健機関
WTO	World Trade Organization	世界貿易機関

第6章 フィリピン共和国の調査結果

1. OTC 医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

1.1. 規制

医薬品の規制は、主として食品・医薬品・化粧品法 (RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act 1963)³²²に規定されている。伝統薬及びハーバルメディシンに関しては、伝統・代替医療法(RA 8423)³²³に規定されている。その他の関連法規は以下の通りである。

- ジェネリック医薬品法 (RA 6675)³²⁴
- 偽造医薬品禁止法 (RA 8203)³²⁵
- Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008 (RA 9502)³²⁶
- 医薬品登録に関する改定規則及び規制 (行政命令 1989 年第 67 号) (Administrative Order No. 67 s. 1989, Revised Rules and Regulations on Registration of Pharmaceutical Products)³²⁷
- 消費者法 (RA 7394)³²⁸

1.2. 所管官庁

フィリピンの保健医療政策及び医薬品管理は、食品医薬品局法 (RA 9711) Food and Drug Administration Act of 2009) の規定に従い、保健省傘下の食品医薬品局 (Food and Drug Administration Philippines : FDA PH) が所管している。FDA PH は、医薬品の製造許可、製品登録、市販後の評価、市販後の調査等の役割を担っている。

FDA PH の中で医薬品の承認、登録を行うのは、医薬品審査研究センター (Center for Drug Regulation and Research : CDRR) である。

伝統薬や代替医療に関する規制については、フィリピン伝統医療・代替医療研究所 (PITAHC) が担当している。

1.2.1. FDA PH の役割

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

³²² <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2022/06/RA-3720.pdf>

³²³ <https://legacy.senate.gov.ph/lisdata/3083527778!.pdf>

³²⁴ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/RA-6675-Generics.pdf>

³²⁵ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/RA-8203-Counterfeit.pdf>

³²⁶ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/RA-9502-Cheaper-Medicines-Act.pdf>

³²⁷ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/Administrative-Order-No.-2006-0021.pdf>

³²⁸ <https://www.pntr.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/RA-7394.pdf>

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

1.2.2. フィリピン伝統医療・代替医療研究所 (PITAHC)

1997 年伝統・代替医療法 (RA 8423) ³²⁹では、フィリピン伝統医療・代替医療研究所 (PITAHC) ³³⁰の設立を定めている。PITAHC は保健省直属の機関で、保健省長官が議長を務める。PITAHC はフィリピンの伝統医療に関する以下のような権限と機能 ³³¹を有している。

- 代替医療の救済、方法及び器具を規制すること。
- 伝統医学。伝統薬について次の順序で規制する。
 - 伝統薬・ハーバルメディシンの国内でのマーケティングを規制すること。
 - 国民による安全な使用を保証すること。
 - 伝統薬・ハーバルメディシンの販売が、理事会の承認する地域外で行われないようにすること
- 伝統薬及びその他の伝統医学の実践を規制する。
- 伝統的代替医療施設の登録を強制すること。
- 伝統医学の治療薬及び代替医療の非公式な輸出入を規制すること。
- 国内で栽培される薬用植物を保護すること。
- 実践者レベルでの伝統医学療法を普及すること。
- 伝統医学、主に植物で使用する材料医療の持続可能な管理、利用及び開発を提供すること。

2. OTC 医薬品

2.1. OTC 医薬品の定義及び分類

2.1.1. OTC 医薬品の定義

医薬品登録に関する改定規則及び規制 (行政命令 1989 年第 67 号) (Administrative Order No. 67 s. 1989, Revised Rules and Regulations on Registration of Pharmaceutical Products) ³³²では、医薬品を以下の通り定義している。

医薬品 (Pharmaceutical Product) : 病気の診断、治療、緩和、処置、又は予防に使用することを目的とし、人や動物の体の構造又は機能に影響を与える有効成分を含む医薬品又は生物学的製剤のこと。

³²⁹ https://www.grain.org/system/old/brl_files/philippines-tama-1997-en.pdf

³³⁰ <https://pitahc.gov.ph>

³³¹ <https://pitahc.gov.ph/about-pitahc/>

³³² https://lawphil.net/executive/ao/ao1999/ao_67_1999.html

医薬品は処方又は調剤により、一般用医薬品（OTC 医薬品）、処方薬、危険医薬品（リスト A 医薬品）、処方・調剤に厳重な注意が必要な医薬品（リスト B 医薬品）の 4 種に分類されている。一般用医薬品に関する方針とガイドライン（行政命令 2000 年第 23-C 号）（Policies And Guidelines On Over-The-Counter (OTC) Drug Products）³³³では、一般用医薬品（OTC 医薬品）を以下の通り定義している。

一般用医薬品（OTC 医薬品）：軽度の疾患や自己限定的な疾患の症状緩和のために、認可を受けた医師又は歯科医師の書面による命令又は処方箋がなくても調剤できる医薬品を指す。これらの医薬品は、登録・認可された薬剤師の直接の監視のもと、BFAD³³⁴認可の医薬品販売店でのみ販売されなければならない。

2.1.2. OTC 医薬品の分類

一般用医薬品に関する方針とガイドライン（行政命令 2000 年第 23-C 号）では、一般用医薬品（OTC）に分類される基準を以下の通り規定している。

- (1) 医薬品が一般用医薬品として分類されるためには、以下の一般的な基準を満たす必要がある。
 - ① 医薬品は、時間をかけて検証され、徹底的な調査と広範な臨床使用を受けている。
 - ② 副作用（ADR）モニタリングにより、専門家の監督なしでも安全性と有効性（広い安全域と高い治療指数）が証明された有効成分を含むと認められるもの。
 - ③ 生物学的同等性に問題がなく（リスト B）、危険薬品委員会で禁止又は規制されておらず（リスト A）、国際麻薬統制委員会（INCB）で国際規制薬物として分類されていないこと。
- (2) 医薬品が上記の一般的基準に適合しているかどうかを判断するために、製造業者又は輸入業者は、以下のことを示す／証明する文書を評価のために提出するものとする。
 - ① 推奨される使用条件下で、製品が安全かつ有効であること。
 - ② 有効成分の濃度は、臨床的に安全かつ有効であることが確認されており、軽度の疾患又は自己限定的な疾患の症状緩和のために保健省長官が承認した最大限度を超えていないこと。
 - ③ 本剤の副作用及び相互作用の世界的な発生率は低く、臨床的に重要でないこと。
 - ④ 当該医薬品が国際市場で発売され、当初登録された効能・効果で販売されている年数が少なくとも 20 年、フィリピン市場では少なくとも 10 年であること。
 - ⑤ 輸入される場合、その医薬品は、原産国で非処方箋薬の OTC として分類され、販売されており、以下の国のうち少なくとも 2 カ国で販売されていること。カナダ、イギリス、アメリカ合衆国、日本、オーストラリア、スウェーデン。

表 32：OTC 医薬品リスト ³³⁵

No.	有効成分	投与経路
1	アスピリン	経口
2	アスピリン+重炭酸ナトリウム	経口

³³³ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/Administrative-Order-No.-23-C-s.-2000.pdf>

³³⁴ FDA の前身の食品医薬品管理庁

³³⁵ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/FDA-Circular-No.-2018-014.pdf>

No.	有効成分	投与経路
3	マレイン酸ブロムフェニラミン+フェニレフリン塩酸塩	経口
4	ブロムヘキシシン(獣医用)	経口
5	ブロムヘキシシン塩酸塩+グアイフェネシン	経口
6	カラミン+ジフェンヒドラミン塩酸塩	局所塗布
7	カルボシステイン	経口
8	マレイン酸クロルフェニラミン	経口
9	クロルフェニラミンマレイン酸塩+フェニレフリン塩酸塩	経口
10	クロルフェニラミンマレイン酸塩+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
11	クロルフェソジウムミンマレイン酸塩+フェニレフリン塩酸塩	経口
12	クロルフェソジウムミンマレイン酸+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
13	セチリジン	経口
14	クレマスチン	経口
15	クレマスチン+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
16	デキストロメトルファン臭化水素酸塩+ブロムフェニラミンマレイン酸塩+フェニレフリン+塩酸	経口
17	デキストロメトルファン臭化水素酸塩+マレイン酸クロルフェニラミン	経口
18	デキストロメトルファン臭化水素酸塩+クロルフェニラミンマレイン酸塩+フェニルプロパノールアミン塩酸塩+クエン酸ナトリウム	経口
19	デキストロメトルファン臭化水素酸塩+マレイン酸クロルフェナチン+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
20	デキストロメトルファン臭化水素酸塩+グアイフェネシン	経口
21	デキストロメトルファン臭化水素酸塩+グアイフェネシン+クロルフェニラミンマレイン酸塩+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
22	デキストロメトルファン臭化水素酸塩+グアイフェネシン+フェニレフリン塩酸塩	経口
23	デキストロメトルファン臭化水素酸塩+グアイフェネシン+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
24	デキストロメトルファン臭化水素酸塩+グアイフェネシン+クエン酸ナトリウム	経口
25	デキストロメトルファン臭化水素酸塩+グアイフェネシン+クエン酸ナトリウム+マレイン酸クロルフェニラミン	経口
26	デキストロメトルファン臭化水素酸塩+フェニレフリン塩酸塩	経口
27	デキストロメトルファン臭化水素酸塩+シトラトナトリウム+マレイン酸クロルフェナチン+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
28	デキストロメトルファン臭化水素酸塩+クエン酸ナトリウム+マレイン酸クロルフェニラミン+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口

No.	有効成分	投与経路
29	ジフェンヒドラミン塩酸塩	経口
30	ジフェンヒドラミン塩酸塩 + フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
31	グアイフェネシン	経口
32	グアイフェネシン+マレイン酸クロルフェニラミン+フェニレフリン塩酸塩	経口
33	グアイフェネシン+マレイン酸クロルフェニラミン+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
34	グアイフェネシン+トコン液	経口
35	グアイフェネシン+クエン酸オキシセラジン+マレイン酸クロルペナミン+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
36	グアイフェネシン+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
37	グアイフェネシン+クエン酸ナトリウム	経口
38	グアイフェネシン+ クエン酸ナトリウム+塩化アンモニウム	経口
39	グアイフェネシン+クエン酸ナトリウム+塩化アンモニウム+マレイン酸クロルフェニラミン	経口
40	グアイフェネシン+クエン酸ナトリウム+マレイン酸クロルフェニラミン+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
41	グアイフェネシン+ジフェンヒドラミン塩酸塩+フェニレフリン塩酸塩	経口
42	グアイフェネシン+ クエン酸ナトリウム+塩化アンモニウム+ フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
43	グアイフェネシン+クエン酸ナトリウム+ジフェンヒドラミン塩酸塩+塩酸フェニルプロパノールアミン	経口
44	ヒオシン-N-ブチルブロミド	経口
45	イブプロフェン	経口
46	イブプロフェン+カフェイン	経口
47	イブプロフェン+パラセタモール	経口
48	ロペラミド	経口
49	ロラタジン塩酸塩	経口
50	ロラタジン塩酸塩 + フェニレフリン塩酸塩	経口
51	メフェナム酸 250mg のみ	経口
52	メフェナム酸（獣医用）	経口
53	ミノキシジル	局所
54	ナプロキセンナトリウム 275mg	経口
55	オルリスタット 60mg	経口
56	オキシメタゾリン塩酸塩	鼻スプレー
57	パラセタモール	経口

No.	有効成分	投与経路
58	パラセタモール(獣医用)	経口
59	パラセタモール+カフェイン	経口
60	パラセタモール+カフェイン+マレイン酸クロルフェニラミン+フェニレフリン塩酸塩	経口
61	パラセタモール+マレイン酸クロルフェニラミン+フェニレフリン塩酸塩	経口
62	パラセタモール+マレイン酸クロルフェニラミン+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
63	パラセタモール+マレイン酸クロルフェソニウム+フェニレフリン塩酸塩	経口
64	パラセタモール+マレイン酸クロルフェソジオミン・+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
65	パラセタモール+デキストロメトルファン臭化水素酸塩+フェニレフリン塩酸塩	経口
66	パラセタモール+デキストロメトルファン臭化水素酸塩+マレイン酸クロルフェナミン+フェニルプロパノールアミン	経口
67	パラセタモール+デキストロメトルファン臭化水素酸塩+グアイフェネシン+マルケートクロルフェナミン+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
68	パラセタモールヒオシンNデューティプロミド	経口
69	パラセタモール+フェニレフリン塩酸塩	経口
70	パラセタモール+フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
71	パラセタモールプロピフェナゾン+カフェシン	経口
72	パラセタモール+デキストロメトルファン臭化水素酸塩+フェニレフリン塩酸塩	経口
73	フェニレフリン塩酸塩	経口
74	フェニルプロパノールアミン塩酸塩	経口
75	ピコスルファートナトリウム	経口
76	ビスコジル	経口
77	水酸化アルミニウム+水酸化マグネシウム	経口
78	水酸化アルミニウム+水酸化マグネシウム+シメチコン	経口

2.2. OTC 医薬品の承認に関する規制（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

2.2.1. 承認制度

フィリピンにおける OTC 医薬品の製品登録（product registration）は、医薬品登録に関する改定規則及び規制（行政命令 1989 年第 67 号）（Administrative Order No. 67 s. 1989, Revised Rules and Regulations on Registration of Pharmaceutical Products）³³⁶に規定されている。

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

2.2.2. 営業許可（LTO）

FDA PH では、医薬品の製造業者³³⁷、流通業者³³⁸、ドラッグストア³³⁹、非処方箋薬の販売店（RONPD）³⁴⁰に対し、LTO の申請チェックリストを公開している。製造業者においては、GMP 査察が許可の前提条件となっている。LTO の初回申請に求められる書類は以下の通りである。

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

³³⁶ [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-
Html.aspx?Id=231940&BoxNumber=3&DocumentPartNumber=1&Language=E&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True&Window=L&PreviewContext=DP&FullTextHash=371857150](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-Html.aspx?Id=231940&BoxNumber=3&DocumentPartNumber=1&Language=E&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True&Window=L&PreviewContext=DP&FullTextHash=371857150)

³³⁷ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/FDA-Circular-No.-2014-027.pdf>

³³⁸ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/FDA-Circular-No.-2014-026.pdf>

³³⁹ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/FDA-Circular-No.-2014-025.pdf>

³⁴⁰ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/FDA-Circular-No.-2014-028.pdf>



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



**Food and Drug Administration
PHILIPPINES**

CENTER FOR DRUG REGULATION AND RESEARCH

DRUG MANUFACTURER () / PACKER () / REPACKER () TRADER ()

SELF-ASSESSMENT TOOLKIT FORM
INITIAL APPLICATION OF LICENSE TO OPERATE

COMPANY NAME : _____

COMPANY ADDRESS : _____

OWNER : _____

Directions:
Fill out the form by ticking the applicable box. Provide remarks on the client's column when necessary.
Submit in Portable Document Format (pdf) and word format duly signed by the pharmacist/owner.

DOCUMENTARY REQUIREMENTS:	Yes	No	REMARKS	
			CLIENT	FDA
1. Application Form				
• Is the integrated application form properly filled out?	☐	☐		
• Is it duly notarized?	☐	☐		
• Are the signatories in the application form the pharmacist and authorized persons as required under the following circumstances?				
(a) If single proprietorship – the owner as registered in DTI (unless there is a different authorized person)	☐	☐		
(b) If partnership/corporation – one of the incorporators or authorized person as indicated in the board resolution or Secretary's Certificate	☐	☐		
(c) If cooperative – authorized person indicated in the board resolution or Secretary's Certificate of the cooperative	☐	☐		
If the signatory is not the owner or one of the incorporators, as the case may be:				
• Is there a board resolution or notarized Secretary's Certificate clearly identifying the person authorized to sign for and in behalf of the owner or corporation submitted?	☐	☐		
2. Proof of Business Name Registration				
(a) For single proprietorship, Certificate of Business Registration issued by the Department of Trade and Industry (DTI)				
• Is the business name applied for LTO the same with that of DTI registration certificate?	☐	☐		
• Is the DTI certificate still valid?	☐	☐		
• Is the owner appearing in the application form the same with that of the DTI certificate?	☐	☐		
• Is the address of the establishment applying for LTO within the territorial coverage? If the business address indicated in DTI is different from the exact address as declared in the application form, is there a clear copy of Business/Mayor's Permit or Barangay clearance indicating the complete address of drug establishment?	☐	☐		
(b) For corporation, partnership and other juridical person, Certificate of Registration issued by the Securities and Exchange Commission (SEC) and Articles of Incorporation				

1

図 42：製造業者用 LTO 申請書（DM SATK Form - Initial Application of LTO） 1 ページ目 ³⁴¹³⁴¹ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/1-DM-SATK-Form-Initial-Application-of-LTO.docx>

2.2.3. OTC 医薬品の承認申請

医薬品の登録・承認制度は、新薬・後発薬により区分されており、後発薬は処方薬と一般用医薬品（OTC 医薬品）でガイドラインが異なる。処方薬の申請書類は ASEAN Common Technical Dossier（ACTD）に準ずるが、一般用医薬品の申請書類は「OTC 医薬品に関する方針とガイドライン」³⁴²に準ずる³⁴³。

「OTC 医薬品及び家庭用薬の初回登録」には、OTC 医薬品の承認申請に必要な書類が以下の通り記載されている。

- 正しく記入され公証された統合申請書
- 支払証明書（AO No.50 s. 2001 に基づく）
- 製造業者、貿易業者、輸入業者、販売業者間の有効な契約書
- 単位投与量とバッチフォーミュレーション
- 全原材料の規格
- 有効原材料の分析証明書
 - 原薬の供給元からのもの
 - 最終製品の製造元から
- 最終製品の規格
- 最終製品の分析証明書（CA）（代表サンプルの同一バッチから）
- 製造手順、生産、設備、サンプリング、工程内管理、マスター包装手順（容器閉鎖システムの仕様を含む）
- 分析及びその他の試験手順（同一性、純度試験、データ解析を含む）。該当する場合、データ解析
- 安定性試験
- ラベル材料（ファクシミリラベル）
- 代表サンプル（COA 付き）は、後日提出することも可能です。代表サンプル(COA 付)は、Document Tracking System に記載されているように、申請書が既に提出されている場合等、後日提出することができます（評価者の要請がある場合）。

追加要求事項

- プラスチック容器に入った製品の場合
 - 移転性物質／浸出性の試験に関する分析証明書
- 輸入品の場合
 - 医薬品証明書（CPP: Certificate of Pharmaceutical Product）
 - 海外 GMP クリアランス
- 固定用量配合剤の場合：配合の根拠
- 有効な LTO（輸入業者／製造業者／販売業者／貿易業者）

2.2.4. OTC 医薬品の承認プロセス

省令 No.2022-004³⁴⁴では医薬品の申請から承認までの手続きを次のように定めている。

³⁴² <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/Administrative-Order-No.-23-C-s.-2000.pdf>

³⁴³ <https://www.scribd.com/document/430375236/Drug-Approval-System-of-the-Philippines-pdf#>

³⁴⁴ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2022/06/FDA-Circular-No.2022-004.pdf>

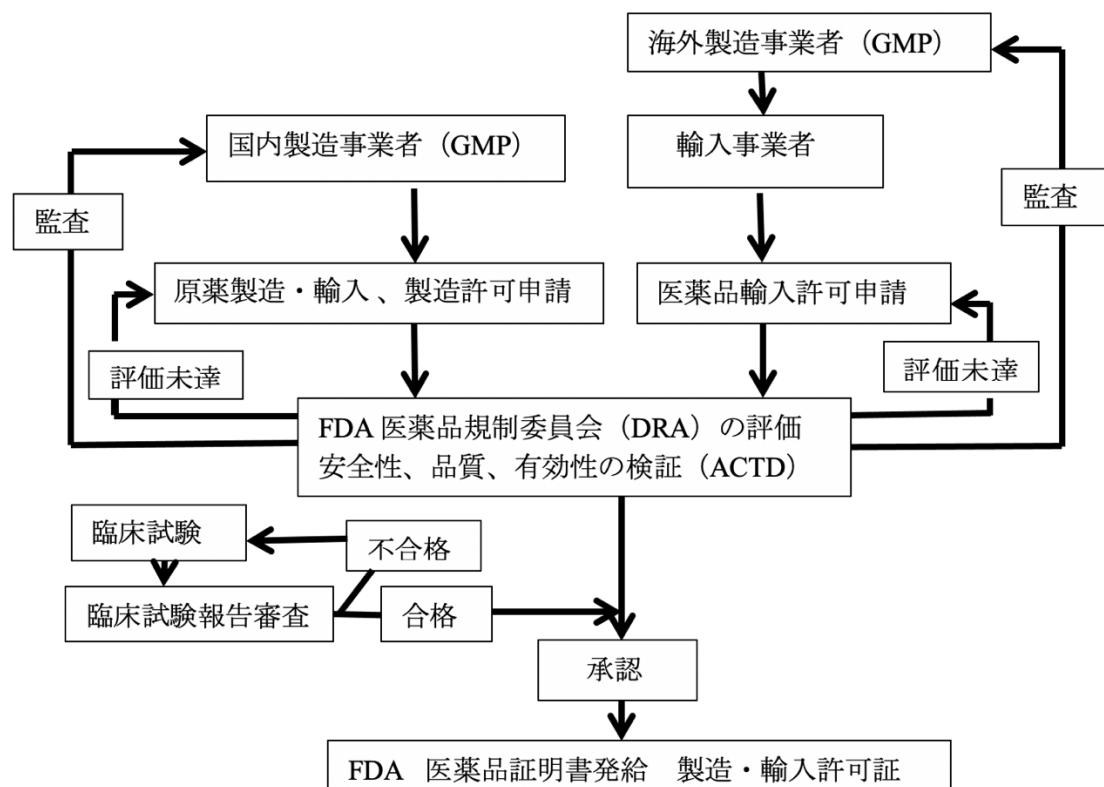


図 43：OTC 医薬品の承認プロセス

2.2.5. 申請資料の信頼性保証の仕組み

「行政命令 2013 年第 21 号（Administrative order No. 2013-0021）123」³⁴⁵にて ASEAN の標準である ASEAN Common Technical Dossier（ACTD）及び ASEAN Common Technical Requirements（ACTR）を医薬品の国内規制及び登録要件に組み込むこととしている。

2.2.6. 承認事項の変更手続（一部変更承認申請・軽微変更届出等）

承認後の変更手続については、FDA PH Circular No. 2014-008124 で規定されており、ASEAN Variation Guideline に従うものと、Country-Specific Requirements に従うものとに分類される。何れも変更の際し、規定された要望書を提出し、その後は各々規定されたフォームに記載することとなっている。変更に係る費用は初期登録時の費用と同等となる。

登録の更新について、「医薬品登録に関する改定規則及び規制（行政命令 1989 年第 67 号）」で規定されている。一般使用及び制限付きの使用の為に登録された医薬品のみが更新登録の対象となり、現在の FDA PH の同一性、純度、強度、品質、安全性、有効性、及び治療価値の基準に基づいて評価される。

2.2.7. 再審査・再評価に係る制度の有無

当該情報は確認できなかった。

³⁴⁵ <https://www.officialgazette.gov.ph/2013/07/01/doh-administrative-order-no-2013-0021/>

2.3. OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

2.3.1. 医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）

行政命令 2011 年第 9 号（AO No. 2011-0009）³⁴⁶において、医薬品の安全性と有効性の監視を目的とし、国家ファーマコビジランスプログラム（National Pharmacovigilance Programme）が確立された。その後、FDA PH は「省令（FC）No.2013-003：市販後サーベイランス及び定期安全性更新報告書」³⁴⁷、「省令（FC）No.2013-004：認可医薬品の市販後サーベイランス」³⁴⁸、「省令（FC）No.2018-012：取り消し及び監視下新薬の市販後調査（PMS）要件の制定等の医薬品安全監視関連のガイドライン」³⁴⁹が出された。

2020 年には、販売承認保有者に対し、監視対象の新薬を含む医薬品安全監視の要件に関する明確なガイドラインが示された（FC No. 2020-003）³⁵⁰。またリスク管理計画(RMP)に関するガイドライン（FC No. 2018-012）³⁵¹と、新薬の出荷管理に分類される医薬品のローカル第 IV 相臨床試験の実施が規定されているが、これはまだ規則になっていないため、既存のガイドラインを更新することが予定されている。RMP のガイドラインはすでに、ローカル第 IV 相臨床試験のガイドラインとして（FC No. 2020-003）³⁵²更新はされているが、更に明確にする必要があるとされている。

FDA PH の国立ファーマコビジランスセンター（National Pharmacovigilance center : NPVC）は、地域ファーマコビジランスユニットを通じて、製薬企業、病院、医療従事者、患者・消費者、公衆衛生プログラム等から、医薬品の副作用の疑いに関する報告を受け、処理する機関である。FDA PH は、世界保健機関（WHO）の国際医薬品監視プログラム（PIDM）と密接に連携している。

2.3.2. 医療現場への情報提供

NPVC は、国家ファーマコビジランスプログラムの効果的な実施を担当している。NPVC の国立薬理学警戒センターは、医薬品業界、医療従事者、州保健局、市町村保健所、薬局等の全てのファーマコビジランスユニットの連絡網を所持している。そのうえで、データの機密性、品質、信頼性を保証する手順を使用して、FDA PH と販売承認保有者及びその他の当事者との間で安全性情報の完全かつタイムリーな共有を確保している。ウェブサイト、副作用ニュース、速報、医薬品アラート、セミナー、及びその他の同様の通信手段を通じて医療従事者に情報を提供している。

³⁴⁶ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/Administrative-Order-No.-2011-0009.pdf>

³⁴⁷ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/08/Revised-Post-marketing-Surveillance-Requirements-for-New-Drugs-%20%20under-Monitored-Release.pdf>

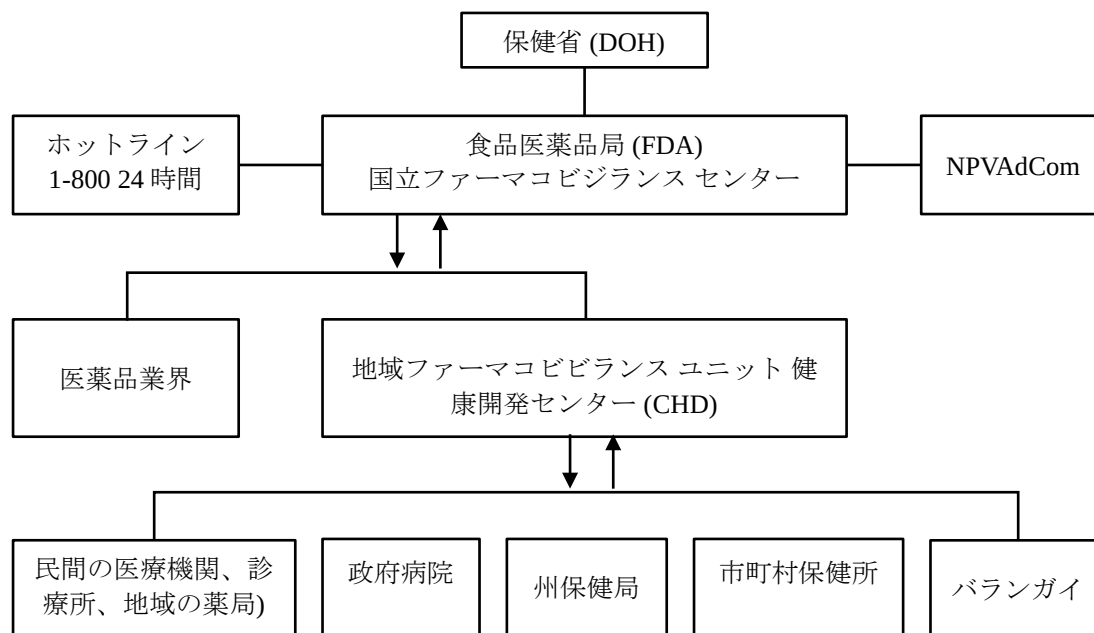
³⁴⁸ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/08/FDA-Circular-No.2013-004.pdf>

³⁴⁹ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/FDA-Circular-No.-2018-012.pdf>

³⁵⁰ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/02/FDA-Circular-No.2020-003.pdf>

³⁵¹ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/FDA-Circular-No.-2018-012.pdf>

³⁵² <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/02/FDA-Circular-No.2020-003.pdf>



注 1：NPVAdCom は 国家医薬品安全監視諮問委員会 (National Pharmacovigilance Advisory Committee)

注 2：バラングイ (barangay) は、フィリピンの都市と町を構成する最小の地方自治単位である地区又は区

図 44：医薬品安全情報の通報と情報提供のシステム

2.3.3. ADR 報告

- 報告が求められる有害事象
 - すべての重篤な副作用
 - 新薬やワクチンに関連するすべての有害反応
 - 重篤な副作用を引き起こした投薬ミス、効果不十分、過量投与、適応外使用等
 - 製品の欠陥に関連すると疑われる副作用

医薬品やワクチンが原因かどうか分からない場合でも、副反応の疑いがある場合は報告が求められる。

副反応は、以下のいずれかにつながる場合、重篤とみなされる。

- 死亡に至る場合
- 生命を脅かす
- 入院又は入院期間の延長
- 持続的な障害や能力、先天性異常を伴うもの
- その他の医学的に重要な事象（上記の結果を防ぐために医学的な介入を必要とする）
- 報告方法
 - オンライン ADR レポート ³⁵³
 - FDA PH へのメール送付

³⁵³ <https://primaryreporting.who-umc.org/PH>

SUSPECTED ADVERSE REACTIONS FORM
Saving Lives Through Vigilant Reporting

For BFAD use only All reports are confidential.
AER No. _____
Date received: _____

Patient Particulars

Patient's Surname _____
First Name _____
Age _____ Date of Birth (mm/dd/yyyy) _____ Sex: ☐ Male ☐ Female Weight _____ Kg
Contact Number _____ Ethnic group: ☐ Filipino ☐ Chinese ☐ Amerasian
☐ Other (please specify): _____

Details of the Adverse Reaction

Date of onset: _____ mm/dd/yyyy Outcome:
☐ Recovered (Date of recovery): _____ ☐ Unrecovered
☐ Fatal (Date of death): _____ ☐ Unknown
Time: _____ AM _____ PM Sequela/e (any permanent complications or injuries as a result of the ADR):
☐ Yes (Please specify) _____ ☐ No ☐ Unknown
Describe the reaction/s: _____

Suspected drug product(s) Indicate brand name	Dose	Frequency	Route	Date started	Date stopped	Reason (s) for using the product	Manufacturer: Include: Batch/Lot #

List all other drug/s taken at the same time and/ or 3 months before No Other drug/s taken

Brand name of the drug	Dose	Frequency	Route	Date started	Date stopped	Reason/s for using the drug	Manufacturer/Bat ch & Lot No.

MANAGEMENT OF ADVERSE REACTION

Hospitalization (following the ADR): ☐ Yes ☐ No ☐ Already hospitalized before ADR occurred
Do you consider the reaction to be serious? ☐ Yes ☐ No
If yes, please indicate why the reaction is considered to be serious (please tick ✓ all that apply):
☐ Patient died due to reaction ☐ Involved or prolonged in-patient hospitalization
☐ Life threatening ☐ Involved persistent or significant disability or incapacity
☐ Congenital anomaly ☐ Other outcome, please give details: _____
Treatment given: ☐ Yes ☐ No (If yes, please specify): _____

REPORTER'S PARTICULARS

Printed Name of Reporter: _____ Contact no: _____
Signature of reporter: _____ Email address: _____
Date reported (dd/mm/yr): _____ Profession: ☐ MD ☐ RPh ☐ RN ☐ Patient ☐ Others

Send completed form to: The ADR Unit, BFAD, Civic Drive, Filinvest Estate, Alabang, Muntinlupa 1781. Or fax to: (02) 807-85-11, c/o The ADR Unit. Remaining sample of the drug can be sent to BFAD for analysis.



National Pharmacovigilance Center
"Saving lives through Vigilant Reporting"
Bureau of Food and Drugs
Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa City
www.bfad.gov.ph



図 45 : ADR 報告書 354

2.3.4. 広告

FDA PH は、緊急使用許可(EUA)、販売許可、特別許可のすべてのライセンシー、及び利害関係者に、特にオンライン販売プラットフォームやソーシャルメディア市場で、いかなる形式のマスメディアでも処方薬を宣伝しないように警告している。(「1988年のジェネリック医薬品法を実施するための広告及びプロモーションに関するガイドライン」³⁵⁵)

既存の規制の下では、OTC 医薬品のみが一般に宣伝・広告することが許可された医薬品である。OTC 医薬品を含む健康製品の広告規制は以下の通りである。

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

「食品・医薬品・化粧品法」(RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act, 1963)³⁵⁶に不正な医薬品について規定されており、その表示についても含まれる。

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

2.3.5. 包装

OTC 医薬品は、RONPD (スーパーマーケット、コンビニエンスストア、その他の小売店) を通じて、元の包装、ボトル、及び容器で消費者に販売される場合がある。ブリスターパック、ホイールパック、及び他の同様の個別包装のように、FDA PH によって承認された個々のオリジナル及び一次包装を有する固体剤形のみが少量で販売することができる。その他の再梱包は許可されない。新しい包装には FDA PH の承認が必要である。FDA PH は、OTC 医薬品の適切な包装に関する適切なガイドラインを発行している³⁵⁷。

³⁵⁵ <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2021/04/Administrative-Order-No.-65-s.-1989.pdf>

³⁵⁶ <https://www.pntr.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/RA-3720.pdf>

³⁵⁷ <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2021/03/IRR-of-RA-9502.pdf> P.49

2.4. OTC 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

2.4.1. GMP

フィリピンでは、医薬品製造業者、医薬品販売業者の営業許可（LTO）の取得条件に GMP 認定を受けることが定められている。フィリピンは、行政命令 2012 年 8 号（AO 2012-0008）³⁵⁸により、世界中の査察手順を調和させることを目的として策定された PIC/S を公式に採用することとしており、FDA PH のウェブサイトでガイドライン³⁵⁹を公開している。

2.4.2. GMP クリアランス

FDA PH が申請者と外国の製薬会社により発行する文書を指す。FDA PH は国際 GMP 基準³⁶⁰への準拠を確認した後、国内で医薬品を供給する企業及び FDA 認可医薬品輸入業者に発行される。FDA PH によって発行された GMP クリアランスは、該当する場合、アプリケーション、机上評価、及び/又はオンサイトの査察に基づいており、GMP 証明書と同等とは見なされない。

2.4.3. GMP ガイドライン

- (1) すべての申請者は、FDA eServices を通じて FROO にオンラインで申請書を提出するものとする。
- (2) 製造業者は、机上評価又は検査時に GMP 査察官に提供される文書が、明確で、読みやすく、正確であり、製造業者の文書システムに沿った公式の方法であることを確認する必要がある。
- (3) 申請は製造拠点ごとに行う。申請料は申請者が負担し、製造拠点ごとの検査料は製薬会社が支払う。
- (4) 査察料は、GMP クリアランス後の FDA PH 及びスポットチェック又は緊急 GMP 査察のすべての費用をカバーする。査察料には、査察用具、通信費、傷害保険、健康保険、予防接種、個人用保護具(PPE)、査察員の能力向上等の費用も含まれる。
- (5) GMP クリアランスは、適用された製品ラインのすべてのプロセスをカバーする製造施設又はプラントの机上評価及び/又は完全なオンサイト GMP 査察の後に発行される。GMP クリアランスは、製薬会社と申請者に発行されるものとする。
- (6) 机上評価に基づいて発行された GMP クリアランスの有効性は、提出された GMP 証明書又は同等の文書の有効性に従うものとする。オンサイト査察を受けた外国の製薬会社の場合、GMP クリアランスは査察日から 3 年間有効で、その後は更新可能である。
- (7) FDA PH は、GMP 証明書の発行後いつでもオンサイト GMP 査察を要求、スケジュール、及び実施する権利を留保する。
- (8) FDA PH が受け取ったすべての GMP 違反レポート又は製品関連の GMP 問題は、医薬品販売業者で検証されるものとする。要件及び基準の違反が確認された場合、適切な規制措置が実施されるものとする。
- (9) GMP 検査と机上評価の結果は、FDA PH のウェブサイトに掲載及び共有されるものとする。

³⁵⁸ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/Administrative-Order-No.-2012-0008.pdf>

³⁵⁹ <https://www.fda.gov.ph/downloadables/> (Center for Drug Regulation and Research の Reference Materials for Drug Establishments に掲載)

³⁶⁰ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/List-of-Requirements-for-Foreign-GMP-Clearance.pdf>

- (10) すべての医薬品 GMP 査察官は、実際の査察の 1 週間前に、利益相反がないことの宣言を含む機密保持及び非開示の宣言に署名するものとする。

なお、輸入の場合は上記に加えて下記のような事項に留意する。

- (1) 提出するすべての書類は、英語で、又は正式に英語に翻訳されるものとする。
- (2) 机上評価又は査察時に GMP 査察官に提供される文書の翻訳版が、明確で、読みやすく、正確であり、製造業者の文書システムに沿った公式の方法であることを確認する必要がある。
- (3) 実地査察を受けた外国の製薬会社の場合、GMP クリアランスは検査日から 3 年間有効で、その後は更新可能である。
- (4) 医薬品販売業者-輸入業者の QP は、次の責任を負う。製造国での NRA による GMP 証明書の一時停止又は取り消し、又は外国の製薬会社が供給している国での GMP の問題に関する報告について、FDA PH に迅速に通知すること。FDA の NRA カウンターパートによって発行された GMP 証明書のバリエーションについて FDA PH に通知すること。薬販売業者-輸入業者は、NRA のカウンターパートからのバリエーションの承認に関する証拠書類を提出するものとする。FDA PH は、証拠書類の提出により、外国の GMP 監査をスケジュール及び実施する権利を留保する。
- (5) フィリピン FDA が受け取ったすべての GMP 違反報告又は製品関連の GMP 問題は、外国の製薬会社、及び/又は原産国の NRA で検証されるものとする。要件及び基準の違反が確認された場合、適切な規制措置が実施されるものとする。

2.4.4. 安全性、有効性、品質基準

食品医薬品化粧品法の定める医薬品の安全性、有効性、品質に関する基準は、医薬品の登録に関する規定 (A.O. 67 s. 1989)³⁶¹に規定されている。

- (1) 活性成分及び不活性成分は、組み合わせて薬学的に(すなわち、化学的、物理的に)及び薬理学的に適合し得るべきである。
- (2) 全体として摂取される FDC は、別々に摂取された個々の有効成分よりも臨床的及び治療的利点を有するべきである。この点で、許容可能な臨床的及び治療的利点は、相乗的な影響、利便性又はより良いコンプライアンス以上のものを含む。相補的もしくは相乗的な薬理作用もしくは治療効果、又は副作用の低減としてそれぞれの利点を含むべきである。
- (3) 適切な投与又は臨床使用に他の成分とは異なる、又は他の成分と矛盾する特別な調整が必要な成分を含んではならない。
- (4) 濫用の可能性がある有効成分(A.O. 63 s. 1989 のリスト A で特定されたもの)、狭い安全域、及び/又はその使用に特別な注意が必要、及び/又は生物学的同等性の問題(A.O. 63 s. 1989 のリスト B で特定されたもの)、フィリピンで禁止されているか、まだ登録されていないもの。
- (5) 現在登録されている FDC 医薬品は、以下のような使用グループとレビューの優先順位に分類されている。この分類は、製品の有効成分の PNDF 特性評価と、承認された製品における薬物作用の性質に関する製造業者の主張に基づいている。

³⁶¹ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/Administrative-Order-No.-113-s.-1991.pdf>

優先度Ⅰ：抗感染薬、抗喘息薬、咳/風邪薬

優先度Ⅱ：抗結核、心臓血管製剤、内分泌/代謝、中枢神経系に作用する薬

優先度Ⅲ：胃腸製剤、産婦人科、筋骨格系、尿路製剤、ビタミン・ミネラル、眼科、耳鼻科、皮膚科

2.4.5. OTC 医薬品の品質管理

治験関連活動の品質要件が満たされていることを確認するために品質保証システム内で下記のような運用と活動を行う³⁶²。

品質管理は、製品が意図された用途に適した品質であることが一貫して保証されることを担保するための適正製造基準の重要な部分である。製造の開始から完成品の流通まで、この品質目標を達成するためには、すべての段階で関係者全員の関与とコミットメントが必須である。そのための独立した品質管理ユニットを設立する。

2.4.6. QMS

製造販売業者は GMP の他、「Good Distribution Practice (GDP)」³⁶³、「Good Storage Practice (GSP)」³⁶⁴を遵守しなければならない。

2.4.7. 薬局方

フィリピンの薬局方は「Executive Order No. 302, s. 2004」³⁶⁵で規定されており、2004 年に JICA の支援で刊行された初版が現行のものである。

2.5. OTC 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

2.5.1. GCP

「治験薬の臨床試験の実施に関する規則（行政命令 2020 年第 10 号）」によると、全ての治験薬の臨床試験は ICH-GCP、また、ICH の安全性と有効性に係るガイドラインに準ずることが規定されており、使用される全ての治験薬は GMP 及びラベル要件に準拠する必要がある。

FDA PH 内に治験審査委員会（IRB）³⁶⁶及び倫理審査委員会（IEC）³⁶⁷があり、プロトコルの審査を行っている。

³⁶² https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf 9P.

³⁶³ <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2022/10/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf>

³⁶⁴ <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2021/03/World-Health-Organization-Good-Storage-Practices.pdf>

³⁶⁵ <https://www.officialgazette.gov.ph/2004/03/29/executive-order-no-302-s-2004/>

³⁶⁶ <https://ritm.gov.ph/research/institutional-review-board/>

³⁶⁷ <https://www.dlshsi.edu.ph/angelo-king-medical-research-center/research-services/independent-ethics-committee/>

2.5.2. 臨床試験プロセス

「治験薬の治験実施に関する規制（行政命令 2020 年第 10 号）」³⁶⁸において、臨床試験プロセスは以下のように示されている。

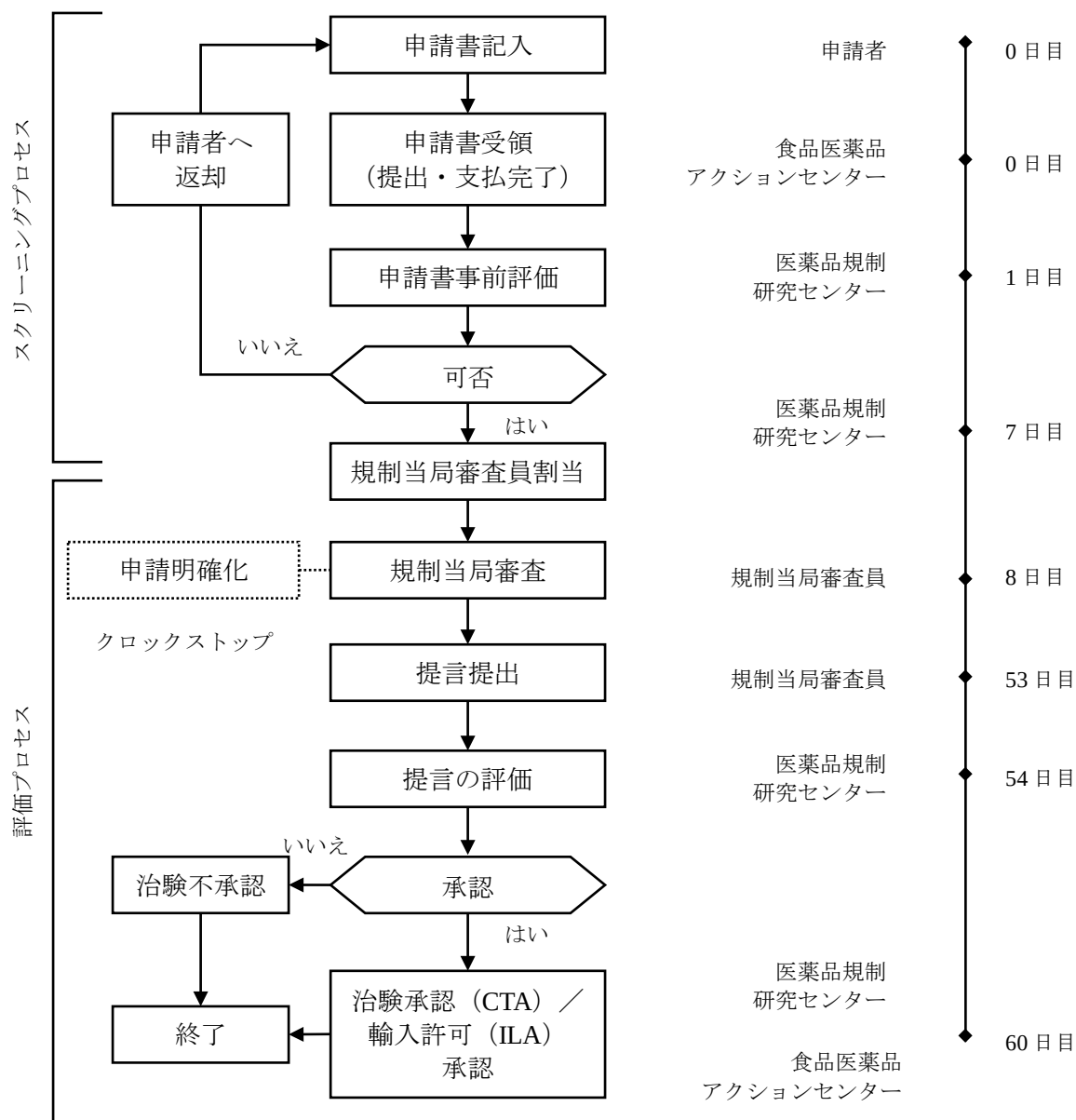


図 46：臨床試験開始までの流れ³⁶⁹

³⁶⁸ <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2020/05/Administrative-Order-No.2020-010.pdf> P.13

³⁶⁹ <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2021/08/Administrative-NO.-2020-0010.pdf>

2.5.3. 臨床試験申請書類

表 33：臨床試験の申請書類³⁷⁰

No.	文書名	形式及び/又は要件
1	臨床試験申請の目次	ティッカー
2	申請のためのカバーレター	C2 クラス
3	治験申請書	C3 クラス
4	治験薬及び付帯品に関する情報	C4 クラス
5	輸入 ライセンス申請書 (治験薬及び補助用品がフィリピンに輸入される場合に提出)	C5 クラス
6	支払い証明	
7	委任状 以下の場合に提出する。 a. 治験依頼者又は 治験責任医師(PI)が、臨床試験の実施に CRO のサービスを利用することを決定した場合 b. 申請者がスポンサー又は製品所有者ではない場合	C6 クラス
8	臨床試験プロトコル及びプロトコルの修正(該当する場合) 最新の ICH-GCP で指定された形式で提出する。	
9	各治験実施施設の治験責任医師/PI の GCP 証明書と履歴書(CV)	
10	インフォームドコンセントフォーム、同意フォーム(該当する場合) 提供されるインフォームドコンセントフォーム(ICF)は、英語又はフィリピン語のいずれか(初期バージョン)	
11	治験薬概要書 (IB) IB の形式及び内容は、IB の付録 1 に従う。 ICH-GCP E6(R2)及びその後のリビジョン	
12	医薬品データ ASEAN 共通技術書類の医薬品データ、及びハーバルメディシンの品質データの要件に従う必要がある。さらに、以下を提出する。 a. 国家規制当局からの GMP 証明書及び/又は GMP コンプライアンスの証拠 b. 治験薬及び治験関連物質の出荷条件 販売が承認された商品の場合、この要件は必要ない。	C7 クラス
13	治験薬のラベル貼付要件 治験薬のラベルのサンプル又はドラフトを提出し、この文書に規定されているラベル付け要件を満たす必要がある。	C8 クラス

³⁷⁰ <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2021/08/Administrative-NO.-2020-0010.pdf>

[Company Letterhead] [Date] [Director General] Director General Food and Drug Administration 1781 Civic Drive, Filinvest City Alabang, Muntinlupa City Attention: [CDRR Director] Center for Drug Regulation and Research Re: Clinical Trial Application/Import License Application/ Extension/Notification Full title of the trial: Investigational Product Name/Code: _____ Clinical Trial Approval No: _____ (for approved CT) [Salutation], [Body] Must include the following: ▪ A brief description of the IP including its name, indication, and proposed formulation ▪ A brief description of the clinical trial protocol and study design/amendment, for clinical trial application and amendments only ▪ IP manufacturer's name and contact information ▪ IP importer's name and contact information, if applicable ▪ Points of contact for the application [Complimentary Close], [Signature] [Name of Responsible Person] [Sponsor/ Clinical Research Organization] [Address] [Contact Number]

図 47：治験申請書表紙

2.5.4. 臨床試験プロトコルの修正

臨床試験プロトコルの修正は、通知又は事前承認のいずれであっても、「治験薬の臨床試験の実施に関する規則（行政命令 2020 年第 10 号）」に記載されている文書要件に従って提出する必要がある。FDA PH は、受領から 10 執務日以内に修正申請に関する決定を下すものとする。申請について説明が必要な場合は、申請者に電子メールを送信するものとする。このステップで処理時間又はクロックが停止する。その後、申請者は、電子メールの送信から 3 執務日以内に質問に回答することが期待される。所定の期間内に申請者から回答が得られない場合、申請は却下される。

2.5.5. 報告及びその他の規制要件

スポンサー又は CRO は、以下の報告及びその他の規制要件を遵守するものとする³⁷¹。

- 輸入ライセンス(Impot License)通知の四半期ごとの提出
- 国際調和会議(ICH)E2A(臨床安全性データ管理:迅速な報告の定義と基準)後の予期しない重篤な副作用(SUSAR: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)の疑いのある報告の報告
- 毎月の進捗報告を提供する公衆衛生上の緊急事態に対処する臨床試験を除き、年次進捗報告書の提出
- 早期終了又は治験終了報告書の提出
- 臨床試験レジストリへのアップロードの義務化
- 治験薬の宣伝、配布、市場テストを行わないものとする
- (GCP)検査の実施を許可する
- 他の NRA が実施する臨床試験関連の検査の通知
- 他の規制委員会の規制措置の通知

2.5.6. インフォームドコンセント

インフォームドコンセントの取得と文書化において、調査員は適用される規制要件を遵守し、GCP 及びヘルシンキ宣言に由来する倫理原則を遵守する必要がある。試験の開始前に、治験責任医師は IRB / IEC の書面による承認/好意的な意見を持っている必要がある。書面によるインフォームドコンセントフォーム及びその他の書面による情報被験者に提供される。

2.6. OTC 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

2.6.1. 今後の医薬品政策 2022-2030³⁷²

フィリピンの医薬品政策 2022-2030(PMP)には、6つの重要な柱がある。

- (1) 安全性、有効性、品質の保証
- (2) 可用性と手頃な価格に関する協力
- (3) 医薬品の合理的な使用に対するコミットメント
- (4) 効果的なネットワーキング、パートナーシップ、ガバナンス
- (5) 医薬品の利用可能な資金調達
- (6) ヘルスシステムの強化

これらの柱は、すべての医薬品に向けて取り組むすべての利害関係者の相乗的な取り組みを想定している。高額医薬品の価格規制、疎外されたセクターへの無料医薬品の提供、エビデンスに基づく必須医薬品の選択、価格の透明性、健康上の緊急事態に対する柔軟な規制メカニズムの確立等、政府が民間部門や医療提供者と協力してより手頃な価格のジェネリック医薬品を促進する。政府は国民皆保険の需要を満たし、医薬品の自己負担支出を削減するためにやるべきことはまだたくさんある。すべてのパートナー、患者、医療提供者の利害関係者に、DOH と協力し、手頃な価格で高品質の必須医薬品のタイムリーで迅速な提供をもたらすことができる、

³⁷¹ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2022/05/Guidelines-on-Regulatory-Reliance-on-the-Conduct-of-Clinical-Trials-in-Philippines.pdf> P.4~6

³⁷² [https://pharma.doh.gov.ph/2022/09/30/philippine-medicines-policy-2022-2030/#:~:text="https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2022/05/Guidelines-on-Regulatory-Reliance-on-the-Conduct-of-Clinical-Trials-in-Philippines.pdf](https://pharma.doh.gov.ph/2022/09/30/philippine-medicines-policy-2022-2030/#:~:text=)

応答性が高く説明責任のある堅牢な医療システムを構築するこの取り組みに参加するよう呼び掛けている。

2.6.2. フィリピン製の製薬業界の動向³⁷³

フィリピン統計局のデータは、国の人口が1億人に達していることを示している。フィリピンは現在、世界で13番目に人口の多い国であり、ASEAN加盟国の中で2番目に人口の多い国である。急速に発展する経済の中でのこのような人口の増加は、フィリピンの製薬セクターに明るい市場の見通しを提供する。医薬品市場は現在、データサイエンス企業 IQVIA のデータに基づいて1,760億ペソと評価されている。

急成長市場-平均成長率8.3%で、国の生産量よりも急速に拡大している。市場の72%は、年間6.2%で成長している医療用医薬品で構成されている。残りの28%は市販薬で構成されており、12.9%の2桁の割合で成長している。市場総売上高1,730億7,600万ペソのうち、87.2%は小売店(ドラッグストア)を通じて供給され、残りの12.8%は病院を通じて供給されている。売上高の44%(又は740億ペソ)はマニラ首都圏市場によって獲得されているが、28.2%(約490億ペソ)は、首都圏以外のルソン市場からのものである。ミンダナオは14%(240億ペソ)、ビサヤは13%(又は230億ペソ)である。

フィリピン市場で供給されている医薬品の大部分は輸入品である。現在、フィリピンが消費するすべての登録医薬品の62%が輸入されている。38%が国内で生産されたと推定される。これらの推定値は、登録された医薬品ユニットごとに、原産地、製造業者、輸入業者、販売業者等の詳細情報を含むFDAの医薬品登録データを使用した計算に基づいている。比較すると、同国は2011年に登録された全医薬品の53.4%を生産した。これらの見積もりは、製造/製剤の主要な原材料も輸入されているという事実を考慮していない。業界関係者とFDA PHは、医薬品やその他の医薬品の製造に使用されるすべての医薬品有効成分(API)が輸入されていると述べた。現地調達材料は、配合の添加物として使用される砂糖と包装材料のみである。フィリピン原産の医薬品の割合には、FDA PHによって「製造」活動として定義されているため、フィリピンで単に梱包、再梱包、又はラベル付けされている医薬品も含まれる。したがって、国内で実際に処方及び製造された医薬品の実際の割合は低くなる可能性がある。

2016年の輸入総額は28億米ドルに達し、2000年の約5倍になった。フィリピン統計局の推計によると、2017年6月時点で、輸入率は一貫して18.5%増加していた。

2.6.3. 相談の仕組み

公開情報無し。

2.7. OTC 医薬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

2.7.1. 簡略審査制度

日本で承認された新医薬品についてフィリピンで登録申請を行う場合、日本での承認から3年以内であれば、PMDAの審査報告書を提出することにより、審査期間が、通常180執務日とされているところ、45執務日（2以上の参照規制当局で承認されている場合、及び承認後の一部変更

³⁷³ <https://www.phcc.gov.ph/wp-content/uploads/2020/06/PCC-Issues-Paper-2020-02-A-Profile-of-the-Philippine-Pharmaceutical-Industry.pdf> P.8~9

申請の場合は、30 執務日）に短縮され、より早期にフィリピンでの上市を目指すことができる。

「「ワクチン及び生物製剤を含む医薬品の円滑な登録経路の確立（行政令第 2020-0045 号）」³⁷⁴に基づく新薬登録申請簡略審査に関するガイドラインの実施（FDA 布告 2022-004 号）」では、下記に示す組織の承認・評価報告書を基に簡略審査を定めている。

- Australia TGA（オーストラリア）
- FAMHP（ベルギー）
- HC（カナダ）
- EU EMA（Centralized system、欧州）
- ANSM（フランス）
- BfArM（ドイツ）
- PEI（ドイツ）
- AIFA（イタリア）
- PMDA（日本）
- MEB（オランダ）
- HSA（シンガポール）
- Swissmedic（スイス）
- UK MHRA（英国）
- US FDA（米国）

³⁷⁴ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2022/06/FDA-Circular-No.2022-004.pdf>

3. 伝統薬・伝統薬及びハーバルメディシン

3.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類

3.1.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義

「1997年伝統・代替医療法（RA 8423）」³⁷⁵では、伝統医療とハーバルメディシンを以下のように定義している。

- 伝統医療

ヘルスケアに関する知識、技術、実践の総体であり、必ずしも近代的、科学的な哲学の枠組みの中で説明できるものではないが、文化、歴史、遺産、意識に基づく自己の存在、地域、社会、それらの相互関係の全体性に向けて健康を維持、増進するために人々が認識するもの。

- ハーバルメディシン

粗製又は植物製剤として植物の地上部もしくは地下部、又はその他の材料、あるいはそれらの組み合わせを有効成分として含む、最終製剤としてラベルされた医薬品。植物原料には果汁、ガム、脂肪油、精油、及びその他の物質が含まれる。ただし、ハーバルメディシンは有効成分に加えて賦形剤を含むことがある。化学的に単一の活性物質と化学的に単一の単離された植物成分を組み合わせた医薬品は、ハーバルメディシンとはみなされない。

3.1.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの分類

- ハーバルメディシン

「行政命令第 172 号 s.2004：ハーバルメディシンの登録に関するガイドライン」³⁷⁶では、ハーバルメディシンを以下のように定義している。

粗製又は植物製剤として植物の地上部もしくは地下部、又はその他の材料、あるいはそれらの組み合わせを有効成分として含む、最終製剤としてラベルされた医薬品。ハーバルメディシンは、有効成分に加えて賦形剤を含むことがある。更に、そのような薬用植物製品は、特定の治療目的を持ち、疾病の診断、緩和、治癒又は治療、健康増進に使用することを意図し、又はヒトや動物の身体の構造又は機能に影響を与えるか変更することを意図していなければならない。また、化学的に単一の治療活性物質と化学的に単一の活性物質と化学的に単一の単離された伝統的な植物成分又は西洋医薬品を含むものは、ハーバルメディシンとはみなされない。

- 伝統的に使用されるハーブ製品

「行政命令第 184 号 s.2004：伝統的に使用されているハーブ製品の登録に関するガイドライン」³⁷⁷では、伝統的に使用されるハーブ製品を以下のように定義している。

³⁷⁵ https://www.grain.org/system/old/brl_files/philippines-tama-1997-en.pdf

³⁷⁶ <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2021/04/Administrative-Order-No.-172-s.-2004.pdf>

³⁷⁷ <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2021/05/Initial-Registration-of-Traditionally-Used-Herbal-Medicine.pdf>

伝統的に使用されるハーブ製品とは、医学、歴史的及び民族学の文献として記載のある少なくとも5年以上にわたる伝統的な使用経験のみに基づいて適用を主張する植物原料からの製剤を指す。他国から輸入された製品は、フィリピン領事館にて書類の認証を受けるものとする。

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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

3.2.1. 製造・輸入・販売・流通

FDA PH は、以下を含む全ての医薬品の製造、輸入、輸出、販売の申請、及び流通に関与する施設は、FDA PH に認可される必要があるとしている³⁷⁸。

- アロパシー(西洋医学)
- 伝統薬・代替薬（伝統的なハーバルメディシン、アーユルヴェーダ薬、ホメオパシー薬）
- 伝統薬、その他医薬品

3.2.2. 承認制度

FDA PH は伝統薬及びハーバルメディシンの登録に関する特定の規制を起草中だが、具体的な規制がない場合、安全で効果的で高品質の医薬品のみが市場で入手可能であることを保証するため、これらの医薬品は分類に応じて既存の要件に準拠する必要があるとしている。

植物原料を有効成分として含むハーバルメディシンの場合、「行政命令第 172 号 s. 2004 : 伝統薬の登録に関するガイドライン」に基づいて申請する。

植物原料を有効成分として含む伝統的に使用されているハーブ製品の場合、「行政命令第 184 号 s. 2004 : 伝統的に使用されるハーブ製品の登録に関するガイドライン」に基づいて申請する。

3.2.3. 申請書類

表 34 : ハーバルメディシンの登録申請書類³⁷⁹

No.	書類
1	正式に完成され公証された統合申請書
2	支払い証明
3	製造業者、貿易業者、輸入業者、流通業者の間の有効な契約
4	単位用量とバッチ製剤
5	すべての原料の規格
6	活性原料の分析証明書
	a. 活性原材料—サプライヤーから
	b. 完成品製造業者から
	c. 植物標本の真贋証明（国立博物館又は FDA 認定の分類学者）

³⁷⁸ [https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2022/04/FDA-Citizen s-Charter-CDRR Revised-28Mar2022.pdf](https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2022/04/FDA-Citizen-s-Charter-CDRR-Revised-28Mar2022.pdf)

³⁷⁹ <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2021/05/Initial-Registration-of-Herbal-Medicines.pdf>

7	完成品の規格
8	14 の同じバッチからの完成品の分析証明書(CoA)
9	製造手順、生産設備、サンプリング、行程内管理、及びマスターパッケージング手順 (包装規格を含む)閉鎖システム)
10	分析及びその他の試験手順 (同一性、純度試験、データ分析(該当する場合)を含む)
11	安定性試験
12	ラベリング材(ファクシミリ)
13	安全性と有効性の証拠
14	代表サンプル(評価者の要求に応じて)

表 35：伝統的に使用されているハーブ製品の登録申請書類³⁸⁰

No.	書類
1	正式に完成され公証された統合申請書
2	支払い証明
3	製造業者、貿易業者、輸入業者、流通業者の間の有効な契約
4	単位用量とバッチ製剤
5	すべての原料の規格
6	活性原料の分析証明書
	a. 活性原材料—サプライヤーから
	b. 完成品製造業者から
	c. 植物標本の真贋証明 (国立博物館又は FDA 認定の分類学者)
7	完成品の規格
8	15 の同じバッチからの完成品の分析証明書(CoA)
9	製造手順、生産設備、サンプリング、工程内管理、及びマスターパッケージング手順 (包装規格を含む)閉鎖システム)
10	アッセイ及びその他のテスト手順 (同一性、純度テスト、データ分析(該当する場合)を含む)
11	安定性試験
12	ラベリング材(ファクシミリ)
13	安全性と有効性の証拠
14	申請の根拠
15	代表サンプル(評価者の要求に応じて)

3.2.4. 承認プロセス

ハーバルメディシン及び伝統的に使用されているハーブ製品の承認プロセスの仕組みは、OTC 医薬品と同様である。

³⁸⁰ <https://www.fda.gov/wp-content/uploads/2021/05/Initial-Registration-of-Traditionally-Used-Herbal-Medicine.pdf>

3.2.5. 信頼性担保の仕組み

ハーバルメディシン及び伝統的に使用されているハーブ製品の信頼性担保の仕組みは、OTC 医薬品と同様である。

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

副作用に関する情報収集・分析・医療現場への情報提供の方法等に関しては、処方箋薬・一般用医薬品（OTC 医薬品）と同様である。

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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

3.4.1. 品質基準

「行政命令第 172 号 s.2004：ハーバルメディシンの登録に関するガイドライン」（付属文書 A）および、「行政命令第 184 号 s.2004：伝統的に使用されるハーブ製品の登録に関するガイドライン」（付属文書 A）では、ハーバルメディシンおよび伝統的に使用されるハーブ製品の同定、純度、品質の決定基準を定めており、薬局方に定められていない植物原料に関する試験基準を定めている。

3.4.2. GMP

フィリピンでは、医薬品製造業者、医薬品販売業者の営業許可（LTO）の取得条件に GMP 認定を受けることが定められている。フィリピンは、行政命令 2012 年 8 号（AO 2012-0008）³⁸¹により、世界中の査察手順を調査させることを目的として策定された PIC/S を公式に採用することとしており、FDA PH のウェブサイトでガイドライン³⁸²を公開している。

3.4.3. QMS

公開情報無し。

3.4.4. 薬局方

フィリピンの薬局方は「Executive Order No. 302, s. 2004」³⁸³で規定されており、2004 年に JICA の支援で刊行された初版が現行のものである。

フィリピン薬局方には、ハーバルメディシンと伝統薬のモノグラフが含まれており、その品質、純度、有効性の基準を定めている。

³⁸¹ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/Administrative-Order-No.-2012-0008.pdf>

³⁸² <https://www.fda.gov.ph/downloadables/>（Center for Drug Regulation and Research の Reference Materials for Drug Establishments に掲載）

³⁸³ <https://www.officialgazette.gov.ph/2004/03/29/executive-order-no-302-s-2004/>

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシン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

「行政命令 No. 004 Series of 2007」により、フィリピンの GLP 規制は、OECD の GLP 原則に基づくよう規定されている。この規制は、政府機関、学術機関、又は民間企業によって実施される全ての非臨床試験を対象としており、伝統薬及びハーバルメディシンも対象となる。

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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

「治験薬の臨床試験の実施に関する規則（行政命令 2020 年第 10 号）」³⁸⁴によると、全ての治験薬の臨床試験は ICH-GCP、また、ICH の安全性と有効性に係るガイドラインに準拠することが規定されており、使用される全ての治験薬は GMP 及びラベル要件に準拠する必要がある。

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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

3.7.1. フィリピンの伝統薬開発政策

伝統的及び代替医療の開発と国民医療提供システムへの統合を通じて、フィリピン国民への医療サービスの質と提供を改善するという国の方針が示されている³⁸⁵。

開発政策の目的は次の通りである。

- 公的医療に直接的な影響を与える伝統的及び代替的医療制度に関する科学研究を奨励し、かつこれを開発し発展させること。
- 安全、効果的、費用効果が高く、かつ、医療行為に関する政府の基準と整合的であることが証明されている、伝統的、代替的、予防的及び治癒的医療の機器の開発・使用を促進し、かつ提唱すること。
- 様々な形態の伝統的及び代替的医療の機器のための技能訓練課程を開発し及び調整すること。
- 適切な政府機関による承認及び採用のために、伝統的及び代替的医療の実践ならびに異なる伝統的及び代替的医療材料、天然及び有機製品の製造、品質管理及び販売において適切な倫理基準、ガイドライン及び規範を策定すること。
- 先住民族及び天然の健康資源及び技術を不当な搾取から保護するための政策を策定し、適当な政府機関による承認及び採択を求めること。
- 伝統的及び代替的医療提供システムの役割を強化するための政策を策定すること。
- 観光省、デューティーフリー・フィリピン、フィリピン・コンベンションアンドビジターズ・コーポレーション、その他の観光関連機関、非政府組織、地方自治体と連携して、国際及び国内のコンベンション、セミナー、会議において伝統的及び代替的医療を促進すること。

3.7.2. 伝統薬・ハーバルメディシン規制政策³⁸⁶

ハーブ製品は、従来の薬へのアクセスが制限されている患者や、健康やウェルネスを求めている消費者の間で中心的な治療薬となっている。ハーブ製品の科学的かつ健全な開発における科

³⁸⁴ <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2020/05/Administrative-Order-2020-0010.pdf>

³⁸⁵ <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ph/ph050en.pdf> P.1

³⁸⁶ <https://actamedicaphilippina.upm.edu.ph/index.php/acta/article/download/334/301>

学技術の関与の高まりに伴い、その使用量は世界的に増加し続けている。フィリピンでは、伝統薬の使用を国民医療制度に含めることを目的とした、フィリピン伝統代替医療研究所

(PITAHIC) の創設を通じ、伝統薬に関する立法管理が確立された。PITAHIC は、国内での伝統薬の製造、登録、プロモーション、及び使用に関する現在の規制政策を確認することを目的としている。現在の政策は、生産段階から消費段階までの伝統薬の規制、実施、及び監視における措置を提供する。ただし、公共の使用に対する有効性と安全性を保証するために、国際基準の規定に基づく改善を採用することができる。長期的な影響に関する政策はまだ不足している。特定の集団(すなわち、子供、高齢者、妊婦)に対する有効性。そして他の食品や薬との潜在的な相互作用について。ハーブ製品の有効性に影響を与える環境決定要因に関する研究を強化する必要もある。伝統薬の費用対効果に関する研究の不足も指摘されている³⁸⁷。

3.7.3. フィリピンにおける伝統薬の市場価値³⁸⁸

貿易産業省(DTI)のデータによると、フィリピンの伝統薬を中心とした自然健康製品の輸出市場価値は、推定 1 億 5,300 万米ドルである。

フィリピンのハーブ製品の生産は、主に DTI とフィリピンハーブ産業会議所(CHIPI)の協力によって監督されている。CHIPI は科学技術省(DOST)とともにハーブ製品産業の研究開発に取り組んでいる。ハーブ製品は、これらが由来する植物ベースの材料だけでなく、代替医療で使用される幅広いハーブサプリメント、医薬品、及びその他の関連製品にも及ぶ。

国内及び国際的に伝統薬に対する市場の需要が高まっているため、国内での伝統薬の生産、消費、規制を戦略化する必要がある。これには、伝統薬の使用に関連する現在の政策と規制、伝統薬製品の健康への影響、及び伝統薬が国の社会経済的発展にとって重要な要素を確実に果たすための推奨される措置の検査が必要である。したがって、フィリピンの伝統薬に関する規制政策を確認することを目的としている。また、政府が推奨する薬用植物（さまざまな製品が由来）の健康への影響に関する研究の背景も示している。最後に、伝統薬の規制とその健康への影響がフィリピンの全体的な開発アジェンダにおいてどのように役割を果たすことができるかの統合が議論される。

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシン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

公開情報無し。

³⁸⁷ <https://actamedicaphilippina.upm.edu.ph/index.php/acta/article/download/334/301>

³⁸⁸ <https://actamedicaphilippina.upm.edu.ph/index.php/acta/article/download/334/301>

4. 略語集

表 36：フィリピンの略語集

略称	英語	日本語
ACTD	ASEAN Common Technical Dossier	ASEAN 共通技術文書
ACTR	ASEAN Common Technical Requirements	アセアン共通技術要件
ADR	Adverse drug reaction	副作用
ADE	Adverse drug event	薬物有害事象
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco	イタリア医療庁
ANSM	Ministère des Solidarités et de la Santé	国立医薬品・保健製品安全庁
AO	Administrative Order	行政命令
APIs	active pharmaceutical ingredients	医薬品有効成分
BE	Bioequivalence	生物学的同等性
BFAD	Bureau of Food and Drugs	食品医薬品局
BfArM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices	(ドイツ) 連邦医薬品医療機器庁
BC	Bureau Circular	通達
CDRR	Center For Drug Regulation and Research	医薬品規制研究センター
CFRR	Center for Food Regulation and Research	食品規制研究センター
CHED	The Commission on Higher Education	高等教育委員会
CHIFI	Chamber of Herbal Industries of the Philippines	フィリピンハーブ産業会議所
COA	Certificates of Analysis	試験成績書
CODs	Conflicts of Interest	利益相反
CPP	Certificate of a Pharmaceutical Product	医薬品製剤証明書
CSL	Common Service Laboratory	共通サービスラボ
CAGR	Compound annual growth rate	複合年間成長率
CRO	Contract Research Organizations	受託臨床試験機関

略称	英語	日本語
CTA	Clinical Trial Approval	臨床試験の承認
cGMP	Current Good Manufacturing Practice	現在の適正製造基準
DA	Department of Agriculture	農業省
DENR	Department of Environment and Natural Resources	環境天然資源省
DepED	Department of Education	教育学科
DOH	Department of Health	保健学科
DOST	Department of Science and Technology	科学技術省
DRA	Drug Regulatory Authority	医薬品規制当局
DTI	Department of Trade and Industry	貿易産業省
EU EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
EU	European Union	欧州連合
EUA	Emergency Use Authorization	緊急使用許可
FAMHP	Federal Agency for Medicines and Health Products	ベルギー 連邦医薬品局
FC	FDA Circular	FDA 通達
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局
FDA PH	Food and Drug Administration Philippine	フィリピン食品医薬品局
FDCs	Fixed dose combination drugs	固定用量併用薬
FLORO	FLORO International Corporation	FLORO インターナショナル コーポレーション
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施基準
GDP	Good Distribution Practice	適正流通基準
GLP	Good Laboratory Practice	優良試験所規範（基準）
GMP	Good Manufacturing Practices	適正製造基準
GRP	Good Regulatory Practice	適正規制慣行
GSP	Good Storage Practice	適正保管基準

略称	英語	日本語
HSA	Health Science Authority	シンガポール保健科学庁
HC	Health Canada	カナダ保健省
HMPs	Herbal Medicines Products	伝統薬製品
ICH	Intangible cultural heritage	無形文化遺産
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
IINCB	International Narcotics Control Board	国際麻薬統制委員会
IL	Import License	輸入ライセンス
IEC	Independent Ethics Board	独立倫理委員会
IRB	Institutional Review Board	治験審査委員会
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人国際協力機構
KCCP	Knowledge Co-Creation Program	知識共創プログラム
LGU	Local Government Unit	地方自治体単位
LTO	License to Operate	運営ライセンス
MAH	Market Approved Holder	市場承認保有者
MAHs	Marketing Authorization Holders	製造販売承認保有者
MA	Marketing Authorization	販売承認
MEB	Medicines Evaluation Board	医薬品評価委員会
MRCTs	Multi-Regional Clinical Trials	国際共同治験
MRA	Mutual Recognition Agreement	相互承認協定
NFIs	Non-Food Items	食品以外の商品
NPVAD COM	National Pharmacovigilance Advisory Committee	国家医薬品安全監視諮問委員会
NPVC	National Pharmacovigilance center	国立ファーマコビジランスセンター
NRA	National Regulatory Authority	国家規制当局
OECD	The Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構

略称	英語	日本語
OTC	Over-the-counter	一般用医薬品
PCIU	Programmable Communications Interface Unit	プログラマブル通信インタフェースユニット
PCR	Polymerase Chain Reaction	ポリメラーゼ連鎖反応
PEI	Paul Ehrlich Institute	ポール・エーリッヒ研究所
PIC/S	Pharmaceutical Testing Cooperation Scheme	医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム
PIDM	Pro- gramme for International Drug Monitoring	国際医薬品監視プログラム
PPE	Personal Protective Equipment	個人用保護具
PV	pharmacovigilance	ファーマコビジランス
PITAH C	Philippine Institute of Traditional and Alternative Medicine	フィリピン伝統代替医療研究所
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
PMP	Philippine Medicines Policy	フィリピンの医薬品政策
PNDF	Philippine National Drug Formulary	フィリピン国立医薬品処方箋
PMS	Post-Marketing Surveillance	市販後調査
PSUR	Periodic Safety Update Report	定期的な安全更新レポート
QP	Qualified Pharmacist	薬剤師資格
QA	Quality Assurance	品質保証
QAC	Quality Assurance Committee	品質保証委員会
QMS	Quality Management System	品質管理システム
RA	Republic Act	共和国法
RDRA	Reference Drug Regulatory Agency	参照医薬品規制庁
RONPD s	Retail Outlets for Non-Prescription Drug Products	非処方薬製品の小売店
IRR	Revised Implementing Rules and Regulations	施行規則の改訂
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
RMPs	Risk Management Plans	リスク管理計画

略称	英語	日本語
RITM	Research Institute for Tropical Medicine	熱帯医学研究所
RVU	Relative Value Units	相対値単位
SAC	Scientific Advisory Committee	科学諮問委員会
SJREB	Single Joint Research Ethics Board	単一共同研究倫理委員会
SOPs	Standard Operating Procedures	標準操作手順
SLC	South Luzon Cluster	南ルソン島クラスター
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction	予期しない重篤な副作用の疑い
T&CM	Traditional And Complementary Medicines	伝統医学と補完薬
FROO	the Office of Field Regulation and Operations	フィールド規制および運用局
TCMP	Traditional Chinese Medicine Products	伝統薬製品
TGA	Therapeutic Goods Administration	薬品・医薬品行政局
UK MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	医薬品・医療製品規制庁
USFDA	U.S. Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
WHO	World Health Organization	世界保健機関

第7章 ベトナム社会主義共和国の調査結果

1. OTC 医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

1.1. 規制

ベトナム社会主義共和国（以下「ベトナム」という）の医薬品、一般用医薬品（OTC 医薬品含む）、漢方薬、及び伝統的医薬品に関する規制は、薬事法（第 105/2016/QH13 号）に規定されており、以下の項目に関して規定されている。

- ・ 薬事業務・薬事業務証明書
- ・ 薬剤師及び免許
- ・ 製薬業
- ・ 医薬品事業所 (主に販売・輸出入事業)
- ・ 医薬品等の検査・治験・試験等のサービス
- ・ 医薬品及び医薬品原料・薬効成分の登録・表示
- ・ 医薬品情報、医薬品に関する警告及び広告
- ・ 臨床薬学
- ・ 医療検査及び治療施設
- ・ 医薬品の臨床試験
- ・ 医薬品・医薬品材料の品質基準、医薬品包装
- ・ 薬価管理

その他の関連する法律、政令、通達は以下の通りである。

表 37：ベトナムの医薬品関連法規制

頭字語	名前	発効日	リンク
法律番号 105/2016/QH13	薬事法	2017/01/01	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Luat-Duoc-2016-309815.aspx
政令番号 54/2017/ND-CP	薬事法施行要領	2017/07/01	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Nghi-dinh-54-2017-ND-CP-huong-dan-Luat-duoc-321256.aspx
省令番号 2022 年 8 月 TT-BYT	医薬品及び医薬品の販売承認	2022/10/20	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-08-2022-TT-BYT-dang-ky-luu-hanh-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-528590.aspx
政令番号 2017 年 7 月 TT-BYT	一般用医薬品リスト	2017/07/01	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-07-2017-TT-BYT-Danh-muc-thuoc-khong-ke-don-331815.aspx
省令番号 2017 年 20 月 - BYT	薬事法及び政府令 No. 54/2017/ND-CP	2017/07/01	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-20-2017-TT-BYT-huong-dan-Luat-duoc-54-2017-ND-CP-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-339250.aspx
省令番号 2020 年 3 月 TT-BYT	医薬品及び医薬品原料の品質に関する保健省の 2018 年 5 月 4 日付通達 No.11/2018/TT-BYT の一部条項の修正	2020/03/16	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-03-2020-TT-BYT-sua-doi-Thong-tu-11-2018-TT-BYT-chat-luong-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-434584.aspx
省令番号 35/2018/TT-BYT	医薬品及び医薬品出発原料の適正製造基準	2019/01/01	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-35-2018-TT-BYT-quy-dinh-ve-Thuc-hanh-tot-san-xuat-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-403510.aspx

頭字語	名前	発効日	リンク
省令番号 01/2018/TT-BYT	医薬品・医療用原薬の表示・添付文書について	2018/06/01	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-01-2018-TT-BYT-ghi-nhan-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-va-to-huong-dan-su-ung-thuoc-320554.aspx
省令番号 44/2014/TT-BYT	医薬品の登録について	2015/01/15	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-44-2014-TT-BYT-quy-dinh-viec-dang-ky-thuoc-259845.aspx
省令番号 23/2013/TT-BYT	医薬品加工業の指導	2013/10/01	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Bo-may-hanh-chinh/Thong-tu-23-2013-TT-BYT-huong-dan-hoat-dong-gia-cong-thuoc-204378.aspx
省令番号 2018 年 32 月 TT-BYT	医薬品及び薬効成分の販売承認	2019/09/01	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-32-2018-TT-BYT-quy-dinh-viec-dang-ky-luu-hanh-thuoc-nguyen-薬-409358.aspx
通達番号 2018 年 11 月 TT-BYT	医薬品・原薬の品質について	2018/06/20	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-11-2018-TT-BYT-quy-dinh-ve-chat-luong-thuoc-nguyen-lieu-lam-薬物-382062.aspx
通達番号 2018 年 7 月 TT-BYT	薬局法及び政令 No. 政府の 2017 年 5 月 8 日付けの 54/2017/ND-CP	2018/06/01	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-07-2018-TT-BYT-huong-dan-king-doanh-duoc-cua-Luat-duoc-Nghi-Dinh-54-2017-ND-CP-381621.aspx
政令番号 155/2018/ND-CP	保健省の国家管理下にあるビジネス条件に関する修正	2018/11/12	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Nghi-dinh-155-2018-ND-CP-sua-doi-quy-dinh-lien-quan-den-dieu-kien-Kinh-doanh-Medicine-Bo-Y-te-399829.aspx
通達番号 2018 年 6 月 TT-BYT	ベトナムの輸出入の命名法で HS コードが割り当てられている、ヒト用及び化粧品用の医薬品及び医薬品成分の輸入及び輸出の命名法の公布	2018/05/21	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Xuat-nhap-khau/Thong-tu-06-2018-TT-BYT-Danh-muc-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-dung-cho-nguoi-xuat-khau-381620.aspx
通達番号 2018 年 3 月 TT-BYT	医薬品及び医薬品原料の適正流通基準	2018/03/26	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-03-2018-TT-BYT-quy-dinh-ve-Thuc-hanh-tot-phan-phoi-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-326675.aspx
通達番号 2018 年 2 月 TT-BYT	小売薬局の優良慣行について	2018/03/08	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-02-2018-TT-BYT-quy-dinh-ve-Thuc-hanh-tot-co-so-ban-le-thuoc-326672.aspx
通達番号 2018 年 13 月 TT-BYT	生薬成分と伝統薬の品質	2018/06/30	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-13-2018-TT-BYT-quy-dinh-ve-chat-luong-duoc-lieu-thuoc-co-Truyen-325482.aspx
通達番号 2020 年 32 月 TT-BYT	伝統医学創建における伝統薬の加工・調合の基準について	2021/02/17	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-32-2020-TT-BYT-tieu-chuan-che-bien-bao-che-thuoc-co-truyen-in-co-so-kham-chua-benh-461317.aspx
通達番号 29/2018/TT-BYT	医薬品の臨床試験に関する通達	2019/01/01	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Circular-29-2018-TT-BYT-clinical-trial-of-drugs-401541.aspx
通達番号 2012 年 3 月 TT-BYT	臨床試験の指導	2012/03/20	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Circular-No-03-2012-TT-BYT-guiding-clinical-drug-trial-140623.aspx

頭字語	名前	発効日	リンク
文書番号: 1517/BYT-KCB	外来治療における 処方薬に関する規 則の実施に関する ガイドライン	2008/03/06	https://thuvienphapluat.vn/cong-van/The-thao-Y-te/Cong-van-1517-BYT-KCB-Huong-dan-thuc-hien-Quy-che-ke-don-thuoc-trong-食物
通達番号 52/2017/TT-BYT	外来治療における 最新の医薬品及び 生物製剤の処方 の提供	2018/03/01	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-52-2017-TT-BYT-don-thuoc-va-ke-don-thuoc-hoa-duoc-sinh-pham-in-dieu-tri-noi-tru-372634.aspx
通達番号 44/2018/TT-BYT	処方箋における伝 統薬、漢方薬及び 伝統薬、漢方薬と 現代薬の組み合わ せの処方の規定	2019/03/01	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-44-2018-TT-BYT-quy-dinh-ve-ke-don-thuoc-co-truyen-thuoc-duc-lieu-328863.aspx
通達番号 01/2016/TT-BYT	医療施設における 伝統薬の処方及び 現代薬と統合され た伝統薬の処方の 提供	2016/02/18	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-01-2016-TT-BYT-ke-don-thuoc-y-hoc-co-truyen-trong-co-so-kham-beh-chua-benh-300577.aspx
通達番号 07/2022/TT-BYT	in vivo での生物学 的同等性試験が必 要な医薬品と、ベ トナムでのこれら の医薬品の販売承 認申請時の生物学 的同等性試験報告 の文書化の要件に ついて	2022 年 11 月 1 日	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-07-2022-TT-BYT-thuoc-phai-thu-tuong-duong-sinh-hoc-dang-ky-luu-hanh-Viet-Nam-528387.aspx
通達番号 08/2010/TT-BYT	医薬品登録時のバ イオアベイラビリ ティ・生物学的同 等性試験データの 指導報告書	2010 年 10 月 26 日	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-08-2010-TT-BYT-bao-cao-so-lieu-nghien-cuu-sinh-kha-dung-104617.aspx

1.2. 所管官庁

ベトナム医薬品管理局（Drug Administration of Vietnam : DAV）は保健省傘下の医薬品に関する専門部門であり、国家管理及び法執行において保健大臣に助言及び支援し、専門的な活動を指揮及び管理する機能を果たしている。OTC 医薬品を管轄する組織としては、ベトナム医薬品管理局の他、薬事監察官、国立医薬品品質管理研究所があり、地方自治体にも同様の機関が存在する。伝統薬は保健省傘下の伝統薬管理局が所管しており、伝統薬の国家管理及び法執行において保健大臣に助言及び支援し、専門的な活動を指揮及び運営する機能を果たしている。

1.2.1. ベトナム医薬品管理局の業務

- 医薬品・化粧品に関する政策・法律の策定業務
- 医薬品・薬効成分の流通登録
- 医薬品の臨床試験

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

- ・ 製薬企業経営、薬学実務
- ・ 医薬品・薬効成分の品質管理
- ・ 情報管理、医薬品広告、ファーマコビジランス、医薬品の安全で合理的な使用
- ・ 薬価管理
- ・ 病院薬剤師登録
- ・ 地域の薬局の登録、検査
- ・ その他(国際協力、ASEAN シングルウィンドウの実施)

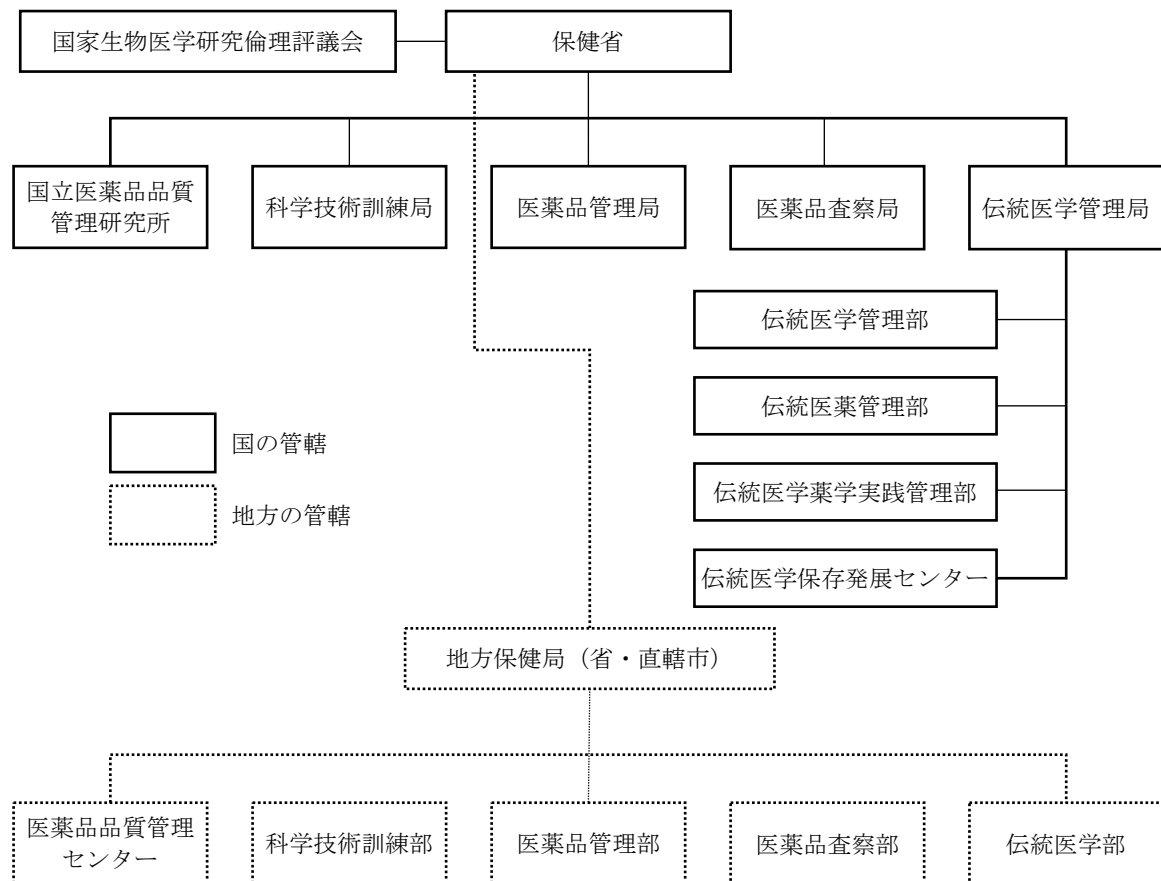


図 48：保健省組織図

2. OTC 医薬品

2.1. OTC 医薬品の定義及び分類

ベトナムの薬事法では一般用医薬品を定義しているが、OTC（Over the counter）医薬品の定義はされていない。保健省に確認したところ、一般用医薬品は OTC 医薬品と同義であるとの見解を示している。このため、本報告書では OTC 医薬品（一般用）として記述する。

2.1.1. OTC 医薬品の定義

ベトナムの薬事法第 2 条では、OTC 医薬品（一般用）を次のように定義している。

OTC 医薬品（一般用）とは、処方箋なしで調剤、小売り、使用される薬であり、保健大臣によって公布された OTC 医薬品（一般用）のリストに掲載されているもの。

また、以下の基準を同時に満たすハーバルメディシンと伝統的医薬品（伝統的ハーブを除く）は、OTC 医薬品（一般用）として分類される。

- 保健大臣が公布した有毒ハーブ成分リストにあるハーブ成分が含まれていない
- 次のいずれかの兆候がある疾患に処方しない
 - がん、腫瘍の治療
 - 心血管疾患、血圧の治療
 - 肝臓、胆道又は膵臓の疾患の治療（適応症を除く：肝硬変）
 - パーキンソン病の治療
 - ウイルスの治療
 - 真菌の治療（外用を除く）
 - 結核治療
 - マラリア治療
 - 痛風の治療
 - 喘息治療
 - 内分泌疾患の治療
 - 血液疾患又は障害の治療
 - 呼吸器系の疾患又は障害の治療
 - 腎臓及び尿生殖器-泌尿器科疾患の治療(適応症を除く:腹膜炎及び尿道炎)
 - 細菌感染症の治療（皮膚感染症の治療のための局所適応症を除く）
 - 慢性及び慢性不眠症の治療
 - 精神・精神疾患の治療
 - 依存症治療、依存症治療支援（依存症治療支援を含む）
 - 妊娠の兆候
 - 保健大臣の規則に従った危険な新興疾患の治療

2.1.2. OTC 医薬品の分類

医薬品が OTC に分類されるためには、非処方薬である OTC 医薬品（一般用）のリストを公布する政令 07/2017/TT-BYT の第 2 条にある、次の基準を全て満たさなければならない。

- 毒性が低く、有毒な分解生成物を生成せず、世界保健機関、ベトナム又は外国の規制当局によって警告されている重篤な副作用を引き起こさない、次のいずれかの副作用を引き起こす可能性がない。
 - 致命的
 - 生命を脅かす
 - 恒久的又は深刻な障害を引き起こす
 - 治療のために患者を強制的に入院させたり、患者の入院期間を延長したりする

- 先天性欠損症の原因
- 医師の評価と判断に従って、患者に臨床的副作用を引き起こす可能性のあるその他の副作用を引き起こす
- 用量範囲が広く、多くの年齢層に安全であり、臨床モニタリングを必要とする疾患の診断と治療に大きな影響を与えない。
- 患者が処方箋なしで医師の監督下で自己治療できる一般的な疾患の治療を目的とした医薬品。
- 投与経路が単純で（経口、局所）、患者による自己治療に適した濃度の医薬品。
- 他の薬や一般的な食べ物や飲み物との相互作用がほとんどない。
- 薬物依存を引き起こさない。
- 薬物使用者の安全に影響を与える、過剰摂取又は誤用のリスクをもたらさない。

2.1.3. OTC 医薬品リスト

OTC 医薬品（一般用）リストは、市販薬と処方薬を分類するための基礎である。OTC 医薬品（一般用）リストにない医薬品は、処方箋薬に分類される。OTC 医薬品のリストは、国家管理機関が医薬品の登録、製造、輸出、医薬品の輸入、流通、流通、医薬品の情報と広告、検査、審査、違反の処理、及びその他の関連する活動に適用する。

表 38 : OTC 医薬品（一般用）リスト ³⁸⁹

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
1	アセチルシステイン	経口	
2	アセチルロイシン	経口	
3	単一成分のアセチルサリチル酸（アスピリン）、又はビタミン C 及び/又はクエン酸及び/又は重炭酸ナトリウム及び/又はサリチル酸ナトリウムとの配合	経口	鎮痛、解熱、抗炎症
4	単一成分のアルギン酸(アルギン酸ナトリウム)、又はアルミニウム、マグネシウムの化合物との配合	経口	
5	単一成分のアミノ酸、又はビタミンとの配合	経口	カラダに必要なアミノ酸やビタミン補給
6	アミノ安息香酸（パラアミノ安息香酸）	経口	
7	単一成分又は配合の安息香酸	外用 経口：トローチ	
8	単一成分又は配合のホウ酸	外用 目薬	
9	クエン酸とナトリウム塩及びカリウム塩との配合	経口	
10	クロモグリン酸及びクロモグリク酸塩	クロモグリン酸 $\leq$ 2%に基づいて計算された点眼薬、点鼻薬	

³⁸⁹ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-07-2017-TT-BYT-Danh-muc-thuoc-khong-ke-don-331815.aspx>

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
11	ジメクロト酸	経口	
12	単一成分の葉酸、又は鉄及び/又はビタミン B 群、ミネラル、ソルビトールとの配合	経口	貧血、栄養補助食品
13	グリチルリチン酸(Glycyrrhizic acid)と、マレイン酸クロルフェニラミン、DL-メチルエフェドリン、カフェイン等の他の有効成分との配合	経口：トローチを含む様々な剤形 外用	
14	単一成分又は配合した乳酸	外用	
15	メフェナム酸	経口	
16	単一成分のサリチル酸又は配合した外用剤(乳酸と配合、沈殿硫黄等)	外用	
17	アシクロビル	外用：アシクロビル濃度 5%の外 用薬	
18	アルベンダゾール	経口	寄生虫の治療
19	ジクロロベンジルアルコールを配合したトローチ	経口：トローチ	
20	ポリビニルアルコール	外用	
21	酒石酸アリメマジン（酒石酸トリメプラジン）	経口	
22	外用剤、坐薬におけるアラントインの配合（Cepae fluid 等）	外用 肛門の丸薬	
23	アラトインとビタミン及び/又はコンドロイチンの配合	目薬	
24	アルマガット	経口	
25	単一成分のアンプロキシソール又は配合した咳、解熱、鎮痛製品	経口：有効成分の制限を次のよう に設定する。 - アンプロキシソール塩酸塩の分割 投与 30mg/単位 - 分割されていない用量：塩化ア ンプロキシソール 0.8%	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
26	単一成分のアミラーゼ、又はプロテアーゼ及び/又はリパーゼ及び/又はセルラーゼの配合	経口	
27	ロゼンジ中のアミルメタクレゾールの配合 (例: エッセンシャルオイル、バシトラシン等)	経口：トローチ	
28	アルギロン	目薬 外用	
29	アスパルテーム	経口	
30	単一の成分のアスパラギン酸、又は配合	経口	
31	アタパールギット	経口	
32	アゼラスチン	目薬、点鼻薬	
33	スルファジアジン銀	外用	
34	バシトラシン他いくつかの有効成分との配合（硫酸ネオマイシン、アミロカイン、チキソコルトール等）	経口：トローチ	
35	ベクロメタゾン ジプロピオネート	点鼻薬:1日あたりの最大投与量が400mcg以下のエアロゾル、200回分以下のパック(フリー体の有効成分に基づいて計算)	
36	ベンザルコニウム配合の局所用製品(コリン、サリチル酸、ナイスチン、ジヨードヒドロキシキン等)またはトローチ(チロスリシン、バシトラシン、エッセンシャルオイル等)	外用 トローチ	
37	配合ベンゾカイン	外用：ベンゾカインが10%以下の剤形 坐薬 経口：トローチ	
38	単一成分の過酸化ベンゾイル、又はヨウ素及び/又は硫黄との配合	10%	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
39	単一成分又は配合のベンジダミン塩酸塩	外用：口腔粘膜クリーム、うがい薬、のどスプレー 経口：トローチ	
40	単一成分又は配合のサリチル酸ベンジダミン	外用	
41	安息香酸ベンジルと局所用製品の配合(エッセンシャルオイル、イソプロピルアルコール等)	外用 貼布	
42	ベルベリン	経口	
43	単一成分のビクロチモール、又はエノキシロン及び/又はフェニレフリン塩酸塩及び/又はマレイン酸クロルフェニラミン及び/又はエッセンシャルオイルとの配合	外用 点鼻薬 経口：トローチ	
44	単一成分のビフォナゾール又は尿素との配合	外用	
45	ビスコジル	経口：10mg/単位の分割剤形	
46	ビスマス塩	経口	胸やけ
47	ボールディン e	経口	
48	単一成分のブロムヘキシシン塩酸塩、又は咳、発熱、及び鎮痛製品との配合	経口：ブロムヘキシシン塩酸塩として次のとおり -分割用量≤8m/単位; - 非分割線量 0.8% 肛門の丸薬	
49	単一成分のブロメライン、又はトリブシンとの配合	経口	
50	咳止め、解熱剤、鎮痛剤（単一成分又は配合のマレイン酸ブロムフェニラミン）	経口	
51	ブデソニド	点鼻薬：エアロゾル、吸入器、吸入用粉末 1日最大用量 400mcg、パッケージ 200回分	
52		外用	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
	単一の成分のブフェキサマク、又は配合の外用製品、坐剤 (二酸化チタン、ビスマス、サブガラット、リドカイン等)	肛門の丸薬	
53	ブトコナゾール	外用	
54	本リストの有効成分とカフェインを配合	経口	
55	単一成分のカラミン、又は配合した局所製品	外用	
56	単一成分のカルシウム (複合形態を含む)、又はビタミン D (カルシトリオールを除く) 及び/又はビタミン及び/又はイプリフラボンの配合	経口	体のカルシウム補給
57	単一成分のカルビノキサミン、又は配合した咳止め、解熱剤、鎮痛剤製品 (プソイドエフェドリン塩酸塩及び/又はブロムヘキシン及び/又はパラセタモールとの併用)	経口剤	プソイドエフェドリンを含むすべての最終製品、処方箋なしで最大 15 日間使用できる。小売店は、小売帳簿に購入者の名前と住所を記録しなければならない。
58	カルボシステイン	経口	
59	カルボマー	外用 目薬	
60	単一成分のカタラーゼ、又は配合した局所製品 (ネオマイシン)	外用	
61	セチリジン二塩酸塩	経口	
62	セトリミドと他の有効成分を配合した外用製品 (リドカイン、亜鉛、カラミン、アミナクリン、エッセンシャル オイル等)	外用	
63	セトリモニウム：外用剤、配合したトローチ (リドカイン配合：チロスリシン、エッセンシャル オイル等)	外用 経口：トローチ	
64	キトサン (ポリグルサム)	外用	
65	経口製品：単一成分のコリン又はアミノ酸とビタミンと配合 外用製品：サリチル酸、ベンザルコニウム等との配合	経口 外用	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
66	単一成分のコンドロイチン、又はグルコサミン及び/又は魚油及び/又はビタミン及び/又はアミノ酸との配合	経口	
67	単一成分のコンドロイチン、又はボルネオールとビタミンとの配合	目薬 外用	
68	シクロピロックス オラミン	外用	
69	シメチジン	経口：シメチジン含有量 200mg/ 単位を限度として分割投与	胸やけ
70	シナリジン	経口	
71	外用製品、坐薬（ヒドロコルチゾン、ネオマイシン、エスクリン等）にシンコカインを配合	外用 肛門の丸薬	
72	シトルリン	経口	
73	酪酸クロベタソン	外用	
74	クロルヘキシジン	外用	
75	クロロフィル	経口	
76	単一成分のマレイン酸クロルフェニラミン又は配合した咳止め、解熱剤、鎮痛剤	経口： 単一成分の分割用量：マレイン酸 クロルフェニラミン≤4mg/単位。	
77	コンドロイチン及び/又はビタミンを配合したクロルフェニラミンマレイン酸塩	目薬	
78	クロトリマゾール	外用：濃度限界 3% 膣錠	
79	コデインと本リストの有効成分（咳、発熱、鎮痛）の配合	経口：コデイン含有量の制限（塩 形態で計算）： -分割剤形≤12mg /単位；	コデインを含む最終製品は、店頭 で最大 10 日間の使用量で販売さ れている。 小売店は、小売帳簿に購入者の名 前と住所を記載する必要がある。

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
		- 分割されていない剤形 2.5%	
80	単一成分のコエンザイム Q10、又はビタミンを配合	経口	
81	クロタミトン	外用	
82	単一成分のデカリニウム、又は局所用製品、ロゼンジ（チロスリシン、ヒドロコルチゾン、グリチルレチン酸、リドカイン等）を配合	外用 膣錠 経口：トローチ	
83	デスロラタジン	経口：強度限界≤5mg/投与単位 のフォーム 又は、1日最大 5mg まで服用してください。	
84	単一成分のマレイン酸デクスブロムフェニラミン、又は咳、解熱及び鎮痛製品の配合	経口	
85	単一成分のマレイン酸デスクロールフェニラミン、又は咳、解熱及び鎮痛製品の配合	経口	
86	デクспанテノール	目薬 外用	
87	単一成分のジクロフェナク、又はエッセンシャルオイルとしてサリチル酸メチルの配合	外用 目薬（単剤）	
88	ジサイクロミン	経口	
89	フタル酸ジエチル（DEP）	外用	
90	ジメンヒドリナート	経口	
91	単一成分のジメチコン（ジメチルポリシロキサン）、又はグアイアズレンを配合	経口	
92	外用の最終製品にジメチコン配合（亜鉛、カラミン、セトリミド等）	外用	
93	ジメチンデン	経口	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
		外用	
94	イノシンーリン酸二ナトリウム	目薬	
95	ディオスメクタイト（二八面体スメクタイト）	経口	
96	ヘスペリジン及び/又はフラボノイドを含むいくつかのハーブ成分を配合したジオスミン	経口	
97	ジフェンヒドラミン塩酸塩又はクエン酸塩	経口: 次のような濃度限界 (塩形態で計算) を持つ剤形: - 分割用量≤50mg/単位; - 分割されていない線量:2. %	
98	硫酸銅	外用	
99	ドキシラミン：咳止め薬、解熱剤、鎮痛剤（パラセタモール、プソイドエフェドリン塩酸塩、市販薬リストの他の有効成分）と配合	経口	プソイドエフェドリンを含むすべての最終製品は、最長 15 日間の使用で店頭販売されている。小売店は、小売帳簿に購入者の名前と住所を記載する必要がある。
100	エコナゾール単独又はヒドロコルチゾンとの配合	外用の場合、塩形態のヒドロコルチゾンの濃度を 0.05% に制限してください	
101	単一成分のエノキシロン、又はロゼンジを配合した外用製品	外用：外用薬、口腔粘膜用クリーム、うがい薬 経口：トローチ	
102	エフェドリン塩酸塩	点眼薬、点鼻薬: 溶液≤ 1%。梱包 15ml/個	エフェドリンを含む最終製品は、最大 3 個/回まで販売される。小売業者は、小売帳簿に購入者の名前と住所を記載する必要がある。
103	エプラジノン	経口	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
104	エスデパレトリンを局所用製品に配合（ピペロニル、スプレガル、エッセンシャルオイル、エッセンシャルオイルに含まれる物質）	外用	
105	単一成分のエストラジオールとジドロゲステロンの配合	経口：分割剤形	※本剤は避妊の効能・効果のみ承認されている
106	単一成分又は配合したエタノール	外用（消毒用アルコール） ドリンク：配合	
107	単一成分のエチルエストラジオール	経口：分割剤形	※本剤は避妊の効能・効果のみ承認されている
108	エトフェナメート	外用	
109	ファモチジン	経口：20mg/単位を限度として分割投与	最大14日間の使用で処方箋なしで販売
110	フェンチコナゾール	外用	
111	フェキシソフェナジン	経口	
112	フルルビプロフェン	トローチ 外用 目薬	
113	単一成分のグルコサミン、又はコンドロイチン及び/又はビタミンの配合	経口	
114	単一成分のグルコース又はデキストロース、又はナトリウム塩及びカリウム塩の配合	経口	砂糖と電解質の添加の表示あり。
115	単一成分のグリセリン、又は配合した局所用製品、点眼薬(ポリソルベート 80を含む)	外用 目薬	
116	ハーブ抽出物を配合したグリセロール	直腸浣腸	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
117	単一成分のグアイフェネシン、又は市販薬のリストにある有効成分を配合した咳止め薬、解熱剤、鎮痛剤	経口	ブソイドエフェドリンを含むすべての最終製品は、最長 15 日間の使用で店頭販売されている。小売店は、小売帳簿に購入者の名前と住所を記載する必要がある。
118	単一成分のヘキサミジン、又はセトリミド、リドカイン、クロトリマゾール、カタラーゼを配合	外用	
119	単一成分のヘキセチジン、又はベンジダミン、セチルピリジニウム、サリチル酸コリン、サリチル酸メチル、エッセンシャルオイル等を配合	外用：外用薬、洗口液	
120	単一成分のヒドロコルチゾン、又はミコナゾール、エコナゾール、チオコナゾール、ネオマイシンを配合	外用：ヒドロコルチゾン濃度 0.5%の形態	
121	単一成分の過酸化水素(Hydrogen peroxide)、又はラウリル硫酸ナトリウム及び/又はエッセンシャルオイルを配合	外用	
122	ハイドロタルサイト	経口	
123	単一成分のヒヨシン（スコポラミン）ブチルブロマイド、又はメクリジン塩酸塩を配合	経口：チュアブル錠を含む形態 分割投与限度 20mg ステッカー	
124	単一成分のヒドロキシプロピルメチルセルロース(ヒプロメロース、HPMC)、又はデキストラン 70 及び/又はカルボマーを配合	目薬：種類	
125	イブプロフェン	経口:次の濃度限界を持つ形態: 分割用量≤400mg/単位。 外用	
126	イクサモール	外用	
127	インドメタシン	外用 0.1%溶液の眼軟膏	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
128	ヨウ化カリウム及び/又は安息香酸及び/又はサリチル酸を配合したヨウ素	ヨウ素濃度 5%の外用	
129	イソコナゾール	外用	
130	イソプロピルメチルフェノール	外用	
131	単一成分又は配合した酸化亜鉛、ピリチオン亜鉛、グルコン酸亜鉛、ウンデシレン酸亜鉛	外用	
132	硫酸亜鉛	外用 目薬	
133	単一成分のケトコナゾール、又は亜鉛ピリチオン及び/又はヒドロコルチゾン及び/又はトロラミンを配合	外用：ケトコナゾール濃度 2%	
134	ケトプロフェン	外用	
135	ラクチトール	経口	
136	ラクトセラムアトミセート	外用	
137	ラクツロース	経口	
138	単一成分の L-カルニチン、又はビタミンを配合	経口	
139	レボセチリジン	経口	
140	単一成分のレボノルゲストレル、又はエチルエストラジオールを配合	経口	※本剤は避妊の効能・効果のみ承認されている
141	単一成分又は配合したリドカイン	外用	
142	単一成分のリンダン（ベンヘキサクロル、666、ガンマ-BHC）、又はリドカインを配合	リンダン 1%の濃度で外用	
143	ロペラミド	経口：ロペラミド 2mg の投与量制限	
144	単独のロラタジン、又は塩酸プソイドエフェドリン及び/又はパラセタモールを配合	経口：次の濃度限界（フリー体計算）:	プソイドエフェドリンを含むすべての最終製品は、最長 15 日間の

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
		-分割用量：ロラタジン≤10mg/単位; - 分割されていない用量:ロラタジン 0.1%	使用で店頭販売されている。小売店は、小売帳簿に購入者の名前と住所を記載する必要がある。
145	ロキソプロフェン	経口	
146	マクロゴール	経口 直腸浣腸	
147	単一成分のマгалドレート、又はアルミニウム、マグネシウム、アルギン酸化合物（又はアルギン酸塩）を配合	経口	
148	マグネシウム塩及び化合物が含まれるマグネシウム	経口	体にマグネシウム補給、胃酸中和、緩下剤。
149	マンギフェリン	外用	
150	メベンダゾール	経口:さまざまな形態で、次のような制限がある。 - 分割剤形 500mg/単位 分割されていない線量 2%	
151	メベベリン	経口：分割投与 200mg/単位	
152	酵母（セルラーゼフォンジーク）	経口	
153	単独の消化酵素、又はビタミンを配合	経口	
154	エッセンシャルオイル、メチルサリシラット等の他の有効成分を配合したメントール	経口 外用	
155	メキノール	外用	
156	メキタジン	経口 外用	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
157	メルクロクロム（レッドピル）	外用 30ml 入り	一度に 2 個以上のパッケージ化されたユニットを販売しない非単品販売
158	サリチル酸メチルをトローチや局所製品に配合（エッセンシャルオイルと配合）	外用 ステッカー トローチ	
159	メトロニダゾール	外用	
160	ミコナゾール	外用 膣軟膏 2%	
161	ミコナゾールとヒドロコルチゾンの配合	外用 ミコナゾール膣軟膏 $\leq 2\%$; ヒドロコルチゾン $\leq 0.05\%$	
162	ミノキシジル	外用; $\leq 5\%$	
163	モメタゾン	点鼻薬; $\leq 50\text{mcg}/\text{スプレー}$ 、梱包仕様は ≤ 200 用量/箱; 外用。	
164	ムピロシン	外用	
165	単一成分のミルトール、又は配合したトローチ	経口 外用	
166	単一成分のナファゾリン、又はジフェニルヒドラミン及び/又はプロカイン等を配合した鼻用最終製品	ナファゾリン濃度 0.05%の点鼻薬	
167	点眼薬に配合されたナファゾリン（フェニラミン、ビタミングリチルリジネート、デクспанテノール等）	点眼薬：ナファゾリン濃度 0.1%	
168	ナプロキセン	経口：275mg/単位を限度とする分割投与	
169	単一成分又は配合した安息香酸ナトリウム	経口	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
170	単一成分又は配合した重炭酸ナトリウム	経口	
171	単一成分又は配合した炭酸ナトリウム	経口	
172	カルボキシメチルセルロースナトリウム (Na CMC)	目薬	
173	塩化ナトリウム又は塩化ナトリウム、クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウムの配合	経口 外用 濃度 0.9%の目薬・点鼻薬	
174	ドキュサットナトリウム	経口	
175	フッ化ナトリウム配合	外用：歯磨き、うがい	
176	ヒアルロン酸ナトリウム (ヒアルロン酸)	外用 0.1%の点眼液	
177	モノフルオロリン酸ナトリウム	口腔および粘膜の洗浄剤などの外用剤	
178	サリチル酸ナトリウム配合	経口：トローチの複合型 外用	
179	トローチ、外用品に配合された硫酸ネオマイシン (亜鉛、バシトラシン、アミロカイン等)	経口：トローチ 外用	
180	単一成分又は配合の微量元素 (クロム、銅、カリウム、マグネシウム、マンガン、亜鉛、ビタミンとの配合を含む)	経口	体のミネラルサプリメント
181	単独又は配合のアルミニウム、マグネシウム、カルシウム、及びアルミニウム、マグネシウム、カルシウムとの化合物	経口	胃酸中和、胃潰瘍、十二指腸球根
182	硫化ナトリウム+酵母	経口 外用	
183	ノスカピン	経口	
184	単一成分又は配合のナイスタチン	外用	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
185	オメプラゾール	経口：1単位あたり 10mg 以下の分割剤形	胸やけ。処方箋なしで 14 日分、1 日 20mg の量で 1 回まで販売可能
186	オルリスタット	経口	
187	オセインヒドロキシアパタイト	経口	
188	オキシラジン	経口	
189	オキシメジン	経口	
190	オキシメタゾリン	濃度が 0.5%以下の点鼻薬	
191	単一成分のパンクレアチン、又はシメチコン及び/又は消化酵素及び/又はビタミン B 群及び/又はアジンタミドの配合	経口	.
192	パンテノール	外用 目薬	
193	単一成分のパラセタモール	経口 肛門の丸薬	リストで指定された組み合わせ
194	本リストの有効成分を配合したパラセタモール（咳止め、解熱、鎮痛、抗アレルギー効果）	経口	有効成分を含む最終製品の組み合わせには、含有量制限、1 回の最大小売数量、小売番号がそのような有効成分の特定の規制に準拠する必要がある。
195	ペントキシベリン	経口	
196	フェニレフリン塩酸塩	点眼薬、点鼻薬の濃度≤1%	
197	フェニレフリン塩酸塩の局所用製品（ペトロラタムスペルティイエロー、ミネラルオイルライト、サメ肝油等）	外用	
198	フェニレフリン塩酸塩（咳止め、解熱、鎮痛に配合）	経口 肛門の丸薬	
199	リン脂質	経口	
200	ピクロキシジン	目薬	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
201	ピロキシカム	外用：濃度 1%の形態	
202	ポリクレゾール（メタクレゾールスルホン酸ホルムアルデヒド）	外用 直腸坐剤	
203	単一成分のポリエチレングリコール 400、又はプロピレングリコールの配合	目薬	.
204	多糖類	経口	
205	単一成分のポリタール、又は配合した外用最終製品（亜鉛ピリチオン等）	外用	
206	ポビドンヨード	外用：さまざまな形態（濃度 1%以下の洗口液を含む）。眼科薬	
207	単一成分のプロメタジン塩酸塩、又は配合した咳、解熱、鎮痛製品（カルボシステイン、パラセタモール等）	経口：次のようにプロメタジンの強度と濃度が制限された形態（基本形態で計算）： -分割用量≤12.5mg/ユニット； - 分割されていない線量 0.1% 外用：濃度 2%	
208	プソイドエフェドリン塩酸塩とセチリジンの配合	経口：以下のプソイドエフェドリン制限を伴う形態（フリー体計算）： -分割剤形≤120mg/ユニット； - 分割されていない剤形 0.5%	プソイドエフェドリンを含む最終製品は、15 日間の使用までの量で店頭販売されている。 小売店は、小売帳簿に購入者の名前と住所を記載する必要がある。
209	プソイドエフェドリン塩酸塩（咳止め薬、解熱剤、鎮痛剤、抗アレルギー剤に配合）	経口：以下のプソイドエフェドリン制限を伴う形態（フリー体計算）： -分割剤形≤120mg/単位	プソイドエフェドリンを含むすべての最終製品は、最長 15 日間の使用で店頭販売されている。小売

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
		- 分割されていない剤形 0.5%	店は、小売帳簿に購入者の名前と住所を記載する必要がある。
210	ピランテル	経口	寄生虫の治療
211	ラニチジン	経口：分割投与 75mg	15 日間の使用で注文なしで販売。 胸やけ
212	単一成分のルテイン、又はビタミン C 及び/又はハーブ抽出物及び抽出物の配合	経口	
213	プロバイオティクス酵母	経口	
214	硫酸マグネシウム三水和物を含む酵母	経口	
215	単一成分の鉄、又は配合したビタミンやミネラルを含む最終製品	経口	体の鉄分補給
216	ビタミンやミネラルを含む製品に含まれる有機セレン	経口:以下の制限を伴う形態: -セレンの分割用量≤50mcg/単位	
217	硫化セレン	外用	
218	単一成分のシマリニン、又はビタミン及び/又はハーブ抽出物及び抽出物との組み合わせ	経口	
219	単一成分のシメチコン、又はパンクレアチン及び/又はデオキシコール酸及び/又はビタミン B 群及び/又は消化酵素との配合	経口	
220	アルミニウム、マグネシウム、及び/又はジンクロミン及び/又は活性炭の化合物を配合したシメチコン	経口	
221	単一成分又は配合したソルビトール	経口	
222	ステルクリア（ステルクリアガム）	経口 直腸浣腸	
223	スクラルファート	経口	
224	スルブチアミン	経口	
225	単一成分のグアヤコールスルホン酸カリウム、又は配合した解熱、鎮痛、及び鎮咳製品	経口	

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
226	テルビナフィン	外用：濃度 1%の形態	
227	単一成分のテルピン、又はコデインとの配合	経口 コデイン配合（フリー体計算）は、次のように含有量を制限する -分割剤形≤12mg/単位 - 分割されていない剤形 2.5%	コデインを含む最終製品は、店頭で最大 10 日間の使用量で販売されている。 小売店は、小売帳簿に購入者の名前と住所を記載する必要がある。
228	テトラヒドロゾリン	点鼻薬	
229	単一成分の活性炭、又はシメチコンとの配合	経口	
230	エッセンシャルオイル(メンソール、ピネン、樟脳、シネオール、フェンコン、ボルネオール、アネトール、ユーカリプトール等)	経口 外用：外用薬 うがい薬、口腔粘膜薬	
231	チオコナゾール単独又はヒドロコルチゾンとの配合	外用：以下の濃度の形態： - チオコナゾール 1.00% - ヒドロコルチゾン 0.05%	
232	トルナフタット	外用	
233	単一成分のトリクロサン、又は配合した外用の最終製品	外用	
234	単一成分のトリプロリジン、又は配合した咳、解熱及び鎮痛製品	経口	ブソイドエフェドリンを含むすべての最終製品は、最長 15 日間の使用で店頭販売されている。小売店は、小売帳簿に購入者の名前と住所を記載する必要がある。
235	単一成分のトロラミン、又は配合した局所製品（トリクロサン及び/又はチロスリシン）	外用	

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

No	有効成分	投与経路、剤形、含有量または濃度制限	その他の具体的な規定
236	単一成分のチロスリシン、又はベンザルコニウム、ベンゾカイン、ホルムアルデヒド、トロラミン、エッセンシャルオイル、エッセンシャルオイルの成分との配合	経口：トローチ 外用：マウスウォッシュ液、マウススプレー、局所塗布	
237	単一成分の尿素、又はビタミン E 及び/又はビフォナゾール及び/又は保健大臣が公布した有毒なハーブ成分リストにないハーブ成分の配合	外用	
238	単一成分のビタミン A とプロビタミン A（ベータカロチン）、又はビタミンとの配合	腫瘍:ビタミン A 含有量が 5000IU/ 単位未満の形態 外用 目薬	
239	単一成分のビタミン(ビタミン D を除く)、又はビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪酸、タウリン、ルテイン、ゼアキサンチンとの配合	経口 外用 ビタミン A を含む経口配合剤には、次の用量制限がある。 ビタミン A 5000IU/分割投与単位	ビタミン・ミネラル・栄養素補給
240	単一成分又は配合したビタミン B 群、ビタミン PP	目薬	
241	消化管に有益な腸内細菌：Bacillus clausii、Bacillus subtilis、Lactobacillus Acidophilus を単一成分又は配合（ビタミンの配合を含む）	経口	
242	メチレンブルー	外用	
243	単一成分キシロメタゾリン、又はベンザルコニウムとの配合	キシロメタゾリンの濃度が 1%以下の点鼻薬	

2.2. OTC 医薬品の承認に関する規制（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

2.2.1. OTC 医薬品（一般用）の承認に関する法令

- 医薬品事業に関する法律 No.105/2016/QH13（2016/4/6）³⁹⁰
- 薬事法実施規則（政令）54/2017/ND-CP(2017/5/8)³⁹¹
- 保健省の管理に属する事業条件に関する規制の修正・補足
- （政令）Decree 155/2018/ND-CP（2018/11/12）³⁹²
- 医薬品及び薬用成分の販売承認規則（省令）Circular No.32/2018/TT-BYT（2018/11/12）³⁹³
- 保健省ガイドライン³⁹⁴

2.2.2. 医薬品事業資格証明書

ベトナムで医薬品事業を行うには、事業発給要件を満たさなければならない。事業発給要件が満たされた企業に対しては、医薬品事業資格証明書（certificates of eligibility for pharmacy business）が発行される。また、医薬品を流通させるためには、医薬品毎に流通登録番号を取得する必要がある。

- 医薬品事業資格証明書の取得が必要な事業者
 - 医薬及び医薬原料の製造者
 - 医薬及び医薬原料の輸出・輸入業者
 - 医薬及び医薬原料の保管サービス業者
 - 医薬及び医薬原料の卸売業者
 - 薬局、ドラッグストア、地域の薬店、自然由来原料・自然由来薬・伝統薬の小売専門店を含む薬の小売業者
 - 医薬及び医薬原料の試験サービス業者
 - 医薬の臨床試験サービス提供者
 - 医薬の生物学的同等性試験サービス提供者
- 医薬品事業の発給要件
 - 医薬品・原料製造会社の薬学専門者、品質保証責任者は薬剤師免許を有すること。施設・設備、人的資源は該当する GxP 基準に適合すること。
 - 特別な監督が必要な医薬品を取り扱う施設に対して、特別なセキュリティ、安全管理措置が適用され、当局に許可されること（新薬事法 34 条）
 - 施設、技術、人事側面上の適切さ（GxP 基準に適合か）の評価は 3 年毎、又は保健大臣の指令により不定期に行われる。

³⁹⁰ <https://datafiles.chinhphu.vn/cpp/files/vbpq/2016/05/105.signed.pdf>

³⁹¹ <https://datafiles.chinhphu.vn/cpp/files/vbpq/2017/05/54.signed.pdf>

³⁹² <https://datafiles.chinhphu.vn/cpp/files/vbpq/2018/11/155.signed.pdf>

³⁹³ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-32-2018-TT-BYT-quy-dinh-viec-dang-ky-luu-hanh-thuoc-nguyen-lieu-thuoc-409358.aspx>

³⁹⁴ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Luat-Duoc-2016-309815.aspx>

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:.....⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....
Địa chỉ:.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)
Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá
trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt ⁽³⁾: ☐

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

.....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược ⁽⁴⁾: ☐

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

.....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số:...../2017/NĐ-CP ngày .../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được.

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật được.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh được mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật được.

図 49：医薬品事業資格認定証明書交付申請書

2.2.3. OTC 医薬品（一般用）の登録・承認手続き

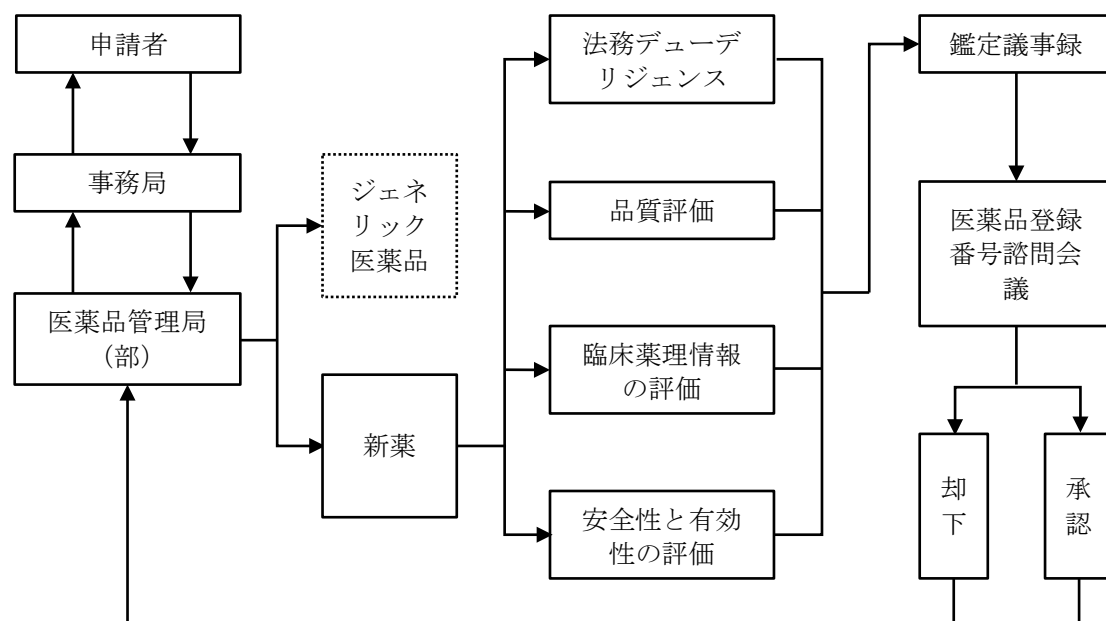


図 50：認証第 1 段階のプロセス：医薬品登録書類の提出から、登録番号発行（承認）のための諮問委員会の会議まで

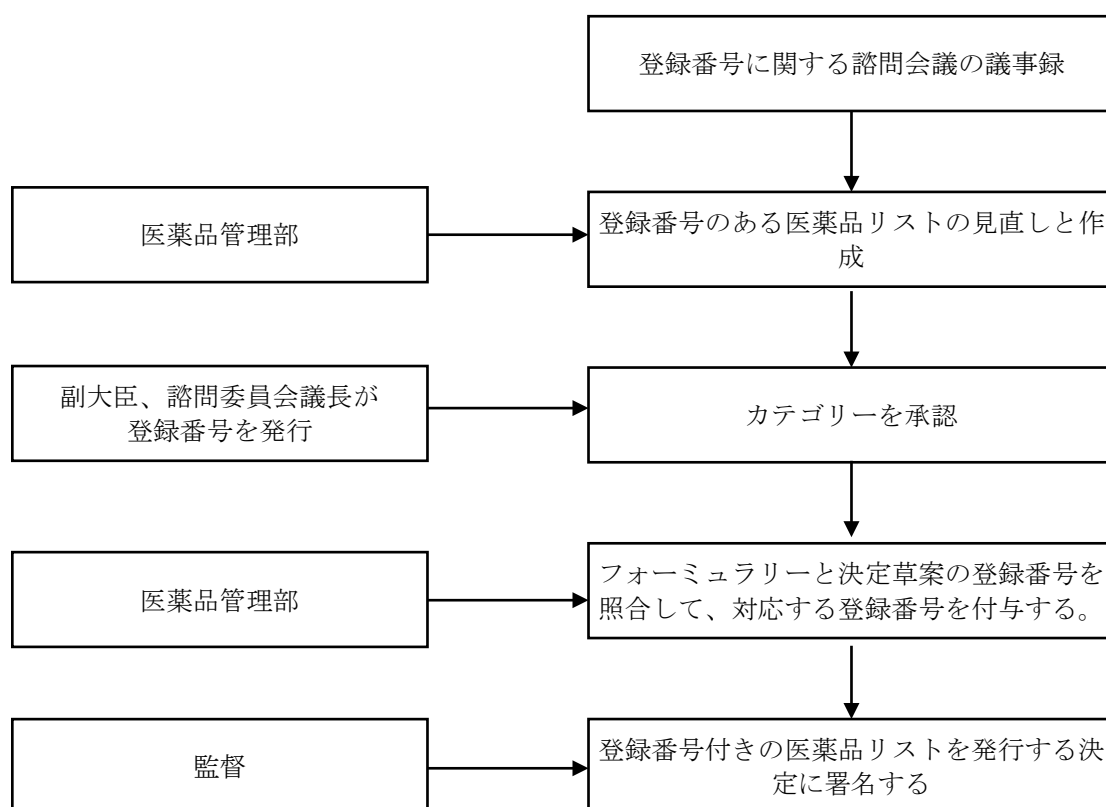


図 51：認証第 2 段階のプロセス

2.2.4. 簡易審査制度

「医薬品及び医療用原料の販売承認に関する政令（第 08/2022/TT-BYT）」³⁹⁵では、迅速審査プロセスと短縮審査プロセスを規定している。

次のいずれかの条件が満たされた場合、迅速審査プロセスの対象となる。

- 保健大臣が公布した希少医薬品リストに掲載されている医薬品
- 国防、安全保障、国防、防疫、及び災害復旧の緊急のニーズを満たす医薬品
- 国産医薬品の場合は、証明書発行日から 18 ヶ月以内に、GMP 基準を満たす新しい生産ライン、又は GMP-EU、GMP-PIC/S 基準及び同等の基準を満たすアップグレードされた生産ラインで製造されていること。（GMP 認証）
- 国、省、又は州レベルで科学的及び技術的な評価を持ち、満足のいくものとして受け入れられ、受け入れられているハーブ、GACP を満たす国内のハーブ原料から完全に製造された医薬品
- ベトナムでの臨床試験を終えた国産新薬
- 新薬（がん治療、新世代の抗ウイルス薬、新世代の抗生物質）、参照生物学的製剤
- 元のブランド名の医薬品がベトナムで製造、加工、又は譲渡されている医薬品
- 医薬品が製造施設で変更され、薬事法第 55 条第 2 項 b に規定されている新しい流通登録証明書が作成された医薬品

以下の全ての条件が同時に満たされる場合、短縮審査プロセスの対象となる。

- 適正製造基準の順守について、医薬品局によって定期的に評価される施設で製造された医薬品
- 一般用医薬品リストに掲載されている医薬品
- 放出調節剤形以外の薬物
- 目に直接使用されない医薬品

2.2.5. OTC 医薬品（一般用）の輸入

「政令（Decree）No.54/2017/ND-CP」のセクション 2 では以下のように規定している。

ベトナムで初めて使用されるハーブ成分を含む医薬品又はハーブ成分を含む医薬品の自由販売の証明書なしで有効成分を含む医薬品を輸入するためにはライセンスが必要である。

- 輸入許可申請書類
 - 輸入注文書の原本 3 通
 - 医薬品の証明書の原本又は認証された公証コピー
 - 製造業者の品質基準と薬物検査方法のコピー（輸入業者の印が必要）
 - 医薬品の原産国で実際に流通している医薬品のラベルと添付文書のオリジナル
 - ベトナムで流通する予定のラベル見本 2 セットと、輸入施設の印が押されたベトナム語の添付文書
 - 原産国の臨床データ
 - 医薬品有効成分リストに掲載されている医薬品である場合の薬物取引結果の報告、多くの産業及び分野での使用が禁止されている物質のリスト
 - 医薬品が多くの施設で製造されている場合、輸入医薬品の製造に関与するすべての施設の GMP 証明書の原本又は認証された公証コピー
 - 上記に規定する医薬品の輸入許可申請書類

³⁹⁵ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-08-2022-TT-BYT-dang-ky-luu-hanh-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-528590.aspx>

Model No. 41

NAME OF IMPORT ESTABLISHMENT

Number:

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness -----

ORDER FOR IMPORT OF MEDICINE, SELF-FINISHED MEDICAL PRODUCTS
To: Ministry of Health.

(Import Facility) respectfully request the Ministry of Health to consider and approve the import of herbal ingredients and semi-finished herbal medicinal products for (1) according to the provisions of Article(2)..... Decree No..... as follows:

STT	Name of medicinal herbs (Vietnamese name) (3)	Parts used	Scientific name (Latin name)	Unit	Number quantity	Quality standards	Name of production facility - Name of country of manufacture	Name of supplier - Name of supplier country (4)	Note
first									
2									

The border gate to be imported (please specify the name of the airport or port):

MINISTRY OF HEALTH
Approves import orders including: page
.....Clause attached to Official Letter
No...../..... dated month year
..... of Hanoi Ministry of Health , date
month year
MINISTER

....., day month year
Legal representative/Authorized person
(Signature, full name, seal)

(1) Fill in the appropriate import purpose :

- To make test samples , drug research
- To manufacture drugs for export
- To manufacture drugs to serve requirements of national defense and security, disease prevention and control, and to overcome consequences of natural disasters and disasters .
- Model testing / scientific research/clinical trial/bioavailability / bioequivalence assessment
- For production, research and production of drugs (for semi- finished pharmaceutical products)
- Other cases (for medicinal herbs)

(2) Enter the number of Articles in the Decree corresponding to the form of import

(3) For semi-finished herbal medicinal products , write the dosage form , the name of the herbal ingredient in Vietnamese, the scientific name, the part used , the content/ weight of each herbal ingredient. If the Vietnamese name is not available, the name of the medicinal ingredient of the exporting country shall be indicated .

(4) Only required in case of import of medicinal herbs

(p62)

図 52：輸入注文書³⁹⁶

2.3. OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

2.3.1. 市販後安全対策

「医薬品及び医薬品成分の流通の登録を規制する通達 32/2018/TT-BYT」³⁹⁷では、以下のように規定している。

- 医薬品事業所及び医療検査及び治療施設は、副作用の事例に関する情報を監視、監督、収集、要約、評価し、権限のある国家管理機関（ベトナム医薬品管理局）に報告する必要がある。
- 自由販売登録証明書の有効期間中、及び医薬品局に自由販売登録証明書の延長申請を提出する際に、6 ヶ月ごとに医薬品の安全性及び有効性評価について報告する必要がある。
- 指定のフォーム（2C/TT：医薬品用）に従って 6 ヶ月ごとに医薬品の使用状況を報告し、総合、評価、及び評価のために国立 DI&ADR センターに送信する必要がある。

医薬品品質規則には、品質基準を満たさない医薬品の取り扱いに関する規則がある。（統合文書番号 06/VBHN/BYT）

2.3.2. 医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）

薬事法第 77 条では、医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）活動を以下の通り規定している。

- 医薬品の副作用、医薬品関連のエラー、偽薬の疑い、品質基準を満たしていない医薬品、入手できない医薬品、又は効果のない治療法に関する情報を監視、検出、及び報告する。
- 上記で指定された情報を収集して、医薬品に関連する利益、リスク、結論、リスク管理の評価を行う。
- 医薬品の安全性の問題に関する管轄当局の結論を公表する。

2.3.3. 報告する副作用

「医薬品副作用のモニタリングに関するガイドラインの公布に関する決定 No.29/QB-BYT」では、化学薬品、医薬品、漢方薬、伝統薬及びバイオ医薬品を報告の対象としている。また、優先報告すべき重篤な副作用として、死亡、生命の危険、入院が必要、恒久的な後遺症を引き起こす、先天異常を引き起こす、医療専門家が臨床的に深刻な結果をもたらすとみなす有害反応を挙げている。

尚、アナフィラキシーの症例は、「アナフィラキシーの予防、診断及び治療のためのガイドラインに関する通達 No.51/2017/TT-BYT」の規定に従って報告する必要がある。

³⁹⁷ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-32-2018-TT-BYT-quy-dinh-viec-dang-ky-luu-hanh-thuoc-nguyen-lieu-thuoc-409358.aspx>

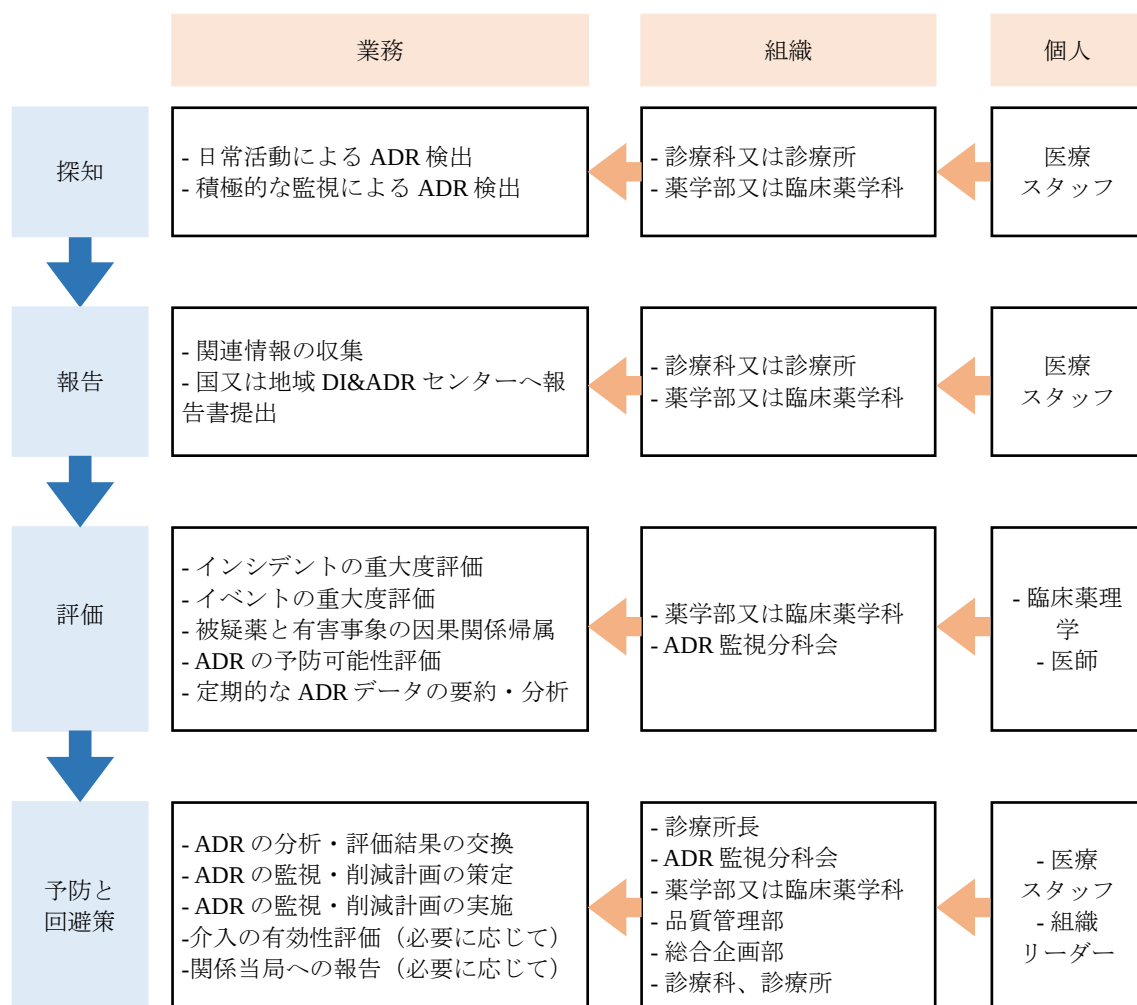


図 53：医療施設における ADR モニタリングの運用サイクル

2.3.4. ADR 報告書

- 報告方法
 - 薬剤部を有する医療機関
レポートを国立医薬品情報センター及び医薬品副作用モニタリングセンター又は地域センターに直接送信し、その後、薬局部門に報告。
 - 薬剤部を有しない医療機関
臨床薬学部門にレポートを送信するか、国立医薬品情報センター及び医薬品有害反応モニタリング又はその他のセンターに直接送信する。
- 送付方法
 - 郵送
 - メール
 - オンライン (<http://canhgiacduoc.org.vn>)
 - 緊急の場合は、直接電話で報告する。次に、上記の 3 つの方法のいずれかで報告する。
- 報告書の送信先
次の 2 つのいずれかに報告する。

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

- 医薬品情報及び医薬品副作用監視センター³⁹⁸（全国対象）
- ホーチミン市の薬物情報及び副作用モニタリングのための地域センター（ダナン以南の州/市が対象）

³⁹⁸ <http://canhgiacduoc.org.vn>

PDF FORM



REPORTING ADVERSE REACTIONS OF DRUGS

INFORMATION ABOUT REPORTER, PATIENT AND REPORTING UNIT
WILL BE CONFIDENTIAL

Reporting place:.....
Reporting number of the unit:
Reporting number (managed by the National Center):

Please report even if unsure about the product that caused the reaction and/or incomplete information.

A. PATIENT INFORMATION										
1. Full name:.....				2. Date of birth: Or age:		3. Gender Male Female		4. Weight: kg		
B. ADVERSE REACTION INFORMATION (ADR)										
5. Date of occurrence of reaction:					6. How long after the reaction occurs (counting from the last dose of the suspected drug):					
7. Description of ADR . expression					8. Tests related to reaction					
					9. History (allergies, pregnancy, smoking, alcoholism, liver disease, kidney disease...)					
					10. How to handle the reaction					
11. Severity of reaction Death Life-threatening Hospitalization/Extended hospital stay Fetal malformation Permanent/severely disabled Not serious										
12. Result after reaction treatment Death from ADR Non-Drug-related Death Recovering Unrecovered Recovery with sequelae Unclear Recovery without sequelae										
S	13. Drugs (generic and trade names)	Dosage form, function, quantity	Producer	Lot number	One-time dose	Number of uses per day/ week/ month.	Usage route	Treatment day (Day month Year) Start End		Reasons for taking drugs
i										
ii										
iii										
iv										
No.	14. After discontinuing/reducing the dose of the suspected drug, did the response improve?					15. Re-use of the suspected drug will cause a reaction?				
(corresponding to 13.)	Yes No Do not stop/reduce dose No information available					Yes No Re-use No information available				
I										
II										
III/IV										
16. Concomitant drugs (Except drugs used to treat/remediate the consequences of ADR)										
Drug name	Dosage form, Dosage form, Start End	Drug name	Date of treatment (day/month/year) Begin End							

Machine Translated by Google

D. ASSESSMENT OF THE UNIT'S ADR

Assessment of drug-ADR association Certain Uncertainty Likely Unclassified Possibly Unclassifiable 18. On what scale does the unit assess ADRs?		Other :
WHO scale	Naranjo scale	Other scale:
19. Comments of health workers (if any)		

E. INFORMATION ABOUT REPORTER

20. Full name:		Occupation/Position:	Contact
phone:		Email:	
21. Signature	22. Report format:	First/Additional	23. Report date:

Sincerely thank!

INSTRUCTIONS FOR REPORT

Please report all suspected adverse reactions, especially when:

- New drug related reactions • Unexpected or unknown reactions • Serious reactions • Drug interactions • Treatment failure • Drug quality problems • Medication errors drug use.

This report form is applicable to reactions caused by: • Drugs and biological products • Vaccines • Traditional medicines or drugs of medicinal origin • Food supplements.

The reporter may be:

- Doctor
- Pharmacist
- Dentist
- Nurses/nurses/midwives • Care providers other health.

How to report:

- Fill in the report form • Fill in only the sections where you have information. • A few more pages can be attached (if the report form does not have enough space to fill in the information or there are related tests) . • Please send a report to the National Center for Drug Information and Reactions Monitoring

Adverse drug reactions at the following addresses:



Letter: **National Center for Drug Information and Adverse Drug Reaction Monitoring**

Hanoi Pharmaceutical University
13-15 Le Thanh Tong, Hoan Kiem District, Hanoi



Fax: 024 3933.5642



Phone: 024 3933.5618

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>Email: di.pvcenter@gmail.com

You can get this report form at the Pharmacy Department, General Planning Department of the hospital or [download it from the website http://canhgiacduoc.org.vn](http://canhgiacduoc.org.vn). If you have any questions, you can contact the National Center for Drug Information and Adverse Drug Reactions Monitoring at phone number 024 3933 5618 or email at di.pvcenter@gmail.com .com.

Section for National DI & ADR Center

1. Send confirmation to reporting unit		3. Reaction already in literature/ SPC/ database	
2. Reaction classification New drug		4. Data entry into national database system 5.	
• Serious 6. Severity of reaction		Data entry into Vigiflow software	
• Hospitalization/prolonged serious			
hospital stay Life-threatening/fatal Date of submission/...../..... Cause deformity/disability Relating to drug abuse/dependence			
7. Submit report to review board 9.		8. Submit report to UMC	Sent date/...../.....
Assessment result Sure Likely Possible			
10. Report manager	Uncertain	Other:	
	Uncategorized		
	Unable to categorize		
.....		11 days:/...../.....	12. Signature

図 54 : ADR 報告書

2.3.5. 医療機関への情報提供

ADR レポートの収集と整理を担当するのは、DI&ADR センターである。DI&ADR センターの主な活動は、医薬品評議会/医薬品管理局、医療検査及び治療の管理、医薬品情報の提供等である。ベトナム市場で流通している多くの医薬品及び治療ガイドラインの更新等、迅速なフィードバックを実施し、医薬品安全性の緊急事態について規制当局に勧告を行っている。

- ハノイ DI&ADR センター（ハノイ市、1994 年設立）
- 南部 DI&ADR センター（ホーチミン市、1998 年設立）
- 国立 DI&ADR センター（ハノイ薬科大学内、2009 年設立）

国立 DI&ADR センターでは、ADR レポートを受信し、医療スタッフから全国の病院への医薬品関連情報に関する質問を受け付けて回答し、マスメディア及び一般に情報を提供している。

2.3.6. 広告

薬事法（第 79 条）では、OTC 医薬品（一般用）の広告の条件を次のように規定している。

- OTC 医薬品（一般用）のリストに掲載されている。
- 権限のある国家機関が推奨する使用制限又は医師の監督下での使用が制限されていない。
- ベトナムで有効な医薬品登録証明を有する。

2.3.7. OTC 薬品のラベル表示

医薬品のラベル表示は「省令 No.01/2018/TT-BYT」で規定している。ラベルの文字・文字数字のサイズ・言語・画像の色について詳細に規定されている。輸入のラベルはベトナム語の表示が必要である。

医薬品取扱説明書は、外装・容器に記載又は印刷物を添付する。

2.4. OTC 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

2.4.1. GMP

「医薬品及び医薬品成分の適正製造基準に関する規則（省令番号 35/2018/TT-BYT）」では、医薬品の製造・品質管理を規定している。

保健省は、世界保健機関（WHO）の GMP 基準に基づいて、ベトナムの GMP 要件を規定している。ベトナム医薬品管理局は、GMP 検査を実施し、GMP 基準の証明書を発行する。これらのライセンスは 3 年間有効である。

通達 44 号 4 条において、製薬企業の施設要件は下記のように規定されている。

国内製薬企業は、事業資格証明書及び GMP 適合書を所有していなければならない。

外国製薬企業は、WHO が推奨する GMP（GMP-WHO）要件を満たしていなければならない。GMP 証明書又は医薬品証明書（Certificate of Pharmaceutical Product : CPP）が GMP-WHO 要件を満たしていない場合、製薬企業は GMP-WHO 要件に相当する GMP 要件を満たす証明書を提出しなければならない。IVD 製品に関しては、製薬企業は GMP 要件又は ISO 基準を満たすか、又は同等のその他の証明書を取得しなければならない。製造条件や品質について疑義がある場合は、製造施設における査察を実施する。

WHO の GMP 原則に加えて、他の GMP 原則と基準は同等で、EU 及び SRA 医薬品規制機関によって発行された GMP の原則と基準の適用が許可されている。

ベトナムは、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（PIC/S）に加盟していない。

海外製薬メーカーは原産国の WHO-GMP（又は同等以上）の適合証明書の提出のみでよい。国内製薬メーカーについては DAV が査察権者である。2 年毎の定期査察は実施されるが、新薬承認の為の実地査察はない。

2.4.2. QMS

公開情報無し。

2.4.3. 薬局方

ベトナム薬局方は、「ベトナム薬局方の公布に関する保健大臣の 2017 年 11 月 28 日付けの決定」（No.5358/QD-BYT）に基づいて刊行されており、最新版は 2017 年の刊行の第 5 版³⁹⁹である。

ベトナム薬局方はベトナムの医薬品のすべての規格の医薬品が収録されており、OTC 医薬品もその対象となっている。第 5 版は 2 巻で印刷され、第 1 巻には薬用成分と医薬製品、第 2 巻にはハーブ、ハーブ由来の医薬品、及びワクチンが掲載されている。付録には生物学的製品が掲載されている。

2.5. OTC 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

2.5.1. GLP

ベトナムの GLP に関する規制は、「薬事法（105/2016/QH13）」、「省令 04/2012/TT-BYT」⁴⁰⁰、「Decree54/2017/ND-BYT」⁴⁰¹で規定されている。コンプライアンスを監視し、GLP 証明書を評価及び発行する機関は、ベトナム医薬品管理局である。

2.5.2. GLP 認証試験施設

表 39：GLP 認証試験施設リスト(2022/3/17)⁴⁰²

No	施設名称	所在地	認証内容項目	準拠基準
N-215 Central Institute of Drug Testing » + Facility 1: No. 48 Hai Ba Trung, Hoan Kiem district, Hanoi city. + Facility 2: Tuu Liet street, Tam Hiep commune, Thanh Tri district, Hanoi city.				
1	Central Institute for Drug Testing	+ Facility 1: No. 48 Hai Mrs. Trung, Hoan Kiem District, Hanoi City. + Facility 2: Tuu Liet street, Tam Hiep commune, Thanh Tri district, Hanoi city	Testing drugs, medicinal ingredients, packaging in direct contact with drugs, cosmetics, health foods, biological fluids to test bioequivalence of drugs	WHO-GLP

³⁹⁹ https://dav.gov.vn/upload/attach/13122017_5358_qd_byt.pdf

⁴⁰⁰ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-04-2018-TT-BYT-quy-dinh-Thuc-hanh-tot-phong-thi-nghiem-376103.aspx>

⁴⁰¹ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/EN/The-thao-Y-te/Decree-54-2017-ND-CP-guidelines-for-implementation-of-the-Law-on-Pharmacy/356336/tieng-anh.aspx>

⁴⁰²

[https://dav.gov.vn/upload_images/files/Danh%20sach%20cac%20co%20so%20trong%20nuoc%20dat%20tieu%20chuan%20GLP%20\(17_03_2022\).pdf](https://dav.gov.vn/upload_images/files/Danh%20sach%20cac%20co%20so%20trong%20nuoc%20dat%20tieu%20chuan%20GLP%20(17_03_2022).pdf)

VN-216 » Ho Chi Minh City Drug Testing Institute » 200 Co Bac, Co Giang Ward, District 1, City. Ho Chi Minh.				
2	Ho Chi Minh City Drug Testing Institute	200 Co B, Miss Giang, 1, Ho Chi Minh City	Testing drugs, medicinal ingredients, packaging in direct contact with drugs, cosmetics, health foods, biological fluids to test bioequivalence of drugs	WHO-GLP
VN-217 » » AQP Drug Research and Testing Joint Stock Company » No. 192 Duc Giang Street, Thuong Thanh Ward, Long Bien District, Hanoi City				
3	AQP drug research and testing joint stock company	192 Duc Giang Street, Thuong Thanh Ward, Long Bien District, Hanoi City	Testing drugs, medicinal ingredients, biological fluid analysis	WHO-GLP, GCP
VN-218 » Gia Lai Testing Center » No. 05C, Phan Dinh Phung Street, Pleiku City, Gia Lai Province.				
4	Gia Lai Testing Center	No. 05C, Phan Dinh Phung street, Pleiku city, Gia Lai province	Drug testing	WHO-GLP
VN-219 » » Center for Testing Medicines, Cosmetics and Foodstuffs of Thua Thien Hue Province » No. 17, Truong Dinh Street, Hue City, Thua Thien Hue Province.				
5	The Center for The Collection of C, The Center for The Waste and The Sorrows Of Thien Hu	No. 17, Street "Truong Dinh, Hue City, Thua Thien Hue Province"	Testing drugs, cosmetics and food	WHO-GLP
VN-220 » Binh Duong Provincial Testing Center » No. 209, Yersin Street, Phu Cuong Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province				
6	Binh Duong Provincial Testing Center	No. 209, Yersin Street, Phu Cuong Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province	Check theshrouded mattress	WHO-GLP
VN-221 » Institute for Testing and Research of Pharmaceuticals and Military Medical Equipment » Lien Ninh Commune, Thanh Tri District, Hanoi City				
7	Institute for Testing, Pharmaceutical Research and "Military Medical Equipment"	Lien Ninh commune, Thanh Tri district, Hanoi city	Check theshrouded mattress	WHO-GLP
VN-222 » Thanh Hoa Accreditation Center » No. 575, Quang Trung II Street, Dong Ve Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province.				
8	Thanh Hoa Testing Center	No. 575, Quang Trung II Street, Dong Ve Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province	Drug testing	WHO-GLP
VN-223 » Vinh Phuc Provincial Drug, Cosmetic and Food Testing Center » No. 37 Chu Van An Street, Lien Bao Ward, Vinh Yen City, Vinh Province				
9	Vinh Phuc Mattress Center	No. 7, Alley 107, "Nguyen Chi Thanh Street, Dong Da District, Hanoi City"	Check theshrouded mattress	WHO-GLP
VN-224 » Center for Testing Medicines, Cosmetics and Foodstuffs of Thua Thien Hue Province » No. 17, Truong Dinh Street, Hue City, Thua Thien Hue Province				
10	Ha N MattressCenter	No. 7, Alley 107, "Nguyen Chi Thanh Street, Dong District	Check the stained shroud c, the causeof the collectionc	WHO-GLP

		Da, City. Hanoi."		
VN-225 Pharmaceutical Science and Technology Research and Development Center - Vietnam Pharmaceutical Corporation » No. 160 Ton Duc Thang, Hang Bot Ward, Dong Da District, City. Hanoi.				
11	WHO Center for Research and GLP + Development of Pharmaceutical Science and Technology - Vietnam Pharmaceutical Corporation	No. 160 Ton Duc Thang, Hang Bot Ward, Dong Da District, City. Hanoi)	1. Physical/Chemistry tests: 1.1 Determination by chemical method 1.2 Qualitative, quantitative by means of ultraviolet and visible absorption spectroscopy 1.3 Qualitative, quantitative, and determination of relevant impurities by liquid chromatography 1.4 Mass uniformity test 1.5 Test for uniformity of content 1.6 Test for uniformity of dosing units 1.7 Dissolution test of solid dosage form 1.8 Quantification of drugs and metabolites in biological fluids by liquid chromatography (Restrictions or clarifications related to the scope of certification: The scope of certification includes combination drugs containing narcotics, psychotropic, drug precursors; drugs containing active ingredients on the List of toxic drugs and toxic medicinal ingredients; drugs containing pharmaceutical substances on the list of	W) HO-GLP
VN-226 » Center for The Control of The Lobster, The Center for The Collection, The 2nd Ward, Dong Thanh City , Dong Ha City.				
12	Quang Tri Drugs, Cosmetics and Food Testing Center	Area 2, Dong Thanh city, Dong Ha city , and Dong Hacity	Check theshrouded mattress	WHO-GLP
VN-227 » National Institute of Pharmaceutical Technology » 13 – 15 Le Thanh Tong, Hoan Kiem District, Hanoi.				
13	National Institute of Pharmaceutical Technology	13 -15 Le Thanh Tong, QuOn Hoan Kiem, Ha Noi	Check theshrouded mattress	WHO-GLP
VN-228 » 1 Nghiem Xuan Yêm, 1 Nghiem Xuan Yêm, Dang i Kim, Hoang Mai, Ha Nuii.				
14	Gia Lai Testing Center	1 Nghiem Xuan Yêm, Dang i Kim, Hoang Mai, Ha Noi	I'm begging and giving birth.	WHO-GLP

VN-229 » Center for drug, cosmetic and food testing in Ho Chi Minh City. Ho Chi Minh » 53-55 Le Thi Rieng, Ben Thanh Ward, District 1, City. Ho Chi Minh 45 Nguyen Van Trang, Ben Thanh Ward, District 1, City. Ho Chi Minh				
15	Center for drug, cosmetic and food testing in Ho Chi Minh City	53-55 Le Thị Private, 1, Ho Chi Minh City 45 Nguyen En Van Tráng, 1, Ho Chi Minh City	Check the shrouded mattress	WHO-GLP
VN-230 » Center for checking and collecting c, 150 Quang Trung				
16	Center for Collecting C, Eths	150 Optical stains Middle, Pung	Check the shrouded mattress	WHO-GLP
VN-232 » Hai Phong drug, cosmetic and food testing center » No. 18/383 Lan Be, Lam Son Ward, Le Chan District, Hai Phong City				
17	The center is filled with a lot of room and control.	18/383 Shack Be, Lam Son, Le Chan, Thanh Phu Hi Room	Check the shrouded mattress	WHO-GLP
VN-233 » Center for clinical and equivalent medical treatment » 222 Phung Hung, Ha Dong, Ha Noi				
18	Clinical and Equivalent Medical Center	S. 222 Feng Hung, Ha Dong, Ha Noi	Check the stained shroud c, the cause of the collection c	WHO-GLP
VN-234 » Vinacert Certification and Inspection Joint Stock Company » 3rd Floor, Building No. 130 Nguyen Duc Canh, Tuong Mai Ward, Hoang Mai District, Hanoi City				
19	Vinacert's company and its director	3rd floor, Building 130 Nguyen Duc Canh, Tuong Mai Ward, Hoang Mai District, Hanoi City	Check the stained shroud c, the cause of the collection c	WHO-GLP
VN-261 Center for drug, cosmetic and food testing in Bac Kan province » Group 9, Nguyen Thi Minh Khai ward, Bac Kan city, Bac Kan province.				
20	Center for drug, cosmetic and food testing in Bac Kan province	Group 9, Nguyen Thi Minh ward Khai, Northern city Kan, Bac Kan province	Testing drugs and medicinal ingredients	WHO-GLP
VN-266 » Center for checking and collecting c, settling yen bai » S 589, yen ninh, yen baicity, yen bai				
21	Center for drug, cosmetic and food testing in Yen Bai province	S 589, Yen Ninh city, Yen Bai city, Yen Baicity	Check the stained shroud c, the cause of the collection c	WHO-GLP
VN-270 » Ha Tinh drug, cosmetic and food testing center » Doai Thinh hamlet, Thach Trung commune, Ha Tinh city, Ha Tinh province				
22	Ha Tinh Center for Collecting Mattresses, Etc.	Doai Thinh hamlet, Thach Trung commune, Ha Tinh city, Ha Tinh province	Check the stained shroud c, the cause of the collection c	WHO-GLP
VN-282» Nhonho Co., Ltd. — MekongLAB C ần Tho — MekongLAB Center C ần Poetry » K2-17, Vo Nguyen Giap, Phu				
23	NHONHO Technology Co., Ltd – MEKONG Can Tho Institute – MekongLAB Can Tho Testing Center	K2-17, Vo Nguyen Giap Street, Phu Thu Ward, Cai Rang District, Can Tho City	1. Physics / Chemistry tests 1.1 Determination of pH 1.2 Mass uniformity test 1.3 Permissible volume limits of liquid dosage forms 1.4 Determination of density and density 1.5 Determination of mass loss due to drying	WHO-GLP

			1.6 Determination of total ash 1.7 Determination of acid-insoluble ash 1.8 Determination of sulfate ash 1.9 Identification and quantification of metals by atomic absorption spectroscopy (AAS) 1.10 Qualitative, quantitative, and determination of related impurities by liquid chromatography (HPLC-UV, HPLC-FLD, HPLC-DAD, UPLC- MS/MS)	
VN-290 » Lao Cai Provincial Testing Center » Block V headquarters, Chieng On street, Binh Minh ward, Lao Cai city, Lao Cai province				
24	Lao Cai Medical Center	Block V headquarters, Chieng On street, Binh Minh ward, Lao Cai city, Lao Cai province	Check the stained shroud c, the cause of the collection	WHO-GLP
VN-293 » Drug, cosmetic and food testing center in Lang Son province » 122 Nguyen Du street, Dong Kinh ward, Lang Son city, Lang Son province				
25	Center for testing drugs, cosmetics and foods in Lang Son province 122 Nguyen Du Street, Dong Kinh Ward, Lang Son City	122 Nguyen Du City, Dong Kinh City, Lang Son City, Nh LNg Son City	Check the stained shroud c, the cause of the collection	WHO-GLP
VN-297 » Lao Cai Provincial Testing Center » Block V headquarters, Chieng On street, Binh Minh ward, Lao Cai city, Lao Cai province				
26	Quang Ninh Provincial Testing Center	Quang Ninh Provincial Testing Center	Quang Ninh Provincial Testing Center	WHO-GLP
VN-302 » Nghe An Drug, Cosmetic and Food Testing Center » No. 120, Nguyen Phong Sac Street, Hung Dung Ward, Vinh City, Nghe An Province				
27	Nghe An drug, cosmetic and food testing center	No. 120, Nguyen Phong Sac Street, Hung Dung Ward, Vinh City, Nghe An Province	Check the stained shroud c, the cause of the collection	WHO-GLP
VN-312 » Center for The Control of Insects , Ng Binh » Dang Quang Khi, Thanh Ph Oh H, Ng I ng ping				
28	Center for drug, cosmetic and food testing in Quang Binh province	Tran Quang Khai Street, Dong Hoi City, Quang Binh Province	Check the stained shroud c, the cause of the collection	WHO-GLP

2.5.3. 医薬品事業所の GLP 対応評価の実施順序

保健省薬事局の検査官による GLP 評価の手順は次のようになっている

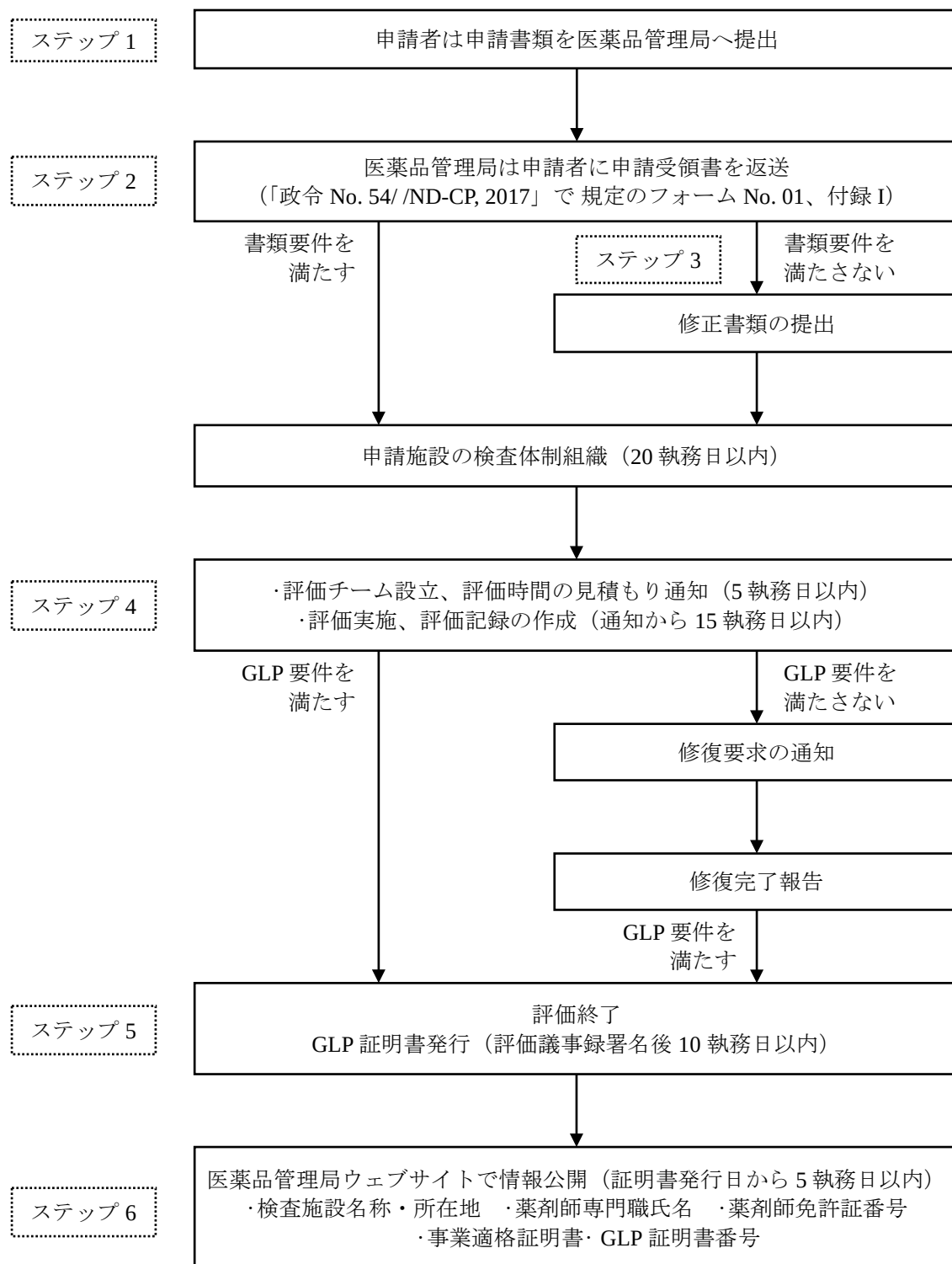


図 55 : GLP 評価の手順

2.6. OTC 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

2.6.1. GCP

医薬品の臨床試験に関しては、治験薬事規制法第 11 章及び省令（No.29/2018/TT-BYT）⁴⁰³に規定されている。ベトナムの GCP の基準は、ICH-GCP に準拠しており、欧州医薬品庁(EMA)、米国、日本、フランス、ドイツ、スウェーデン、英国、スイス、オーストラリアのガイドラインを参照して作成された。

2.6.2. 倫理委員会

倫理委員会は、「倫理委員会規程」（2020 年 3 月 5 日通達第 4/TT-BYT）⁴⁰⁴に定められている。

ベトナムには、保健省が設置する国家生物医学研究倫理評議会と、医療・医薬関連組織（病院・製薬会社等）の倫理委員会がある。ヒトに関する全ての生物医学研究は、この倫理評議会・倫理委員会による監視のもとに行われ、評議会・委員会により検討、コメント、指導、及び承認されなければならない。医薬品の臨床試験においても、この倫理評議会の承認が必要要件となる。

2.6.3. 臨床試験の対象

- 臨床試験の対象
 - 改正薬事法第 89 条第 2 項 a 及び第 3 項 b に規定する場合を除く新薬。
 - ベトナムで医薬品として使用され、保健大臣によって公布されたリストに記載されている病気の適応とされているハーブ成分の新しい組み合わせを含む薬用ハーブ(b 項 2 及び c 項 3 に指定されている場合を除く)
- 臨床試験の一部免除
 - 世界の少なくとも 1 ヶ国で新薬の流通が認可されているが、安全性と有効性に関する十分な臨床データがない。
 - 本条第 3 項 c で指定されたもの以外の生薬
- 臨床試験の免除
 - 流通登録証明書を取得した他の医薬品と、有効成分、含有量、濃度、投与経路、用法、用量、効能・効果、対象患者、剤形が同一のジェネリック医薬品。
 - 新薬(ワクチンを除く)の場合、少なくとも 1 ヶ国で流通が認可されており、本通達の第 13 条と第 18 条に規定されている安全性と有効性に関する十分な臨床データを持っていること。
 - ハーバルメディシンの場合、2016 年薬事法の発効日前に流通登録証明書が付与されており、厚生大臣が公布した疾病リストの疾病に適応されていないこと。

⁴⁰³ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-29-2018-TT-BYT-quy-dinh-ve-thu-thuoc-tren-lam-sang-329759.aspx>

⁴⁰⁴ https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Bo-may-hanh-chinh/Thong-tu-4-TT-BYT-2020-thanh-lap-chuc-nang-nhiem-vu-Hoi-dong-dao-duc-trong-nghien-cuu-y-sinh-hoc-440446.aspx?anchor=dieu_11

2.6.4. 臨床試験の必要書類

表 40：臨床試験申請書類

STT	ファイル名	目的	の要件		参照
			主な研究メンバー/治験実施施設	治験薬を保有する団体・個人	
1.1	医薬品の治験登録申請書	試験対象の製品に関する要約情報を提供し、臨床試験の主任研究者/受領者に提案する。			Form No.05 Appendix III(本サーキュラーと共に発行)
1.2	治験薬概要書(IB)	治験薬の科学的情報が研究代表者に提供された証明。			
1.3	医薬品の治験承認申請書				フォーム No.06 別紙 III
1.4	治験プロトコルと研究症例サンプル (CRF) の説明書	規制、標準的な実践手順、モニタリング、モニタリング、評価、及び研究事例サンプルに基づく詳細な研究概要。			様式第 07 号別紙III
1.5	治験薬を保有する組織又は個人と、治験において治験薬を受領する研究責任者・施設との間の医薬品の治験に関する契約書	臨床受領者と、臨床試験用の臨床試験薬を所有する組織又は個人との間の金銭的合意を示すこと。			
1.6	研究参加の書面による確認書 (関係者間での署名) -治験中の医薬品を保有する組織及び個人 - 主任研究者/臨床試験の受領者及び研究サイトの地方自治体 (必要な場合)	現在の規制に従って研究に参加することへの同意を確認するため。		(必要な場合)	
1.7	臨床試験の参加者に提供される情報: - 研究情報シート及び研究に参加するための任意フォーム (被験者に伝達されるすべての関連情報を含む) - 書面によるその他の情報	-研究への自発的な参加を確認する。 -薬物試験の参加者が、任意のフォームに署名する決定を完全にサポートするための、適切な情報 (内容と文言)を書面で提供。研究に参加する被験			フォーム No.08 付録 III

	薬物試験に参加する被験者の選択の通知書（使用されている場合）	者に選択された方法が適切であり、強制的ではないことを実証し、研究の倫理を確保する。			
1.8	保険契約書	治験参加中に負傷した場合、補償を受けることを証明する。			
1.9	すべてのレベルでの生物医学研究の倫理委員会からの承認証明書	すべてのレベルでの生物医学研究の倫理委員会からの承認を示す。			
1.10	倫理評議会により、全てのレベルで承認された次の書類（承認された日付）： - 研究概要書（改訂版 i を含む） - 症例報告書 - 薬物試験に参加するための任意フォーム - 治験参加者に提供される書面によるその他の情報 - 参加者の選択の通知書(使用されている場合) - 参加者への報酬（ある場合） - その他の承認/承認を示す書類	臨床試験が倫理委員会によってすべてのレベルで評価され、承認/承認が与えられたことを確認するため。文書（文書）の版数や承認日を確認するため。			すべてのレベルでの倫理評議会からの承認証明書
1.11	一般及び国家レベルでのバイオ研究における倫理委員会の設置の決定書	生物医学研究倫理委員会が、GCP の要件及び関連する適用規則に従って設立されたことを証明。		(必要な場合)	協議会設置の決定
1.12	研究提案に対する管轄当局の承認書	現行の規制に従って臨床試験を開始する前に、管轄当局の承認を確認。			厚生大臣の骨子承認決定
1.13	研究代表者及び研究者（治験責任者、薬剤師、看護師、検査技師等を含む）の科学的履歴書及び厚生労働省発行の GCP 証明書	能力と均一性を証明し、臨床試験の実施、薬物試験参加者の医療モニタリングと監督に適している。			
1.14	臨床試験施設の GCP 基準及び品質基準の認定証明書又は保健省の承認書（①施設：臨床エリア、ファイル保管エリア、監視及び監督エリア、会議室、事務機器等、②品質基準：標準検査室、標準技術手順等）	薬物検査施設の能力を実証する。（実験研究のためのパラクリニカル試験を実施する要件を機器が満たす。）			

1.15	臨床試験成分に添付される試験薬ラベル例	規制順守、及び治験参加者に提供される指示の適切性の証明。			
1.16	臨床試験及び治験関連資料の管理に関する指示書(プロトコル又は製品ファイルに含まれていない場合)	現行の規制に従って、臨床試験及び治験関連物質の適切な保管、包装、再構成、及び破棄に必要なガイドラインを示すこと。			
1.17	臨床試験の出荷記録及び治験に関するデータ	試験及び試験関連資料の出荷日、バッチ番号、及び出荷方法を明示。ロット番号の追跡、出荷条件の検証、説明責任を可能にする。			
1.18	試験済み製品の分析証明書	製品のグレード、純度、強度を実証するため、臨床試験を行う。			
1.19	臨床盲検薬物試験の記録手順	緊急時のデモンストレーションに。盲検試験製品は、治療を受ける残りの被験者に対する盲検原則を破ることなく明らかにすることができる。			
1.20	研究で使用する技術の標準実施方法(SOP)	検収で使用する技術の均一性、科学性、客観性、正確性を証明し、保証する。			
1.21	プロセス又はランダムリスト	被験者の実験群の無作為選択の方法を実証する。			

2.6.5. 治験の実施段階と手順

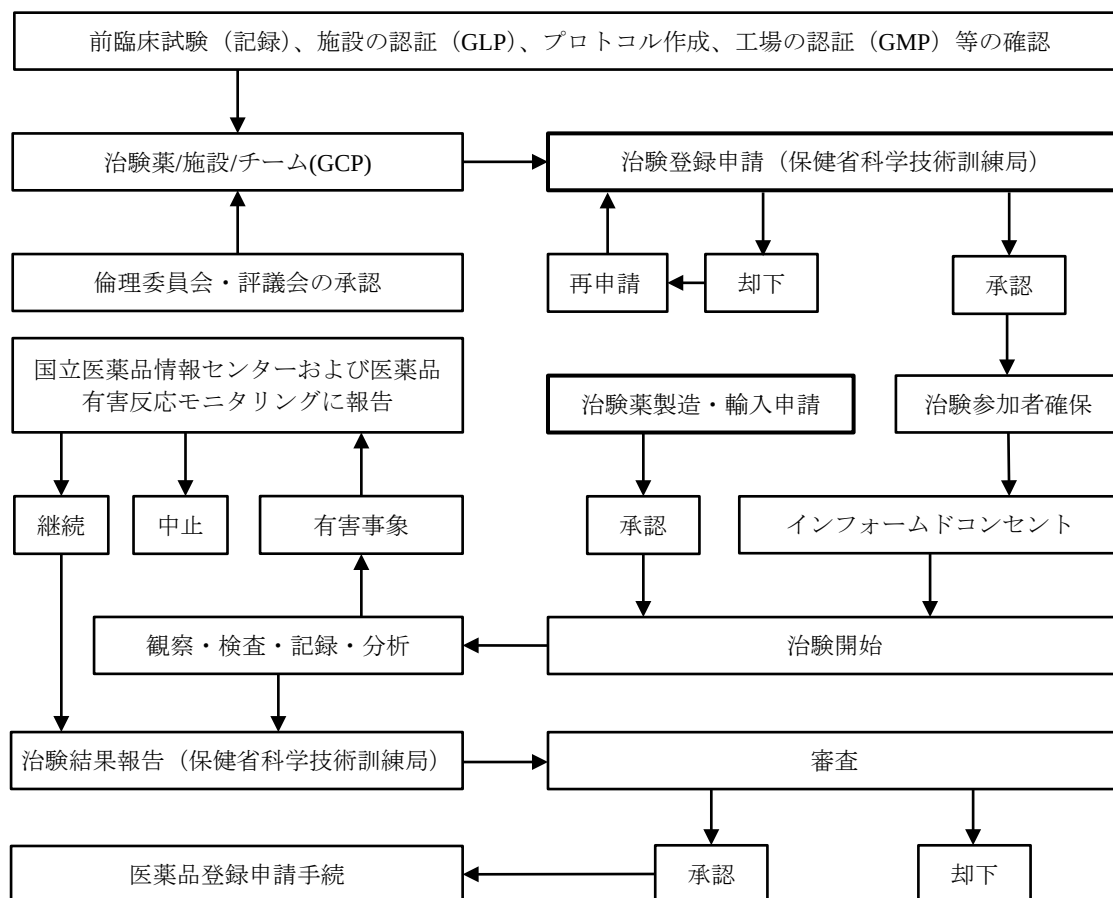


図 56：治験の実施フロー

2.6.6. 治験薬輸入許可

医薬品の輸入手順は、「Decree155/2018/ND-CP」によって修正及び補足された「Decree54/2017/ND-CP」⁴⁰⁵の第2章に規定されている。

医薬品は、以下のいずれかの基準を満たす場合にのみ輸入が許可される。

- 次の国のいずれかの国で販売ライセンスを取得している。
 - ICH メンバー国(EC 28 カ国、米国、及び日本を含む)
 - オーストラリア
- 保健省によって発行又は承認された診断、病気の予防及び治療のガイドラインに含まれている。
- 緊急、抗毒性、抗拒絶目的で使用される薬物。
- 以下の診断、予防又は治療に使用される薬剤:グループ A 感染症、癌、HIV/エイズ、ウイルス性肝炎、結核、マラリア。保健大臣が決定したその他の疾病。

⁴⁰⁵ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Nghi-dinh-155-2018-ND-CP-sua-doi-quy-dinh-lien-quan-den-dieu-kien-kinh-doanh-thuoc-Bo-Y-te-399829.aspx>

Mẫu số 27

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Sở Y tế(1).....

Tôi là(2).....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam)

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):

Điện thoại

Số chứng minh thư/Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương khác

cấp ngày nơi cấp

Thời gian sống tại Việt Nam:

Trong năm 20--, tôi/(tên tổ chức) đã nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận:/...../20--: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 1: Ngày nhận:/...../20--: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi /(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuộc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày tháng năm
.....(3).....
(Ký, ghi rõ họ tên)

(1) Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi Tổ chức ngoại giao đặt trụ sở

(2) Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc nhập khẩu

(3) Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

図 57：治験薬輸入許可申請書

2.7. OTC 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

2016 年に改正した薬事法（第 2 章）では、薬局及び製薬産業の開発と発展に関する国の政策に言及している。

2.7.1. 医薬品に関する国の政策・開発方針

- 病気の構造と国防、安全保障、伝染病の予防と制御の要件に従って、病気の予防と治療に対する人々のニーズに合わせて、高品質の医薬品を適正な価格で適切かつタイムリーに供給できるようにすること。
- 薬物の合理的、安全かつ効果的な使用を確保するために、臨床薬理とファーマコビジランスの開発を優先する。
- 医薬品、薬効成分、必須医薬品、社会的疾病の予防と制御のための医薬品、ワクチン、生物学的製品、医療用医薬品、伝統医薬品、希少医薬品の生産への投資に対するインセンティブを設ける。新薬の製造のための製造技術及びバイオテクノロジーに関する科学研究に対するインセンティブを設ける。
- 関連する特許又は所有権が失効しようとしているジェネリック医薬品、又は類似の生物学的製剤の最初の流通登録申請を提出するための注文及び手続きのための有利な条件を作成すること。
- 国家予算への投資を、生物学的製品、漢方薬、伝統的な薬、関連する特許又は独自の期限切れになりつつある薬の産業開発のための他のリソースの動員と組み合わせる。ハーブの栽培と生産;貴重で希少な固有のハーブの遺伝資源の研究開発における技術の発見、開発、保存、応用を進める。
- 新規の有効成分発見、臨床試験、関連する知的財産権の保護のための登録、流通の登録、伝統的な医薬品、科学的テーマの漢方薬、及び受け入れが認められた国家、省庁又は地方レベルの技術の継承を支援及び促進する。新しい医薬品の検索、開発、使用。ハーブの輸出;ハーブ;天然ハーブの合理的な利用;地域での栽培に適した薬用植物種の研究、調査、調査。ハーブ栽培地域を開発する。医薬品原料、ハーバルメディシン、伝統薬の生産を近代化する。
- 伝統的な医薬品の準備、処理、及び臨床試験データの機密性を保護するポリシーを持つ。貴重な伝統的治療法を国家に寄付する人々に対する合理的な待遇。保健省によって認められた伝統療法所有者に、伝統医学及び薬局の実践証明書を付与するための条件を作成する。
- 医薬品製造における技術移転を奨励する。循環と流通のネットワーク、薬局のチェーン、医薬品の保管と供給を専門的で現代的かつ効率的な方法で開発し、ユーザーのニーズを満たす高品質の医薬品をタイムリーかつ適切に供給することを保証する。薬局、ドラッグストアに24時間営業を奨励する。投資インセンティブ、医薬品供給システムの開発支援、山岳地帯、島嶼、及び特別な社会経済条件を持つ地域、少数民族地区等での移動式医薬品小売店の展開。
- 人民軍の医療施設を動員して、医薬品の供給に参加し、ハーブを栽培して、少数民族地域や山岳地域で人々の病気の予防と治療のニーズを満たす。
- 製薬人材の質を向上させるための政策を採用する。薬事実務における優先権は、政府が規定する試験の形で薬事実務証明書の保有者に与えられるものとする。

2.7.2. 医薬品産業発展の重点分野

- ハーバルメディシンと伝統薬の調合と生産に役立つ、ベトナムで入手可能なハーブ原料からの薬用成分の生産に関する研究を行うこと。
- 特許又は関連する所有権の満了直後の医薬品、ワクチン、生物製品、医薬品原料、ハーバルメディシン、伝統薬、希少薬の製造を行うこと。
- ハーブの供給源とハーブを栽培するための地域を開発する。遺伝資源の保護と、貴重で希少な固有の薬用植物及び薬用種の開発を行うこと。
- 医薬品産業の発展のための優先分野に対する投資インセンティブと投資支援の形態は、投資に関する法律の規定を生かし施策として実行する。

2.7.3. 製薬産業の開発・発展計画

- 製薬産業の開発計画には、医薬品及び薬用成分の生産、流通、保存、試験、ハーブの供給源及び薬用栽培地域の開発に関する計画が含まれる。
- 製薬産業の発展計画は、次の要件を満たして行われる。
- 各時期で国の社会経済開発戦略と一致させる。環境保護と持続可能な開発となること。
- 集中と近代化及び専門化の方向性をもっていること。
- 実際の要件を満たし、開発動向と国際統合に沿った科学的予測に基づくこと。
- 生薬原料、生薬、伝統薬の生産の開発に関するマスタープラン、薬用ハーブの供給源及び薬用植物の栽培地域の開発に関するマスタープランについては、次の要件も満たす。
 - 天然資源を開発し、合理的に使用する。各地域の土壌、気候、生態学的、自然的及び社会的条件に適していること。
 - 生産志向、産業規模での医薬品原料の準備、ハーブ栽培地域の開発、遺伝資源の保存、貴重で希少な固有の種と種類のハーブの開発は、高度な技術と技術への投資の増加に基づいて行われる。

2.7.4. 開発の視点

2045 年を見据えた 2030 年までの国産医薬品・生薬産業の開発・発展に関する計画は、以下の内容を含んでいる。（2045 年までのビジョンを持って、2030 年まで国産のハーブを生産する製薬産業を発展させるためのプログラムを承認する首相の決定 No.376/QD-TTg）

- 医薬品産業の発展と国内の薬用原料の生産を優先し、高いレベルで奨励、奨励、支援するメカニズムと政策を策定する。
- 製薬産業を発展させるための投資資源を強力に誘致し、特許医薬品、特殊医薬品、及びハイテク剤形のジェネリック医薬品の生産への外国投資を奨励・誘致する。
- 各省（地方）は、科学研究、新薬と高品質の漢方薬の生産、国産ブランドのハーバルメディシンの開発と生産への投資を優先する。
- ハーブ、特に経済的価値の高い固有の貴重なハーブの国内供給源を大いに活用すること。

2.7.5. 相談窓口

ベトナムには医薬品事業に特化した相談窓口はないが、政府の下記 URL においてオンラインで政府の医療・医薬品行政における各種申請手続き等諸サービスに関する相談を受け付けている。

<https://dichvucong.dav.gov.vn/> 保健省医薬品管理局

2.8. OTC 医薬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

関連情報なし。

3. 伝統薬伝統薬及びハーバルメディシン

3.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類

3.1.1. 伝統薬の定義

「保健省省令第 21/2018/TT-BYT」⁴⁰⁶では、伝統薬を以下の通り規定している。

伝統薬（伝統的ハーブを含む）とは、伝統医学の理論と方法、又は民俗経験に従って製剤に加工、調製、又は混合されるハーブ成分を含む薬物を意味している。剤形は伝統的又は現代的な剤形がある。

また、伝統医学とは、伝統医学の理論と方法に従って処理され、伝統的な医薬品を製造するために使用される、又は病気の予防と治療に使用される医薬品を意味している。

3.1.2. 伝統薬の分類

「保健省省令第 21/2018/TT-BYT」では、伝統薬を以下の 3 種類に分類している

- 性質による分類（毒性中心）：3 種類
 - 高級：滋養効果が主で毒性がない医薬品
 - 中級：滋養強壮・治癒効果があり、毒性が少ない医薬品
 - 低級：深刻な病気を治療する効果があるが、毒性が強い医薬品
- 特性と味による分類：多くの種類
 - タンオニオン薬、タンルオンジアイ薬
 - 風邪以外のウェンチュン薬
- 味と効能による分類：最も多い
 - 解毒剤
 - 抗リウマチ薬
 - リウマチの薬
 - ガスの薬
 - 溶血
 - 解熱
 - 低親水性利尿薬
 - アクシス水薬
 - カウックス薬
 - 解熱薬
 - かぜ薬
 - 咳止め薬
 - 化学去痰薬
 - 喘息緩和薬
 - 消化薬
 - 抗炎症薬
 - 鎮静薬
 - 強壮剤

また、以下の 2 つの基準を同時に満たすハーブと伝統的医薬品（伝統的ハーブを除く）は、OTC 医薬品（一般用）として分類される。

⁴⁰⁶ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-21-2018-TT-BYT-dang-ky-luu-hanh-thuoc-co-truyen-duoc-lieu-396302.aspx>

- 成分に公布した有毒なハーブ成分のリスト（省令第 42/2017/TT-BYT）⁴⁰⁷にあるハーブ成分は含まれていない。
- 次のいずれかに該当しない。
 - がん、腫瘍の治療又は治療をサポート
 - 心血管疾患、血圧の治療
 - 肝臓、胆道又は膵臓の疾患の治療（適応症を除く：肝硬変）
 - パーキンソン病の治療
 - ウイルスの治療
 - 真菌の治療（外用を除く）
 - 結核治療
 - マラリア治療
 - 痛風の治療
 - 喘息治療
 - 内分泌疾患の治療
 - 血液疾患又は障害の治療
 - 系の疾患又は障害の治療
 - 腎臓及び尿生殖器-泌尿器科疾患の治療(適応症を除く:腹膜炎及び尿道炎)
 - 細菌感染症の治療（皮膚感染症の治療のための局所適応症を除く）
 - 慢性及び慢性不眠症の治療
 - 精神・精神疾患の治療
 - 依存症治療、依存症治療支援（依存症治療支援を含む）
 - 妊娠の兆候
 - 保健大臣の規則に従った危険な新興疾患の治療

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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

3.2.1. 伝統薬の承認制度

薬事法第 6 章には伝統薬⁴⁰⁸に関する規定があり、伝統医薬品の承認・登録等について基本的な内容が示されている。

第 66 条. ハーブの栽培、収集、利用、加工

第 67 条 ハーブ成分の保存

第 68 条 ハーブ原料の品質

第 69 条. 伝統的医薬品の取引

第 70 条. 医療検査・治療施設における伝統的医薬品の供給、加工、調製及び使用

第 71 条. 伝統的医薬品の登録、流通、撤回

第 72 条. 流通登録前の伝統的医薬品の臨床試験

第 73 条. 伝統薬の品質

第 74 条 処方箋

第 75 条 薬物使用

⁴⁰⁷ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-42-2017-TT-BYT-Danh-muc-duoc-lieu-doc-su-dung-lam-thuoc-342745.aspx>

⁴⁰⁸ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Luat-Duoc-2016-309815.aspx>

「2018年9月12日付通達第21/2018/TT-BYT」⁴⁰⁹では、伝統薬の承認申請手順を規定している。

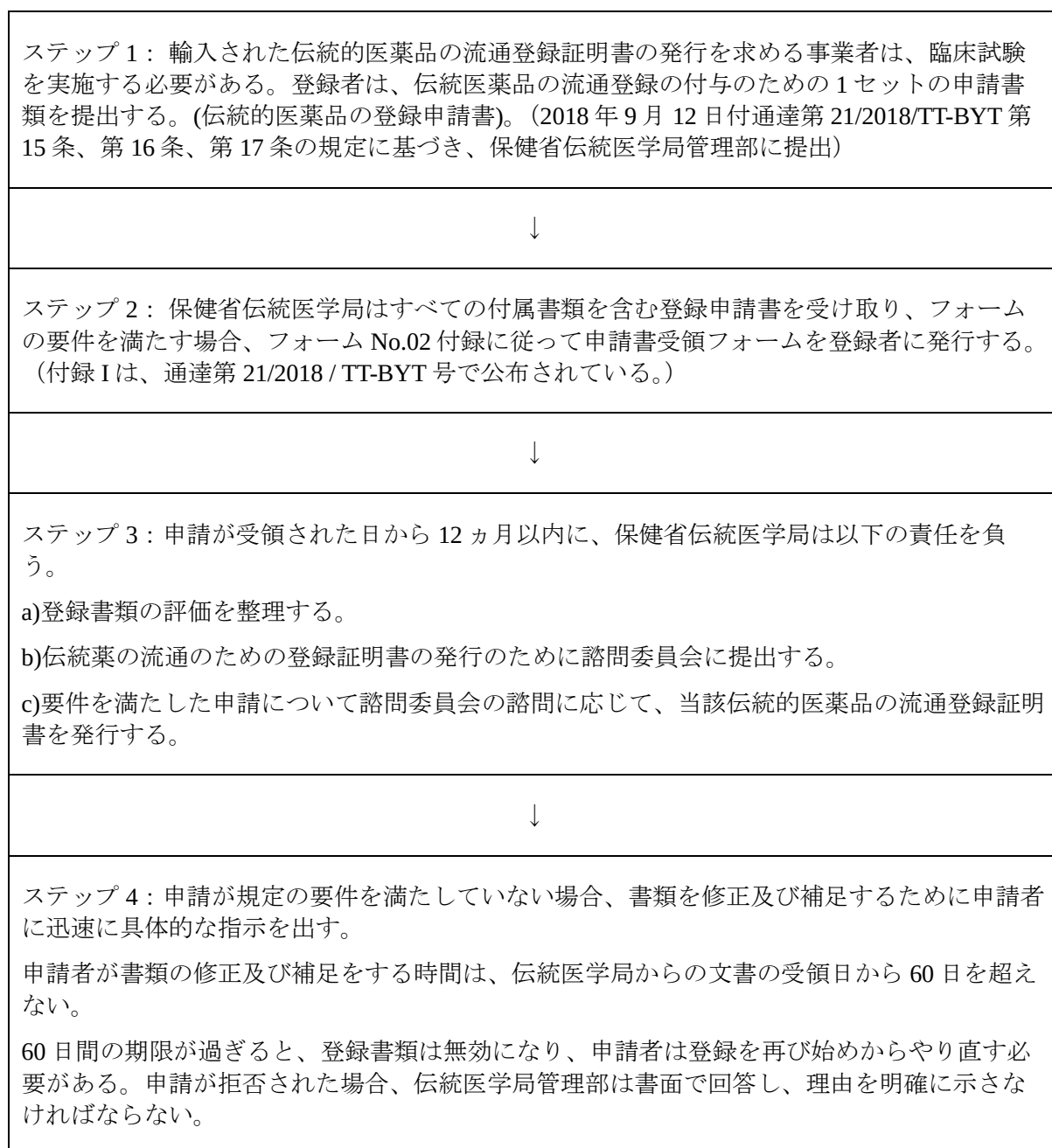


図 58：伝統薬の申請手順

3.2.2. 伝統薬の流通登録

伝統薬管理局はハーブ成分と伝統的医薬品の流通法律の規定により、関係書類を受領し、ハーブ成分と伝統的医薬品の流通に関する登録関係書類の評価を行う。申請者は登録書類の許可、

⁴⁰⁹ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-21-2018-TT-BYT-dang-ky-luu-hanh-thuoc-co-truyen-duoc-lieu-396302.aspx>

再許可、変更、補足、延長、一時停止、又は取り消しのために所轄官庁に必要な書類を提出する。

- 完全な申請書を受領した日から6ヵ月以内に伝統的医薬品の流通に関する登録証明書が付与される。
- 臨床試験の対象となる伝統的な医薬品については、伝統的な医薬品の流通証明書の付与に関する完全な書類を受領した日から12ヵ月以内に発給する。
- 伝統的医薬品の流通登録証明書の延長、変更、又は補足の承認は完全な申請書を受領した日から1ヵ月以内とする。

3.2.3. 伝統薬の製造と販売

薬事法第6章のハーブ成分及び伝統薬に関する規則に、次のように定められている。

全国流通用の伝統的医薬品の製造業者及び小売業者は、次の条件を満たす必要がある。

- 伝統的な医薬品製造施設には、場所、生産ワークショップ、試験所、医薬品及び医薬品成分を保管するための倉庫、補助システム、製造及び試験用の機器及び機械が必要である。医薬品の保存、品質管理システム、専門的及び技術的文書及び伝統的な医薬品の適正製造基準に対する従業員のコンプライアンスがあること。
- ハーブ成分、ハーブ薬、及び伝統的な薬の小売を専門とする施設は、保管場所、エリア、保存設備、専門的及び技術的文書、及び人員に関する規制を守ること。

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

3.3.1. 副作用情報の収集

伝統薬に特化した情報は確認できていない。

3.3.2. 医療現場への情報提供

伝統薬に特化した情報は確認できていない。

3.3.3. 病院薬剤業務の安全管理

- 健康診断及び治療施設を指導して、ハーブ成分と伝統薬の合理的、安全かつ効果的な供給と使用を行う。ハーブ成分と伝統薬（GSPの保存のための原則と基準に基づき指導する。
- 法律の規定に従って、伝統医学の検査及び治療施設における伝統的な医薬品の製造及び調製の条件の評価を指導し、組織する。

3.3.4. 広告

広告に関する基本的規制事項は医薬品と同様だが、伝統薬及びハーブに関しては、下記のとおり別途規定が定められている。

- 伝統薬管理局は法律に従って、ハーブ成分と伝統的な医薬品の情報と広告の管理を指示、指導する。
- 法律の規定に基づき、伝統的な医薬品広告情報内容の審査と証明書の発行を行う。

- 伝統的な薬の名前は、通達第 16 条第 3 項で指定された生薬の名前に従って表記され、生薬のベトナム名の前に「伝統薬」という語句が追加される。
- ハーブ成分の名称は、通達第 16 条第 3 項に規定されている。
- ハーブ中間製品の名称は、通達第 16 条第 4 項及び第 5 項に従って指定される。
- 伝統的な医薬品及び調剤された医薬品の外装ラベルには、医薬品の製造、調剤、加工、調剤、計量（積載）を行う医療検査及び治療施設の名前と住所を記載する必要がある

3.3.5. 添付文書

医薬品、薬用成分、医薬品の使用説明書の表示に関する規則は、省令 No.01/2018/TT-BYT に規定されている。添付文書には次の内容が含まれる。

- a) 医薬品名
- b) 剤形;
- c) 製剤中の有効成分の組成、含量または濃度
- d) 包装規格
- dd) 適応症、使用法、禁忌
- e) 登録許可番号、または輸入許可番号（ある場合）
- g) 製造バッチ数、医薬品の製造輸出日と有効期限、品質基準と保管条件
- h) 薬を服用する際の注意点と推奨事項
- i) 医薬品製造者の名前、医薬品製造施設の住所
- k) 輸入業者の名前と住所（輸入医薬品の場合）
- l) 医薬品の起源

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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

3.4.1. GMP

「医薬品及び医薬品成分の適正製造基準に関する規則（省令番号 35/2018/TT-BYT）」では、医薬品の製造・品質管理を規定している。

保健省は、世界保健機関（WHO）の GMP 基準に基づいて、GMP 要件を規定している。ベトナム医薬品管理局は、GMP 査察を実施し、GMP 基準の証明書を発行する。これらのライセンスは 3 年間有効である。

WHO の GMP 原則に加えて、他の GMP 原則と基準は同等で、EU 及び SRA 医薬品規制当局によって発行された GMP の原則と基準の適用が許可されている。

3.4.2. QMS

公開情報無し。

3.4.3. 薬局方

ベトナム薬局方は、「ベトナム薬局方の公布に関する保健大臣の 2017 年 11 月 28 日付けの決定」(No.5358/QD-BYT) に基づいて刊行されており、最新版は 2017 年の刊行の第 5 版⁴¹⁰である。

ベトナム薬局方はベトナムの医薬品のすべての規格の医薬品が収録されており、OTC 医薬品もその対象となっている。第 5 版は 2 巻で印刷され、第 1 巻には薬用成分と医薬製品、第 2 巻にはハーブ、ハーブ由来の医薬品 (372 種)、及びワクチンが掲載されている。付録には生物学的製品が掲載されている。

3.4.4. ハーブ成分と伝統薬の品質管理・品質保証

伝統薬管理局は、製造・販売する事業者及び医療機関に対して全国のハーブ原料と伝統薬の品質に関する管理を指示し、次のように実施する。(省令 13/2018/TT-BYT: ハーブ成分と伝統薬の品質に関する規則)

- ハーブ成分と伝統的医薬品の適正製造基準 (GMP)、ハーブ成分と伝統的医薬品の適正保管基準 (GSP) の満足度の評価を、ハーブ成分と伝統的医薬品のみを生産する施設、及び輸出入を行う施設に対して組織化する。申請書の提出時にハーブ成分と伝統的な薬のみを取引する範囲での保存サービスの取引。法律に従い、GMP 及び GSP 適合証明書を発行及び失効させる。
- 書類を受け取り、書類の評価を整理し、ハーブの栽培と収集、原則、天然薬用植物の利用基準 (GACP、GACP-WHO) に照らして評価を行う。

3.4.5. 適正農業及び収集規準 (GACP) に関する規制

保健省は、ハーブの栽培と収集の優良事例、及び天然ハーブの利用に関する原則と基準を規定する通達番号 19/2019/TT-BYT を公布している。

この通達は、ハーブを栽培、収集及び利用する事業所及びハーブの栽培、収集及び利用の管理に関与する組織に適用される。

ハーブの栽培と収集に関するグッドプラクティスとは、ハーブと医薬品の品質、安全性、有効性を確保するために、ハーブの栽培、収集、予備処理、処理、輸送、保存のプロセスで実施される原則と適切な技術基準である。

2030 年 1 月 1 日までに、ハーブの栽培、収集、又は天然ハーブの利用を行う施設は、ベトナム GACP の原則と基準を満たさなければならないとされている。

3.4.6. 伝統薬の品質管理

保健省は、通達番号 38/2021/TT-BYT を公布して、ハーブ成分、伝統的なハーブ、伝統的な薬の品質を規定している。この通達では、ハーブ成分、伝統的なハーブ、及び伝統的な医薬品の品質基準の適用を規定しており、更新された品質基準と更新された薬局方を適用する。

3.4.7. ハーブ原料と伝統薬の品質に関する国の検査

- ハーブ原料及び伝統薬の品質管理機関
 - ハーブ成分と伝統薬の品質管理の国の機関は、保健省の伝統医学薬学局である。
 - ハーブ成分と伝統薬の品質管理を行う地方の機関は、省・市の保健局である。
- 生産中の生薬原料と伝統薬の品質検査の内容は次のとおりである。

⁴¹⁰ https://dav.gov.vn/upload/attach/13122017_5358_qd_byt.pdf

- 生産に入る前に原材料、材料、包装の品質と原産地を点検する。
- 製造及び試験条件、ならびに製造技術プロセスの実施、及び作業場と機械の試験及び洗浄手順。
 - ・ 中間製品及び完成品の品質管理
 - ・ 倉庫保管前及び工場出荷前の製品品質の管理。
 - ・ 製品のバッチ記録を確認する。
 - ・ ハーブと原材料のトレーサビリティの記録を確認する。
- 輸出、輸入、流通、使用のための生薬原料と伝統的医薬品の品質検査の内容は次のとおり。
 - ハーブ原料と伝統的医薬品の原産地と品質の検査と管理に関する規則の実施を検査する。
 - ハーブ成分、伝統的医薬品、及び使用説明書のラベル表示の遵守の検査、ハーブの使用、輸液ドライブの収集。
 - 品質検査機関及び製造業者、輸入業者、輸入業者、卸売業者が発行するハーブ成分及び伝統的医薬品のリコール通知の順守を検査する。
 - 分析のためのサンプルを採取し、ハーブ成分と伝統薬の品質を決定するための試験を行い、書類のハーブ成分と伝統薬の品質基準に従って登録/開示書類/輸入書類保健省によって承認された登録証明書のないハーブ成分及び伝統的な薬のハーブ成分と伝統薬のサンプルを試験する。
- ハーブ原料と伝統薬の品質に関する国の検査は、製品と商品の品質に関する法律を遵守して行われる。

Form No. 06: Report on taking samples to check the quality of herbal ingredients/traditional medicines/traditional medicines

Name of managing unit

Name of reporting establishment No....

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence - Freedom - Happiness-----

....., date month

REPORT ON SAMPLES FOR QUALITY INSPECTION OF TRADITIONAL MEDICINE / TARGET TYPES

To: Administration of Traditional Medicine and Pharmacy - Ministry of Health

Name and address of manufacturing facility	Name of country of manufacture	Product name (dosing form), HL	Registration number or GPNK or TCCL publication number	Lot number, NSX, HD	Packing; Unit (smallest packing unit)	Imported Quantity (*)	Name and phone number of registered establishment (*)	Name and phone number of the importing establishment	Import entrustment establishment (if any) (*)	Name, phone number of level 1 distributor(s) (if any) (*)	Import date (*)	Name, phone number of sampling establishment and testing facility	Date of sampling	Issue date of PK N	Test results (pass/fail)

(*) Sampling and testing facilities do not report these.

....., date.....month..year

Head of unit
(signature, stamp)

Receiving place:

- As above;

- Save:...

図 59：生薬原料及び伝統薬の品質確認のためのサンプル採取報告書（様式第 06 号）

305

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシン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

3.5.1. GLP

ベトナムのGLPに関する規制は、薬事法（105/2016/QH13）、省令 04/2012/TT-BYT⁴¹¹、Decree54/2017/ND-BYT⁴¹²で規定されている。コンプライアンスを監視し、GLP 証明書を評価及び発行する機関は、ベトナム医薬品管理局である。

3.5.2. GLP 認証試験機関

GLP 認証試験機関は、一般用（OTC）医薬品と同様で、伝統薬に特化した試験期間は確認されていない。

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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

3.6.1. GCP

医薬品の臨床試験に関しては治験薬事規制法第 11 章及び省令（No.29/2018/TT-BYT）⁴¹³に規定されている。伝統薬もこれに準ずる。ベトナムの GCP の基準は、ICH-GCP に準拠しており、欧州医薬品庁(EMA)、米国、日本、フランス、ドイツ、スウェーデン、英国、スイス、オーストラリアのガイドラインを参照して作成された。

3.6.2. 伝統薬の臨床試験免除規定

伝統医薬品の通常の臨床試験は他の医薬品と同様だが、下記の通り一部免除規定がある。

- 伝統的な医薬品は、臨床試験、臨床試験の一部の段階を免除されているか、すべての段階で臨床試験を受ける必要がある。
- 伝統的な医薬品は、以下の場合に臨床試験を免除される
 - 同種の伝統的医薬品がすでに保健省によって承認されている。
 - 2016 年の薬事法の施行前に流通登録証明書が付与されている伝統的な医薬品。
 - 法律の規定に従って家庭医学の証明書を付与され、伝統医学の病型を明確に示す効果と適応症を持ち、急性毒性について試験され、伝統的な治療法として半永久的に安全性が確保されているもの。
 - 臨床試験から除外された従来の医薬品は、剤形の変更は可とするが、組成、内容、適応症、効果、及び投与経路は変更されていない。安全性と有効性を確保するために、急性及び半慢性毒性についてテストされている。
 - 伝統医学の理論に従って効果を証明又は分析し、正当化するための文書とデータがある。成分が保健大臣によって公布された有毒ハーブリストにあるハーブ成分を含む場合、安全性と有効性を確保するために急性又は半永久的な毒性試験を実施する必要がある。
 - 省又は同等以上の伝統的医薬品に関する科学研究プロジェクトの成果があり、省/市の科学評議会によって試験及び承認され、それが省/市の人民委員会によって発行されたものである。現在の規制に従って各省庁によって承認されている。効

⁴¹¹ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-04-2018-TT-BYT-quy-dinh-Thuc-hanh-tot-phong-thi-nghiem-376103.aspx>

⁴¹² <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/EN/The-thao-Y-te/Decree-54-2017-ND-CP-guidelines-for-implementation-of-the-Law-on-Pharmacy/356336/tieng-anh.aspx>

⁴¹³ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-29-2018-TT-BYT-quy-dinh-ve-thu-thuoc-tren-lam-sang-329759.aspx>

果的で、伝統医学で示される病型を明確に示しており、急性毒性、半永久的及び薬理学的効果についてテストされており、安全性と有効性が確保されている。

- 保健省の臨床試験に関する規則に基づく臨床研究データに基づく効能・効果のある伝統的な医薬品で、流通登録証明書が付与されており、10年以上流通しているが、望ましくない効果及び副作用臨床データのない医薬品、又は伝統的な医薬品の販売の承認が付与され5年以上流通しており、追加の望ましくない影響が検出されておらず、医薬品又は伝統的な医薬品の有害反応が検出されていない。
- 上記の薬物検査規則に基づく臨床研究データに基づく適応症を持つ伝統的な医薬品を除き、流通登録が付与され、5年以上市場に流通している医薬品で、望ましくない影響や副作用が検出されず、伝統医学の理論に従って証明又は分析がなされ、それを正当化するための文書とデータを持っていること。
- 105/2016/QH13 号の施行日前に流通登録証明書が付与された伝統的な医薬品であっても、伝統的な薬やハーブ成分が循環すると、薬の望ましくない効果や副作用がさらに検出される場合は免除の対象から除外する。

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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

3.7.1. 伝統薬・ハーバルメディシンの開発方針

ベトナムは現在、国立病院5カ所と他の施設・設備のアップグレードに投資している。大都市の病院では87%、町村部の92%の診療所では伝統医療部門やハーブ園がある。また、各病院・診療所ではその90%が伝統薬での薬物治療を行っている。

地区レベルでは、総合病院と専門病院の87%が伝統医療部門と伝統医療グループを設立している。コミュニケーションレベルでは、コミュニケーションの92.6%にサンプルの伝統的なハーブ園がある。コミュニケーションの78.2%が健康診断と伝統医学による治療を実施している。伝統医学の完成した薬物治療は90%を占めている。薬物治療は24.5%、非薬物治療は61.5%である。

このようにベトナムにおいては伝統薬を用いた医療が日常的に行われており、これは歴史的な経緯もあり、広く国民に浸透している。

こうした状況の中で、政府や製薬会社は豊富な原料のハーブを生かして、これを西洋薬と組み合わせた薬の開発に取り組んでいる。西洋薬の分野では原料の80%を中国やインド等から輸入しており、また完成した医薬品も50%を海外から輸入しているという現状を何とか改善していくことが国民の健康を守るうえで解決すべき重要な課題と位置付けている。こうしたことから豊富なハーブ原料も活用した、ベトナム国産の医薬品の生産を拡大するという方向性ははっきりしており、伝統薬がベトナムで果たす役割は今後も重要になっている。

2019年12月25日、首相は、「2030年までに伝統医学と現代医学を組み合わせた伝統医学を開発するプログラム」を公布する決定「第1893/QĐ-TTg」⁴¹⁴を発行した。このプログラムでは、国際協力事業として、健康診断・治療活動、プライマリヘルスケア、科学研究、人材育成、技術移転について伝統医学・薬学先進国からの学習経験における協力を中心に、伝統医学・薬学分野における国際協力を推進することとしている。

また、地方（省・市）の行政機関は地方におけるハーブ栽培地域の開発にも力をいれている。特に少数民族地域と山岳地帯、島嶼地区等社会的・経済的条件が困難な地域では古くから伝統薬での病気の予防や治療に対するニーズが強くあり、それを充足させるためにハーブの栽培と

⁴¹⁴ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Quyết-dinh-1893-QĐ-TTg-2019-phat-trien-y-duoc-co-truyen-431740.aspx>

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

供給をするためにコミュニンの診療所がハーブ園で栽培したり、人民軍の医療施設も動員したりしている。

さらに、伝統医学開発プロジェクトとして、地域・地域特有の伝統医学・医薬品の継承・保存・発展のため、地域・地域における伝統医学・薬学の保存・発展拠点を設立し、研究事業を北部、中部、南部、中央高地地域のこうした伝統医学センターで行うこととしている。

3.7.2. 相談の仕組み

ベトナムには伝統薬に特化した相談窓口はない。

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシン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

公開情報無し。

4. 略語集

表 41：ベトナムの略語集

略語	英語	日本語
ACTD	ASEAN Common Technical Dossier	アセアン共通技術文書
ADR	Adverse drug reaction	副作用
AE(s)	Adverse event	有害事象
AIDS	Acquired immunodeficiency syndrome	後天性免疫不全症候群
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations	東南アジア諸国連合
BSI	The British Standards Institution	英国規格協会
CEP	Certification of Suitability	適合証明
CFS	Certificates of free sale	自由販売証明書
CGMP	Cosmetic Good Manufacturing Practice	化粧品の適正製造基準
CPP	Certificate of a Pharmaceutical Product	医薬品製剤証明書
CPTPP	Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership	環太平洋パートナーシップのための包括的/先進的協定
CRF	Case Report Form	症例報告書
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events	有害事象の共通用語基準
DAV	Drug Administration of Vietnam	ベトナム医薬品管理局
DI &ARD	Drug Information and Adverse Drug Reactions Monitoring Centre	医薬品情報及び医薬品副作用モニタリングセンター
DMF	Drug Master File	ドラッグマスターファイル
DQS	German Registration for Management Systems	管理システムのドイツ登録
EBM	Evidence Based Medicine	根拠に基づいた医療
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
EU	European Union	欧州連合
EVFTA	EU-Viet Nam Free Trade Agreement	EU-ベトナム自由貿易協定
FDA	US Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
FDCs	Fixed dose drug combinations	固定用量の薬物の組み合わせ
FSC	Free Sales certificate	自由販売証明書
FTAs	Free trade agreements	自由貿易協定
GACP	Good agricultural and collection practice	適正農業及び収集慣行
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施基準
GLP	Good Laboratory Practice	優良試験所規範（基準）
GMP	Good Manufacturing Practice	適正製造基準

略語	英語	日本語
GPS	Global Positioning System	全地球測位システム
GSP	Good storage practices	適切な保管方法
GTÜ	Gesellschaft für Technische Überwachung (Society for Technical Monitoring)	技術監視協会
GXP	Good X Practice	
HIV	Human immunodeficiency virus	ヒト免疫不全ウイルス
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
IEC	International Electrotechnical Commission	国際電気標準会議
INN	International Nonproprietary Names	国際一般名
Iqnet	The International Certification Network	国際認証ネットワーク
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
IVD	In Vitro diagnostics	体外診断用
M&A	Mergers and acquisitions	合併と買収
MIMS	Monthly Index of Medical Specialties	月間診療科目次
MOH	Ministry of Health	保健省
NRA	National Regulatory Authority	国家規制当局
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development	経済協力開発機構
OTC	Over the counter	一般用医薬品
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme	医薬品査察協定及び医薬品査 察協同スキーム
PMS	Post-Marketing Surveillance	市販後調査
QMS	Quality Management System	品質管理システム
QRM	Quality Risk Management	品質リスク管理
RCT	Randomized Controlled Trial	無作為対照試験
RMP	Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画
SAE	Serious adverse event	重篤な有害事象
SAEs	Serious adverse events	重篤な有害事象
SGS	Société Générale de Surveillance	ソシエテ ジェネラル ドサーベ イランス
SPP	Standard practice procedures	標準的な訓練手順
SQS	Swiss Association for Quality and Management Systems	スイス品質管理システム協会
SRA	Stringent Regulatory Authority	信頼できる規制当局
TMA	Traditional Medicine Administration	伝統医学の管理

OTC・伝統薬及びハーバルメディシン

略語	英語	日本語
TÜV	Technischer Überwachungs Verein	ドイツ技術検査協会
USFDA	US Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
WHO	World Health Organization	世界保健機関

第8章 マレーシアの調査結果

1. OTC 医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

1.1. 規制

マレーシアの医薬品は、下記の法律によって定められている⁴¹⁵。

- 1952 年毒物法(Poisons Act 1952)
- 1952 年食品医薬品販売条例 (Sale of Food & Drug Ordinance 1952)
- 1952 年食品医薬品販売法 (Sale of Food and Drug Regulation 1952)
- 1980 年価格管理(製造業者、輸入業者、生産者又は卸売業者による表示) (Price Control (Labelling by Manufacturers, Importers, Producers or Wholesalers) Order 1980)
- 1984 年医薬品化粧品管理規則 (Control of Drugs & Cosmetic Regulation 1984)
- 1956 年医薬品(広告及び販売)法 (Medicines Advertisement and Sale) (Act 1956)
- 医薬品広告委員会規則 1983 (Medicine Advertisement Board Regulations 1983)
- 1952 年危険薬物法
- 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)

マレーシアの医薬品を規定する主な法律は「1952 年毒物法 (Poisons Act 1952)」である。同法では医薬品を、毒物を含む医薬品と、毒物を含まない医薬品又は天然製品に区分している。

マレーシアでは、全ての医薬品を国家医薬品規制庁 (NPRA) に登録する必要がある。登録されたすべての医薬品には、登録番号をパッケージに印刷する必要がある。

1.2. 所管官庁

1.2.1. 国家医薬品規制庁 (NPRA)

1995 年より、国家医薬品規制庁 (NPRA)⁴¹⁶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。医薬品管理局 (DCA : Drug Control Authority) は、CDCR 1984 に基づいて設立された執行機関であり、マレーシア国内で販売される薬品や伝統薬、健康サプリメント、動物向け薬品、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

1.2.2. 伝統・補完医療部 (T&CMD)

伝統・補完医療部門 (T&CMD) は 2004 年に設立された保健省 (MOH) 傘下の組織で、マレーシアにおける伝統・補完医療 (T&CM) の計画、開発、規制に携わっている。

⁴¹⁵ <https://www.phama.org.my/index.cfm>

⁴¹⁶ <https://www.npra.gov.my/index.php/en/>

CARTA ORGANISASI BAHAGIAN PERUBATAN TRADISIONAL DAN KOMPLEMENTARI



T&CMD は以下の部門で構成されている。

- 政策開発部門
- T&CM 評議会
- 監察・取締部門
- 専門能力開発部門
- T&CM 実践部門
- 総務・財務部門

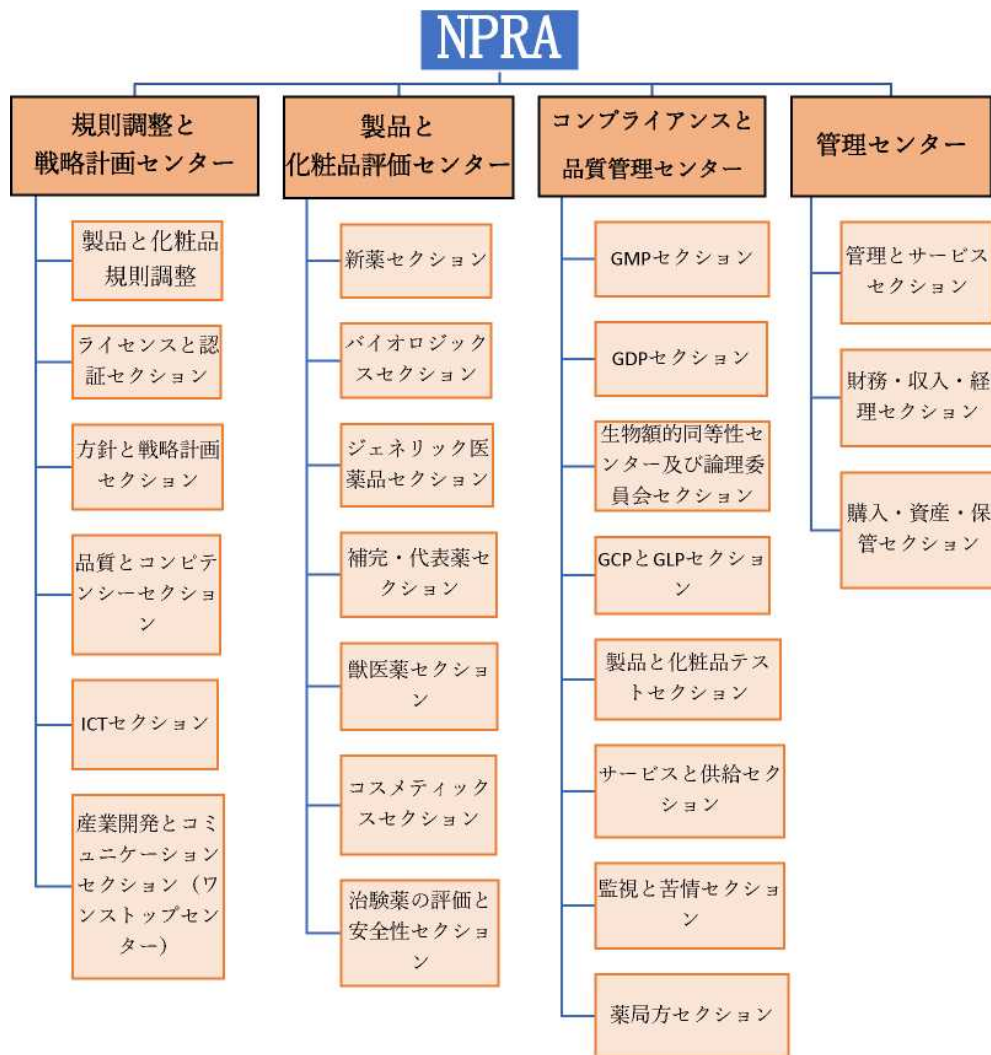


図 60：NPRA 組織図

2. OTC 医薬品

2.1. OTC 医薬品の定義及び分類

2.1.1. OTC 医薬品の定義

マレーシアの医薬品は管理医薬品と OTC 医薬品（一般販売医薬品）に分類される。NPRA では OTC 医薬品を次のように定義している⁴¹⁷。

OTC 医薬品とは、1952 年毒物法（Poison Act 1952）⁴¹⁸第 1 表毒物リスト（First schedule poison list）に記載されている有効成分を含まない製品で、健康補助食品、天然製品、化粧品に分類される有効成分を除いたもの。また、どの小売業者からも自由に入手できるもの。例：鎮痛剤（パラセタモール）、消毒剤、咽頭炎治療薬、下剤、抗アクネ剤等。

2.1.2. OTC 医薬品の分類

マレーシアの医薬品は、医薬品登録における分類では、新薬、ジェネリック医薬品、バイオ医薬品に分類される。新薬は更に、新規化合物（NCE：New Chemical Entity）とハイブリッド（登録された活性成分を含む単一製品/組み合わせ製品 例：剤型追加、用量追加など）に分けられる。ジェネリック医薬品は、毒物（規制薬物/規制毒物）と非毒物（OTC 医薬品）に分けられる。OTC 医薬品はハイブリッド又はジェネリック医薬品又は非毒物で登録される。

ジェネリック医薬品の定義：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本質的に類似している製品を指す。ただし、ジェネリックという言葉はバイオ医薬品には適用されない。

2.2. OTC 医薬品の承認に関する規制（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

2.2.1. 医薬品登録ガイダンス

医薬品登録ガイダンス（DRGD）Third Edition（更新日：2022 年 7 月）⁴¹⁹があり、医薬品の登録、品質管理、検査と認可、及び登録後の活動を含む、医薬品の登録ガイドラインとして機能している。DRGD には、5 つの主要セクションと 33 の付録が含まれている。

表 42：DRGD の構成

セクション A	概要
セクション B	製品登録プロセス
セクション C	品質管理
セクション D	検査、ライセンシング、認定書
セクション E	登録後のプロセス
付録 1	食品医薬品（FDI）製品

⁴¹⁷ <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/international-over-counter-otc-medicines-regulators-forum-2017-malaysia.pdf>

⁴¹⁸ <https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/documents/poisons-act-1952-and-regulations.html>

⁴¹⁹ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/DRGD%20July%202022/Complete-Drug-Registration-Guidance-Docment-DRGD-3rd-Edition-3rd-Revision-July-2022.pdf>

付録 2	医療機器、薬物、化粧品でもない（MDDCI）及び組み合わせ製品
付録 3	新薬登録ガイドライン
付録 4	生物製剤登録ガイドライン
付録 5	ジェネリック医薬品登録ガイドライン
付録 6	健康補助食品の登録に関するガイドライン
付録 7	天然製品登録ガイドライン
付録 7 (A)	ホメオパシー製品ガイドライン
付録 7 (B)	治療効果を謳った天然物に関するガイドライン
付録 8	補足文書（製品所有者及び製造業者の詳細）
付録 9	費用
付録 10	データの独占性
付録 11	医薬品有効成分（API）の規制管理
付録 12	優先審査
付録 13	希少疾病用医薬品の指定・登録
付録 14	審査方法
付録 15	完全審査と略式審査の要件
付録 16	生物学的同等性（BE）要件
付録 17	登録できない商品名
付録 18	許可・禁止・制限物質一覧
付録 19	一般的な表示要件（ラベル表示）
付録 19 (A)	ラベル上の禁止されたビジュアル/グラフィック/ステートメント
付録 20	特定の表示要件（ラベル表示）
付録 21	特定の製品又は製品グループの登録に関する特別条件
付録 22	教育材料（教材）
付録 23	医薬品用患者用調剤パック
付録 24	不服申し立て
付録 25	分析プロトコル（POA）の提出に関するガイドライン
付録 26	分析法バリデーション（AMV）の提出に関するガイドライン
付録 27	検査
付録 28	ライセンス
付録 29	証明書
付録 30	製品拠点の変更（COS）
付録 31	製品登録所有者の変更（COH）
付録 32	再包装の注釈
付録 33	補完医療製品の安全性データ要件に関するガイドライン

2.2.2. OTC 医薬品の登録区分

OTC 医薬品を含むジェネリック医薬品の登録ガイドラインは、DRGD 付録 5 (Appendix 5) ⁴²⁰に規定されている。ジェネリック医薬品として登録が可能な医薬品は、Scheduled poison と Non-Scheduled poison に分けられる。Scheduled poison は毒物リストに記載されている有効成分を含む医薬品（管理医薬品、管理毒物）、Non-Scheduled poison は毒物リストに記載されている有効成分を含まない医薬品（OTC 医薬品）である。

2.2.3. OTC 医薬品の登録

製品の登録については、NPRA の QUEST3+⁴²¹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。QUEST3+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。

2.2.4. 製品登録プロセス

DRGD において、天然製品を除く医薬品の登録プロセスは以下の通りとなっている。

データ審査方法は製品カテゴリーによって異なる。製品は、製品カテゴリーに応じて、完全審査又は略式審査のいずれかを実施する必要がある。申請者は、製品登録に適用される条件を遵守する必要がある。

⁴²⁰ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/drgd/APPENDIX-5---Guideline-on-Registration-of-Generics.pdf>

⁴²¹ Quest3+ メンバーシップの登録 <https://www.npra.gov.my/index.php/en/>

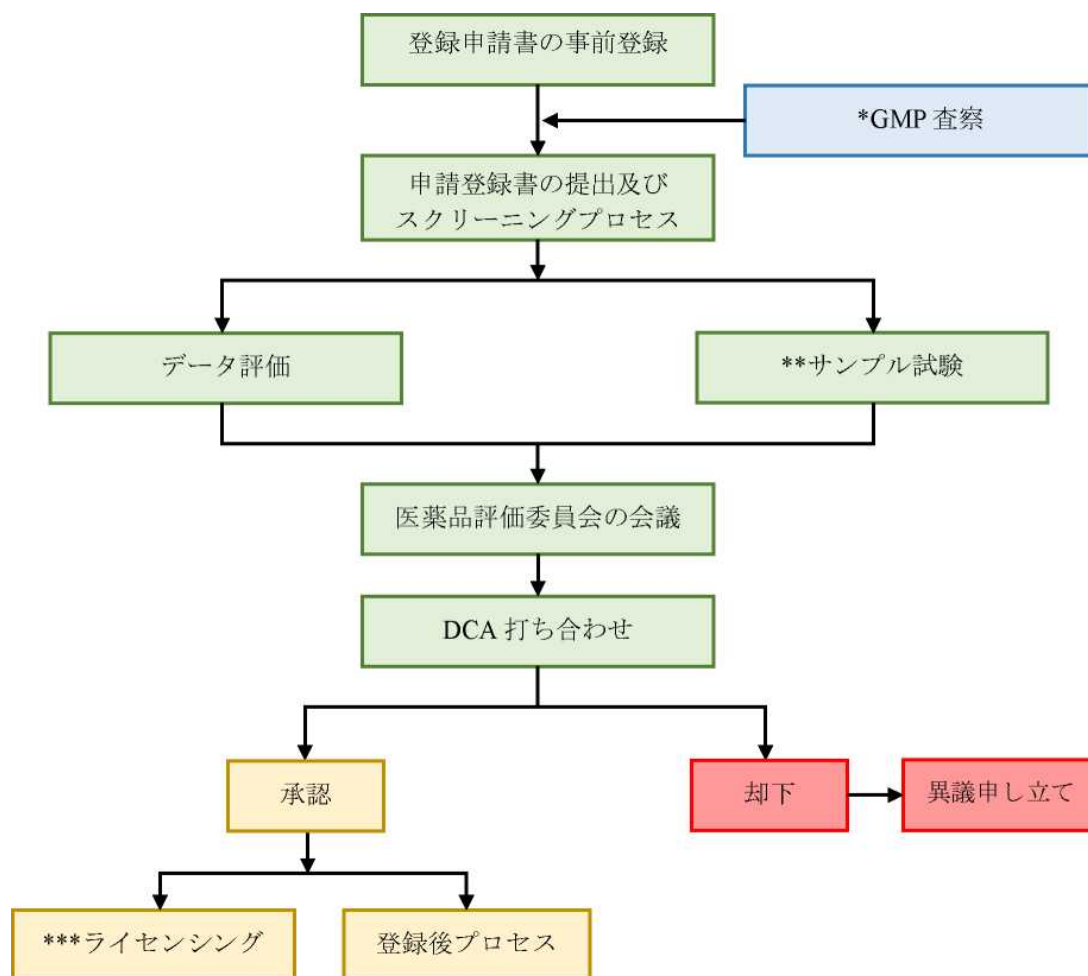


図 61：登録申請のプロセス

*「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⁴²²

** 天然製品のみ

*** 承認が下りた際、製造業者、輸入業者及び/又は卸売業者の事業許可を申請

2.2.5. 審査方法

医薬品登録の審査方法は、完全審査 (Full Evaluation) と略式審査 (Abridged Evaluation) があり、下記のリスト (以下に限定されない) に含まれる OTC 医薬品は、略式審査の対象となる。

- 消毒液薬、皮膚消毒液薬 (Antiseptics/ skin disinfectants)
- トローチ (Locally-acting lozenges/ pastilles)
- 外用鎮痛剤・消炎剤 (Topical analgesic/ counter-irritants)
- 鼻充血除去剤 (Topical nasal decongestants)
- 皮膚軟化剤/粘滑剤/皮膚保護剤 (Emollient/ demulcent/ skin protectants)
- 角質溶解薬 (Keratolytics)
- ふけ防止薬 (Anti-dandruff)
- 口腔ケア (Oral care)
- 抗にきび薬 (Anti-acne)

⁴²² <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/drgd/APPENDIX-27--Inspection.pdf>

- 薬用プラスター/パッチ/パッド (Medicated plasters/ patch/ pad)
- 外用抗菌薬 (Topical antibacterial)

必要に応じて、NPRA との提出前会議 (PSM) を手配し、アドバイスを求める。詳細については、NPRA Web サイトの PSM のガイダンス文書を参照。申請者が製品カテゴリーを決定できない場合、確認のために分類フォーム (Classification Form) を NPRA に提出すること。費用は RM300 である。

2.2.6. 審査期間

表 43：審査期間一覧

No.	製品カテゴリー	審査期間
A)	完全審査	
1	新薬 (NCE)	245 執務日
2	新薬 (ハイブリッド)	210 執務日
3	生物製剤	245 執務日
4	ジェネリック医薬品 (毒物を含む)	210 執務日
5	ジェネリック医薬品 (毒物を含まない) (OTC 医薬品)	210 執務日
6	治療効果を謳った天然製品	245 執務日
B)	略式審査	
7	ジェネリック医薬品 (毒物を含まない) (OTC 医薬品)	
	1.単一の有効成分	116 執務日
	2 複数の有効成分	136 執務日
8	天然製品	
	1.単一の有効成分	116 執務日
	2 複数の有効成分	136 執務日
9	健康補助食品	
	1.単一の有効成分*	116 執務日
	2.複数の有効成分*	136 執務日
	3.疾病リスク低減強調表示 (高度の強調表示)	245 執務日

*対象：I 一般的又は栄養強調表示、II 機能性表示食品 (中程度の強調表示)

2.2.7. 優先審査制度

新薬、ジェネリック医薬品、バイオ医薬品のいずれの場合も、優先審査が許される場合がある。条件は DRGD 付録 12 (Appendix 12) ⁴²³に規定されている。

⁴²³ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/drgd/APPENDIX-12--Priority-Review.pdf>

表 44：優先審査の審査期間

NO.	製品カテゴリー	審査期間
(A)	完全審査	
1	新薬	120 執務日
2	生物製剤	120 執務日
3	ジェネリック医薬品（毒物を含む）	100 執務日
4	ジェネリック医薬品（毒物を含まない）（OTC 医薬品）	100 執務日

2.2.8. 申請書類

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。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）

表 45：製品カテゴリー別での提出書類⁴²⁴

完全審査（ACTD/ACTR）に基づく					
	カテゴリー	Part I	Part II	Part III	Part IV
1	新薬	○	○	○	○
2	生物製剤	○	○	○	○
3	ジェネリック医薬品（毒物を含む）	○	○	※	※
4	ジェネリック医薬品（毒物を含まない） （OTC 医薬品）	○	○	※	※
5	健康補助食品	○	○	※	※
6	天然製品（伝統薬及びホメオパシー医薬）	○	○	※※	※※
7	治療効果を謳った天然製品	○	○	○※※※	○※※※

* DRGD 付録 5（Appendix 5）ジェネリック医薬品の登録ガイドラインを参照する。

※※ DRGD 付録 6（Appendix 6）健康補助食品の登録ガイドラインを参照する。

※※※ DRGD 付録 7（Appendix 7）天然製品の登録ガイドラインを参照する。

⁴²⁴ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/DRGD%20Jan%202022/MAIN-BODY-Drug-Registration-Guidance-Documen-DRGD-3rd-Edition-2nd-Revision-January-2022.pdf>

2.2.9. 添付文書

OTC 医薬品の登録には添付文書（PI）の提出が必要である。PI の共有は、有効成分が同じで含量が異なる製品にのみ許可される。

記載情報

PI には、次の情報を含める必要がある。

- ブランド又は製品名
- 有効成分の名前と含量
- 製品説明
- 薬力学
- 薬物動態
- 表示ラベル
- 推奨用量
- 投与経路
- 禁忌
- 警告と注意事項
- 他の薬剤との相互作用
- 妊娠と授乳
- 副作用
- 過剰摂取の症状と治療
- 機械の運転及び使用能力への影響
- 前臨床安全性データ (ジェネリックには適用されない)
- 使用説明書 (例：配合禁忌 - 注射のみ)
- 保管条件 (ラベルや外箱ラベルに記載がある場合は省略可)
- 利用可能な剤形と包装
- 製造者・製品登録者の氏名及び住所
- PI の改訂日

消費者医薬品情報リーフレット(RiMUP)について

消費者医薬品情報リーフレット「Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)」⁴²⁵は、以下を含む患者が自己投与する製品（OTC 医薬品を含む）に必須である。

ホログラムラベル

登録された製品には、当局が承認したセキュリティラベル(ホログラム)が貼付されている必要がある。シリアルライズされたセキュリティラベル(ホログラム)は、製品が当局に登録されていることを認証及び検証するために使用され、国内で製造又は輸入されたかにかかわらず、製品の二次包装又は直接ラベルに貼付されること。

情報言語について

証明書、レター、製品ラベル等の製品登録の補助資料を含むすべてのデータと情報は、英語又はマレーシア語でなければならない。

ハラールロゴについて

ハラールロゴは、OTC 医薬品に任意で 사용할 ことができる。マレーシアイスラム開発局（Jabatan Kemajuan Islamic Malaysia、JAKIM）⁴²⁶によってハラール認証及び承認された製品であ

⁴²⁵ <https://www.npra.gov.my/index.php/my/consumers-2/maklumat/risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup.html>

⁴²⁶ <https://www.islam.gov.my/en/>

れば、国内及び輸出市場の両方に適用される。JAKIM 又は JAKIM が認めたイスラム団体が発行したハラールロゴのみが認められている。

2.2.10. 当局の決定

CDCR 1984 規制 11 (1) により、当局は、製品の安全性、品質、又は有効性に欠陥がある場合、製品の登録をいつでも拒否、取り消し、又は一時停止することができる。安全性及び有効性の理由により却下された申請に対する製品登録の再提出は、却下後 2 年以内に受理されないものとする。ただし、基準国で登録されている場合は、申請書の提出が早まる場合がある。

製品登録番号について

CDCR 1984 規則 8 (8) ⁴²⁷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、登録書類で規定される医薬品名、本質、組成、特性、原産地 (製造業者)、製品登録保有者 (PRH) が登録された製品固有の番号である。

登録証明書について

CDCR 1984 規則 8 (8) により、登録の規定、条件、制限等を伴う製品のフォーム 1 (登録証明書) は、発行されなくなった。

不服申し立て

CDCR 1984 規則 18 に規定されているように、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。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。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。

2.2.11. 登録費用 ⁴²⁸

表 46 : 登録費用

	製品カテゴリー	処理手数料(RM)	分析手数料(RM)	総計(RM)
1	新薬	1,000	単一有効成分 : 3,000	4,000
			複数有効成分 : 4,000	5,000
2	ジェネリック医薬品 (OTC)	1,000	単一有効成分 : 1,200	2,200
			複数有効成分 : 2,000	3,000
3	天然製品	500	700	1,200
4	治療効果を謳った天然物	1,000	単一有効成分 : 3,000	4,000

⁴²⁷ <https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/control-drugs-and-cosmetics-regulation-1984.pdf>

⁴²⁸ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/drgd/APPENDIX-9--Fees.pdf>

			複数有効成分： 4,000	5,000

2.2.12. API

マレーシア保健省の管轄下にある国家医薬品規制庁（NPRA）は、製品登録申請の要件の一部として API の強制管理⁴²⁹を導入した。フェーズ 1 で新薬（2012 年 1 月）、フェーズ 2 で毒物を含むジェネリック製品が対象となっているが、OTC 医薬品のフェーズ 3 の開始は未定である。

2.2.13. ライセンス

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。

表 47：ライセンスのタイプ⁴³⁰

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。

2.2.14. 申請書類

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、「BorangBPBK-413」申請書⁴³¹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。

- 会社/事業登録証明書のコピー
- 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
- 申請者/ライセンス所有者の身分証明書のコピー
- 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）
- 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数料は RM1,000、輸入及び卸売ライセンスは RM500 となる。

⁴²⁹ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/drgd/APPENDIX-11--Regulatory-Control-of-Active-Pharmaceutical-Ingredients-APIs.pdf>

⁴³⁰ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/drgd/APPENDIX-28--Licensing.pdf>

⁴³¹

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

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。

表 48：医薬品登録の承認数、2016-2021 年 ⁴³²

医薬品カテゴリー	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
処方薬	263	325	354	187	277	292
非処方薬（OTC）	40	61	79	66	70	63
伝統薬	648	651	738	679	734	627
健康補助食品	79	68	73	77	69	438

表 49：Quest システムで登録している医薬品事業者数（2022 年 11 月 2 日） ⁴³³

医薬品カテゴリー	製造事業者	輸入事業者
毒物を含む医薬品（A）の製造者	45	144
毒物を含まない医薬品（X）の製造者	33	60
伝統薬（TM）の製造者	138	111
健康補助食品（HS）の製造者	6	59
伝統的な健康補助食品（TMHS）の製造者	32	61

2.3. OTC 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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

2.3.1. 医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）

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)⁴³⁴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。

⁴³² <https://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/quest-list-of-manufacturers-wholesalers-importers/quest-list-of-manufacturers.html>

⁴³³ <https://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/quest-list-of-manufacturers-wholesalers-importers/quest-list-of-manufacturers.html>

⁴³⁴ <https://www.npra.gov.my/index.php/en/about/malaysian-adverse-drug-reactions-advisory-committee-madrac/madrac-introduction>

MADRAC は、国内及び国際的な医薬品(伝統的な医薬品を含む全ての医薬品)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⁴³⁵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医薬品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)⁴³⁶のデータベースに転送される。

MADRAC の機能は以下の通り。

- マレーシアでの副作用 (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は以下の通り。

- 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。

⁴³⁵ <https://www.npra.gov.my/index.php/en/about/malaysian-adverse-drug-reactions-advisory-committee-madrac/madrac-introduction>

⁴³⁶ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186642/9789241508254_eng.pdf

2.3.2. 副作用情報の収集

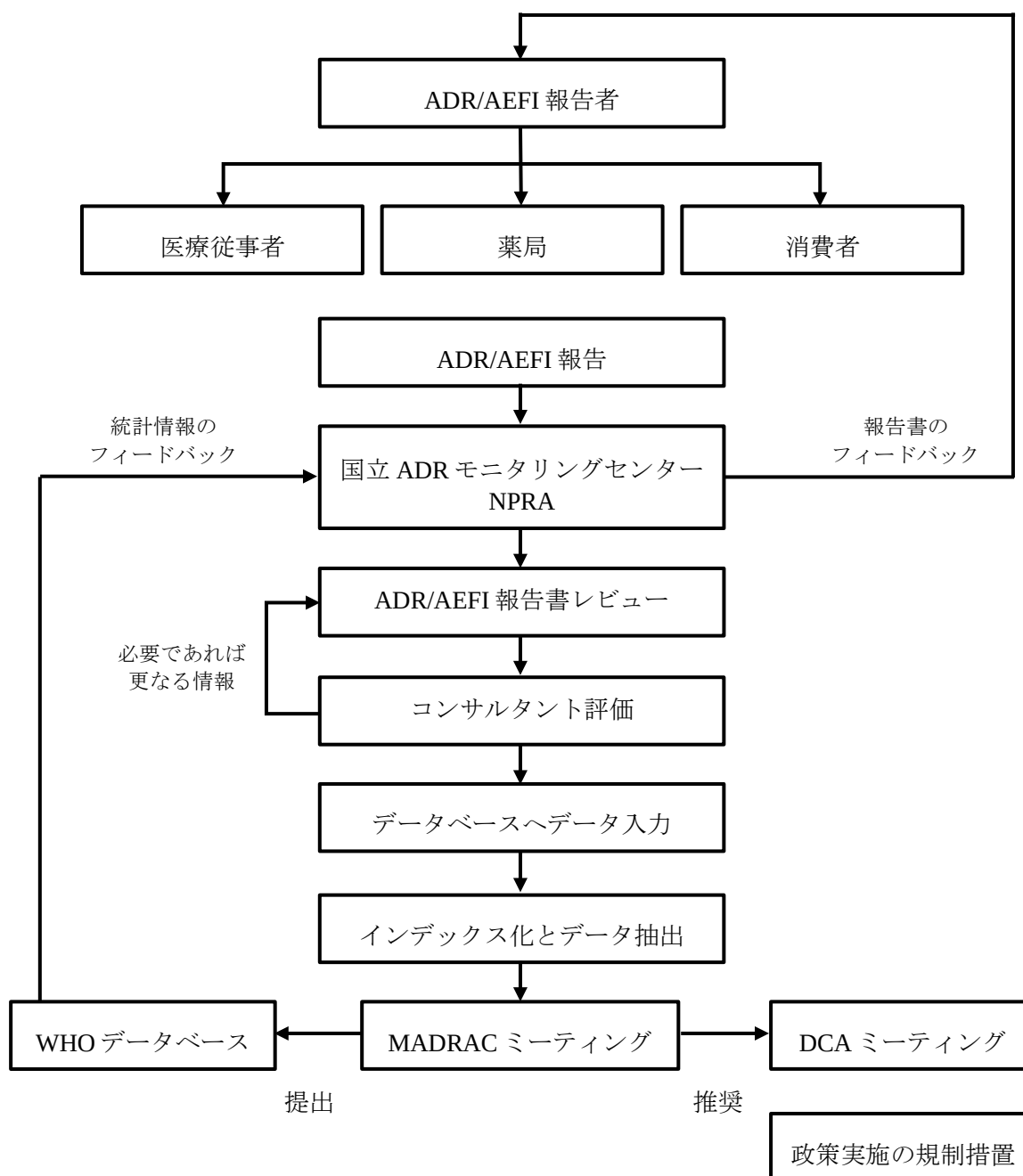


図 62 : ADR/AEFI 報告システム ⁴³⁷

2.3.3. 副作用(ADR)、予防接種後の有害事象(AEFI)及び安全性の最新情報の報告

DRGD によると、CDCR 1984 規制 28、及び薬物販売法 1952 (改正 2006)⁴³⁸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。

⁴³⁷ <https://www.npra.gov.my/index.php/en/health-professionals/reporting-adr.html>

⁴³⁸ <https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/control-drugs-and-cosmetics-regulation-1984.pdf>

- 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 が重篤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。

詳細は、「Malaysian Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) for Product Registration Holders, First Edition, August 2021」⁴³⁹に記載されている。

2.3.4. OTC 医薬品の市販後の安全対策についての動向

NPRA は、製品が安全性、有効性、及び品質要件に準拠していることを確認するために、現地市場で登録された製品を継続的に監視している。2021 年、国家副作用監視プログラムは 54,927 件の報告を受け取った。これは前年と比較して 41.3%増加している。報告の増加は、予防接種後の有害事象 (AEFI) による COVID-19 ワクチンの報告であった。この内、24,042 件は COVID-19 ワクチンの AEFI レポートであった。

PRH のための Good Pharmacovigilance Practices(GVP)に関するマレーシアのガイドライン⁴⁴⁰、初版 2021 年 8 月が発表された。この新しいガイドラインは、マレーシアのファーマコビジランスガイドライン第 2 版である以前の 2016 年ファーマコビジランスガイドラインに代わるもので、ADR 等の活動を含む良好な Pharmacovigilance Practice(GVP)の要件と手順を概説している。このガイドラインの目的は、製品登録保有者 (PRH) がファーマコビジランスの責任を果たすこと、最終的にマレーシアで製品の安全性を確保するための取り組みを強化することである。このため、Pharmacovigilance System Master File に関連する 1 つの新しい部分がこのガイドラインに含まれた。

2.4. OTC 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

2.4.1. GMP

適正製造基準（GMP）及び適正流通基準（GDP）への準拠に基づいて、製造施設又は施設、登録製品の輸入業者及び卸売業者の検査及び認可は、薬物管理の重要な要素である。GMP と GDP の遵守は、医薬品の製造許可と製品登録の申請の前提条件である。GDP の遵守は、卸売許可又は輸入許可の申請の前提条件である。

マレーシアは、NPRA を通じて、2002 年 1 月 1 日から医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（PIC/S）のメンバーになった。それ以来、NPRA は国際的な GMP 及び品質保証プログラムに積極的に関与してきた。PIC/S の目的は、GMP 及び関連分野における情報と経験の交換、及び GMP 調査官のトレーニングにおいて、参加当局間のネットワークを促進することである。

GMP と GDP の調査は、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。

⁴³⁹ <https://npa.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Malaysian-Guidelines-on-Good-Pharmacovigilance-Practices-GVP-For-Product-Registration-Holders-First-Edition-August-2021.pdf>

⁴⁴⁰ <https://npa.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Malaysian-Guidelines-on-Good-Pharmacovigilance-Practices-GVP-For-Product-Registration-Holders-First-Edition-August-2021.pdf>

医薬品登録ガイダンス付録 27 では、参照すべき GMP 及び GDP ガイドラインとして以下を挙げている。

表 50：GMP 及び GDP ガイドライン⁴⁴¹

ガイドライン	製品タイプ/カテゴリー
医薬品の適正製造基準に関する PIC/S ガイド	医薬品（毒物及び非毒物） 動物用医薬品 治験薬 医薬品有効成分
伝統的な医薬品と健康補助食品の GMP ガイドライン、第 1 版、2008 年	・ 伝統製品 ・ 健康補助食品
適正流通基準（GDP）に関するガイドライン。第 3 版 2018、付属書 1 に関する補足注記：GDP に関するガイドライン、時間温度重ね合わせ原理（TTSP）の管理	製造業者、輸入業者、卸売業者による製品の保管及び流通に関する活動のため

2.4.2. 外国 GMP 調査

医薬品登録ガイダンスでは、製品登録申請者は製品の製造業者が国際的に認可された GMP 基準に従い、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としている。詳細は外国 GMP 調査ガイダンス（Guidance Document Foreign GMP Inspection）⁴⁴²に規定されている。

2.4.3. ライセンシング

CDCR 1984 によると、製造業者のライセンス及び製品登録は GMP 取得が前提条件である。

GMP 証明書は、現地で製造された登録製品を輸出するために発行される。現地の製造業者が現在の GMP 要件に準拠していることを保証できる。GMP 証明書は、他の国で製品を登録するため、海外の規制機関によって必要とされる。したがって、GMP 証明書申請書に記入する際、企業が海外の規制機関の正しい住所を提供する。

2.4.4. GMP の動向

パンデミック時の GMP 調査をリモートで実施した。ローカル製造業施設の GMP 調査は、リモート調査(RI)又はハイブリッド調査(HI)を介して実施されていた。外国の製造施設は RI のみを介して実施されるようされていた。

遠隔評価（DiA：Distant Assessment）による GMP 査察は、2021 年 9 月 1 日から実施されている。

NPRA とオーストラリアの Therapeutic Goods Administration (TGA)の間の会議を実施した。この会議の目的は、両機関間の緊密な規制協力を促進すると同時に、いずれかの当事者が経験した規制上の問題の対処を討論することである。TGA Manufacturing Quality Branch (MQB)による GMP

⁴⁴¹ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/DRGD%20July%202022/Complete-Drug-Registration-Guidance-Documen-DRGD-3rd-Edition-3rd-Revision-July-2022.pdf> 付録 27

⁴⁴² <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1133/Guidance-Documen-Foreign-GMP-Inspection- Sep-2021 8th-Ed.pdf>

クリアランスフレームワーク及び GMP 信頼メカニズム、Reliance pathway 及び販売承認に関する規制問題、ファーマコビジランス研修の企画について討論した。

2.4.5. 製造施設の変更

製造の施設での変更は、品質と安全性に影響を与える可能性がある。正式な変更管理とリスク管理を通じて、変更に関する情報を記録また評価することは製造者の責任である。製造業者、輸入業者、及び卸売業者は、変更の種類を分類するためのシステムを使用することをお勧めする。施設に対するすべての変更は、コンプライアンス及び品質管理センター (PKKK) 及び規制調整及び戦略計画センター (PKPSR) に通知すること。

変更の通知は、影響があるかどうかについてレビューするため、予定した GMP 調査のアポイントの時に検証される。PKKK は変更後に調査しに来ることもある。

- **即時通知**
この通知は、製品の品質と安全性に影響を与える可能性のある主要な/重要な/実質的な変更を計画/実施する製造者に適用される。実施前に、コンプライアンス及び品質管理センター (PKKK) に直ちに通知し、承認を受けること。
- **定期通知**
この通知は、製品の品質や安全性に影響を与えるものはない、マイナーチェンジを計画/実施する製造者に適用される。定期通知は、公式のレターの形で提出できる。

2.5. OTC 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

2.5.1. GLP

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 : Organization for Economic Co-operation and Development) の優良試験所規範 (基準) (GLP : Good Laboratory Practice) 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⁴⁴³。

マレーシアでは GLP プログラムは任意であるが、一部の国では、例えば OECD 加盟国等の国では、非臨床研究は、その国で製品を登録するための GLP の OECD 原則に準拠して実施する必要があることが法律で義務付けられている。

2.5.2. GLP コンプライアンスプログラム(更新日 : 2022 年 11 月 16 日)

NPCB (National Pharmaceutical Control Bureau) は 2009 年 6 月に CDCR 1984 の規則⁴⁴⁴に従い、医薬品と化粧品、動物用医薬品、食品添加物、医療器材の非臨床安全性試験を行うコンプライアンス監視機関 (Malaysian Compliance Monitoring Authority : CMA) 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⁴⁴⁵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

⁴⁴³ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/DRGD%20July%202022/Complete-Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-3rd-Edition-3rd-Revision-July-2022.pdf>

⁴⁴⁴ <https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/control-drugs-and-cosmetics-regulation-1984.pdf>

⁴⁴⁵ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1059/NPRA-GLP-Manual---Version-4-November-2022.pdf>

- 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態では、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「データ相互受け入れ制度(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カ国の非加盟国(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。

2.5.3. GLP登録施設

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⁴⁴⁶は以下の通り。

表 51 : 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

⁴⁴⁶ <https://www.npra.gov.my/index.php/en/list-of-glp-compliant-test-facilities-2>

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

2.5.4. OTC 医薬品の非臨床試験(GLP)の動向

マレーシア NPRA は、2013 年 3 月 29 日から、経済協力開発機構(Organization for Economic Cooperation and Development)の Good Laboratory Practice Mutual Acceptance of Data System の完全なサポートメンバーである。NPRA コンプライアンス監視プログラムの下でリストされている施設によって実施された非臨床研究からのデータは、すべての OECD 加盟国及び MAD システム (Mutual Acceptance of Data)に準拠している非 OECD 加盟国も認めるものである。

マレーシアの製造業者、輸入業者、卸売業者のコンプライアンスを評価するための検査の実施とは別に、NPRA は、国内外の BE センター、倫理委員会、Good Laboratory Practice (GLP)施設の検査も実施している。2021 年を通して、GLP 施設に対して 4 回の検査が実施され、倫理委員会に対して 1 回の検査が実施された。

NPRA の年次報告書によると、2017 年における NPRA の GLP サイト検査は 6 カ所、2018 サポートメンバー5 カ所、2019 サポートメンバー4 カ所、2020 サポートメンバー2 カ所、2021 サポートメンバー4 カ所⁴⁴⁷。

2.6. OTC 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

2.6.1. マレーシアの臨床試験規制

マレーシアには現時点では、商用及び非商用の臨床研究を規制する特定の法的規定はない。この状況は、マレーシアでの臨床研究を促進するための臨床研究エコシステムの成長を妨げている。また、臨床試験法(Clinical Trial Act)の確立は、医薬品規制機関の成熟度を示すための WHO グローバルベンチマークツールの要件の 1 つである。現在、マレーシアでの臨床研究の実施を管理する法的な規定は非常に制限されている。この状況によって、ヘルシンキ宣言及び国際的な規制要件に規定されているように、安全性及び臨床研究に関与する被験者の基本的権利に影響を与える問題がある場合、規制当局は臨床研究を停止又は一時停止する権限を持っていない⁴⁴⁸。

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 ガイドライン初版」⁴⁴⁹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⁴⁵⁰。

⁴⁴⁷ <https://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports.html>

⁴⁴⁸ 医薬品サービスプログラム戦略計画 2021-2025 年
https://www.moh.gov.my/moh/resources/Penerbitan/Penerbitan%20Utama/Pharmaceutical_Services_Programme_Strategic_Plan_2021-2025.pdf P.38

⁴⁴⁹ <http://www.nccr.gov.my/index.cfm?menuid=6&parentid=17>

⁴⁵⁰ <http://www.nccr.gov.my/index.cfm?menuid=6&parentid=17>

2.6.2. GCP ガイドライン

マレーシアの GCP ガイドライン第 4 版⁴⁵¹は、8 つの章で構成されている。

- 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⁴⁵²。

- 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）⁴⁵³
 - GCP 検査ガイドライン（第 2 版）⁴⁵⁴
 - 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⁴⁵⁵
 - マレーシア GCP ガイドライン（第 4 版）⁴⁵⁶
 - マレーシア独立倫理委員会登録・検査ガイドライン（初版）⁴⁵⁷
 - マレーシア BE 検査ガイドライン（第 1 版）⁴⁵⁸
 - マレーシア治験薬安全性報告ガイドライン（第 1 版）⁴⁵⁹
- 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。

⁴⁵¹ https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian_gcp_4th_Edition28Final_29.pdf

⁴⁵² <https://www.npra.gov.my/index.php/en/guideline-for-the-submission-of-product-samples-for-laboratory-testing/clinical-trial/clinical-trial-guidelines>

⁴⁵³ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1069/CTIL%20Guidelines%20Ed%207%20&%20Form%20Version%202001/Malaysian-Guideline-for-Application-of-CTIL-and-CTX-7th-Edition-28.08.2020.pdf>

⁴⁵⁴ https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Clinical_Trial/NPCBGUIDELINESFORGCPINPECTIONINMSIAFINAL20818.pdf

⁴⁵⁵ https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Clinical_Trial/MALAYSIANGUIDELINEFORPHASEIUNITINSPECTION.pdf

⁴⁵⁶ https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Clinical_Trial/MalaysianGuidelineforGoodClinicalPractice.pdf

⁴⁵⁷ 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

⁴⁵⁸ [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)

⁴⁵⁹ https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Clinical_Trial/SUSAR%20GL%20FULL%2016%20Dis%202014.pdf

o GCPのマレーシアガイドラインの概要⁴⁶⁰

- 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：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。

2.6.3. 倫理委員会リスト⁴⁶¹

- Hospital Universiti Kebangsaan Malaysia (HUKM)
- Hospital Universiti Sains Malaysia (HUSM)
- Institute Jantung Negara (IJN)
- International Medical University (IMU)
- Joint Penang Independent Ethics Committee (JPEC)
- Ministry of Health Medical Research and Ethics Committee (MREC)
- Sime Darby Medical Centre (SDMC)
- Sunway Medical Centre (SMC)
- Universiti Islam Antarabangsa (USFDA)
- Universiti Teknologi MARA (UITM)
- University Malaya Medical Centre (UMMC)
- Universiti Putra Malaysia (UPM)
- USM - Lam Wah Ee

2.7. OTC 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

2.7.1. Clinical Research Malaysia (CRM)

Clinical Research Malaysia (CRM)は、マレーシア政府の保健省が完全所有する非営利団体である。CRMは2012年6月に設立され、マレーシアを産業界が後援する研究(ISR)の望ましい世界的な目的地として位置付け、臨床試験の実施のための産業界と医療関係者のイネーブラー及びファシリテーターとして機能する。

CRMは地域のエコシステムを改善、ISRの成長をサポート、業界関係者のニーズと要件を促進、有能な調査員のプールを拡大、スタッフと治験実施施設をサポート、ISRを実施する能力と能力を向上、ということを努めている。

保健省の支援と現地の研究環境に関する明確な知識を持ち、CRMはスポンサー(主に製薬、バイオテクノロジー、医療機器業界)と受託研究機関(CRO)に実現可能性調査を含む広範なサービスを提供することができる。治験責任医師の選択、治験コーディネーターの配置と育成、治験予

⁴⁶⁰ https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian_gcp_4th_Edition28Final_29.pdf P.8

⁴⁶¹ <http://old2.clinicalresearch.my/faq/>

算の管理、治験契約の見直し、現地の法律、ガイドライン、規制の更新を含む。CRMはまた、マレーシアでのISRの機会について業界の認識を高め、臨床試験に対する一般市民と患者の認識を高めるために、マーケティング及びプロモーション活動を行っている。

CRMは以下に挙げるワンストップサービスを提供している。

- 業界が後援する臨床研究 (Industry Sponsor Clinical Research : ISR)の情報センターになること
- 治験責任医師及び治験実施施設の特定において業界を支援すること
- 実現可能性評価の実施、スポンサー/契約研究機関 (CRO) との予算交渉、及び試験の実施において主任研究者を支援する
- 臨床試験契約 (Clinical Trial Agreements : CTAs)を確認し、研究者に法的支援を提供する
- 国内外のスポンサー/CRO との連携を提供する
- 保健省 (MOH) 施設でのISRの実施を監視する
- 研究費の管理

2.7.2. 医薬品製造業に対する政府援助金 (更新日：2022年11月3日)

医薬品製造業に対する政府援助金 (インセンティブ) は、2020年11月6日に発表された2021年の予算案である。このインセンティブの主な目的は、ワクチンを含む医薬品への投資を誘致することである。

- 対象：新規及び既存の企業の両方に適用
- 内容：10年間の0%から10%の所得税率（その後の10年間は10%の所得税率）
- 条件
 - (1) 製造会社は、2016年会社法に基づいて法人化されている/予定がある。
 - (2) 会社は国際貿易産業省 (MITI) からの製造許可証、又はMIDAからの製造許可免除の確認書を所有していること。
 - (3) マレーシアで製剤を含む医薬品の製造を請け負う会社(充填及び仕上げ作業は含まない)。
 - (4) 会社は、承認日から1年以内に最初の設備投資を行うこと。
 - (5) 会社は、最初の設備投資から5年以内に、承認書に記載されている金額とおり、設備投資の全額をコミットすることになっている。
 - (6) 申請企業は、以下の条件に従うものとする。
 - ① 企業は、医薬品製剤の開発を実施し、インセンティブ承認から10年以内にマレーシアの国家医薬品規制庁(NPRA)に医薬品製剤登録を提出する必要がある。
 - ② 会社は研究開発活動を行う必要がある。企業はまた、関連する研究開発プログラムに関する高等教育機関との共同プログラムを確立する必要がある。
 - ③ 会社は、マレーシアで開発及び調合された製品をマレーシアで生産しなければならない。
 - ④ 補充作業を行う会社は、このインセンティブの対象外である。
 - ⑤ 製品の付加価値は少なくとも40%でなければならない。
 - ⑥ 科学及び技術分野の学位又は卒業証書を保持しているスタッフの数は、会社の人員の少なくとも20%で構成されている必要がある。
 - ⑦ 会社のフルタイムの従業員は、少なくとも80%のマレーシア人で構成されるものとする。
 - ⑧ 会社は、フルタイムの全従業員少なくとも15%を雇用し、基本給は月額RM5,000以上であること。

- ⑨ 同社は、地元の大学及び/又は工科大学でのインターンシッププログラム、又は TVET 機関での産業訓練の配置を、インセンティブ期間全体で最低 3 ヶ月の訓練期間で、年間 6 人以上のマレーシア人インターンを実施すること。
- ⑩ 同社は、マレーシア保健省によって承認された、マレーシアの少なくとも 1 つの病院又は医療機関との年次 CSR 活動を実施する必要がある。
- ⑪ このインセンティブは、1967 年所得税法の P.U.(A) 34/2022 を通じて提供され、1967 年所得税法第 65B 条と併せて読む必要がある。

2.8. OTC 医薬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

2.8.1. 略式審査・検証審査

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)」⁴⁶²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、要件等が定められている。

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ロ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医薬品)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。

2.8.1.1. 適格基準⁴⁶³

- 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 (医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム)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 へ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。

⁴⁶² https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil7_2019.pdf

⁴⁶³ https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1051/Facilitated-Registration-Pathway-Guideline_Final.pdf

- 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。

2.8.1.2. 必要書類⁴⁶⁴

- 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、すべての附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
 - 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

2.8.1.3. タイムライン⁴⁶⁵

表 52：簡易・検証審査による登録タイムライン

審査タイプ	審査期間（執務日）	
	新薬	バイオ医薬品
略式審査	120	120
検証審査	90	90

⁴⁶⁴ https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1051/Facilitated-Registration-Pathway-Guideline_Final.pdf

⁴⁶⁵ https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1051/Facilitated-Registration-Pathway-Guideline_Final.pdf

3. 伝統薬及びハーバルメディシン

3.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類

3.1.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義・分類

「天然製品の登録ガイドライン」⁴⁶⁶では、天然製品を以下通り分類・定義している。

- 伝統薬 (Traditional Medicines)
伝統的医薬品とは、植物、動物、鉱物、又はそれらの一部から抽出された、未抽出又は粗抽出物の形態の1つ以上の自然発生物質のみからなる土着医療の実践に用いられるあらゆる製品、及びホメオパシー医学をいう。また、無菌製剤、ワクチン、ヒトの部に由来する物質、単離され特性化された化学物質は含まれない。
- 完成ハーブ製品 (Finished Herbal Product)
1種類以上のハーブから作られたハーブ調剤からなる。複数のハーブが使用される場合、「混合ハーブ製品」という用語も使用することができる。完成したハーブ製品及び混合ハーブ製品は、有効成分に加えて賦形剤を含むことができる。しかし、化学的に定義された有効成分が添加された最終製品又は混合ハーブ製品は、合成化合物及び/又はハーブ材料から分離された成分を含めて、ハーブとはみなされない
- ハーブ薬 (Herbal Remedy)
生薬植物、動物、鉱物由来の天然物質又は物質、あるいはそれらの一部を乾燥、粉碎、混合することにより製造される物質又は物質の混合物からなる医薬品を指す。
- ホメオパシー薬 (Homeopathic Medicine)
健康な人に治療中の疾患と同様の症状をもたらすことができる微量の物質を用いて疾患を治療するホメオパシー治療システムで用いられるあらゆる医薬品の剤形を指す。
- 治療効果を訴求する天然製品 (Natural Products with Therapeutic Claim)

3.1.2. 伝統補完医療

マレーシアは多民族・多文化の特徴を持ち、伝統補完医療 (T&CM) にも多種多様なモダリティが共存している。

- 伝統的なマレー医学
- 伝統的な中国医学
- 伝統的なインド医学
- ホメオパシー
- カイロプラクティック
- オステオパシー
- イスラム医療

こうした中、マレーシアにおける T&CM の実践と従事者の管理を規定する「2016 年伝統的補完医療法 (Traditional and Complementary Medicine Act)」が制定され、伝統・補完医療評議会 (T&CM 評議会) が設立された。尚、T&CM に係る伝統薬も他の医薬品と同じく「1952 年毒物法」が適用される。

世界保健機関(WHO)は、2020 年 6 月 29 日から 4 年間、マレーシア T&CM 評議会を伝統医療、補完医療、統合医療の WHO 協力センター (WHO CC) として正式に指定した。補完医療は世界で行われており、23 の WHO CC のうち 16 が西太平洋地域に位置している。CC は、WHO の教育と能力開発活動を支援する、加盟国に技術支援を提供する、T&CM の実践に関連する規制と政策について WHO と協力している

⁴⁶⁶ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/drgd/APPENDIX-7--Guideline-on-Registration-of-Natural-Products.pdf>

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（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

3.2.1. 承認制度

T&CMは、最終製品の形で、登録、製造、輸入、流通、処方、及び市販後の監視を含むプロセス全体にわたってNPRAによって監督されている。登録に関する規制はOTC医薬品と同様に、医薬品登録ガイダンス（DRGD）に従う。天然製品の登録は、同ガイドラインの付録7「天然製品の登録ガイドライン」⁴⁶⁷に以下の項目が規定されている。

- 製品名
- 有効成分、禁止成分
- 添加物
- 適応症
- 包装
- ラベリング
- 品質管理
- 安定性データ

3.2.2. 登録が不要な製品、登録ができない調剤

以下の製品は、伝統薬としての登録が不要である。

- 治療の過程で伝統的な開業医によって準備され、患者に直接与えられる即席の調剤。
- 植物、動物の部位、ミネラル物質、又は天然由来のこれらの物質の混合物を含む伝統的な調製品で、処理やプロセスを一切伴わずに、乾燥のみで製造される、例えば、生のハーブ。
- 植物、動物の部位、鉱物物質/抽出物、又はこれらの天然由来の物質の混合物を含む伝統的な調製品で、伝統的に食品、香辛料、又は食品の香料として使用されており、薬効はない。
- 皮膚、髪、歯等の外観を美白又は改善する等の化粧目的で使用される伝統的な製剤は、化粧品として届出が必要。

以下の調剤製品は、伝統薬としての登録が認められていない。

- 「天然物の非許容適応症リスト」に記載された適応症を持つ伝統的な製剤
- 1952年毒物法に記載されているハーブ成分を含む伝統的な製剤。セクション3.3 - ホームオパシー製品の登録に関する一般的なガイドラインを参照
- 人間に悪影響を与えることが知られている、又は報告されている成分を含む伝統的な製剤
- 植物、動物の部位、又は天然由来の鉱物物質と、治療効果のある化学的/合成物質との組み合わせを含む伝統的な製剤
- 植物、動物の部位、又は天然由来のミネラル物質とビタミン及びアミノ酸の組み合わせを含む伝統的な調製品
- 伝統的な製品は、ヒト由来の成分を含むことを禁じられている。
- CRINIS CARBONISATUS CDCR=炭化した人毛(参考：中華人民共和国薬局方：英語版1992)

⁴⁶⁷ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/drgd/APPENDIX-7--Guideline-on-Registration-of-Natural-Products.pdf>

- ヒト胎盤

3.2.3. 特定の有効成分の分類

- カシミア/センナを含む製品
有効成分としてカシミア/センナを含む最終製品で、生薬の1日量が0.5g未満、又はセンノシド(標準化された製剤)が20mg未満の製品は、伝統的な製品として分類され、伝統的な主張に限定されるものとする。この1日限度を超えて消費される有効成分は、製品の処方に応じて医薬品として分類される。
- オオバコハスク/オオバコオバタを含む製品
オオバコ殻を有効成分として含み、1日あたりの総消費量が3.5g未満の最終製品は、非薬物として分類されるものとする。ただし、この量を超えて6.9gまでの1日用量は、この製品を伝統的な製品カテゴリーに登録する必要がある。

3.2.4. 天然製品の成分

3.2.4.1. 有効成分

- 有効成分は、処方において治療上の役割を持つ物質である。有効成分として製剤に含まれる物質は、製品の提案された適応症に貢献しなければならない。強調表示が成分の存在を製品表示に関連付ける場合、その成分はその表示に寄与しなければならない。証拠は、科学的又は伝統的なものであること。
- 有効成分の過剰摂取
製造時に余剰分を使用する場合がある。超過分とは、製造中に追加された成分が、製品ラベルに記載されているよりも多い。過剰摂取の表示・詳細が必要。
- 掲載有効成分は、NPRA ウェブサイトで検索が可能。リストされていない成分は、本リストに追加する前に、安全性及び/又は有効性データの評価が必要。
- 新しい有効成分又は新しい組み合わせ製品については、次の情報が必要。
 - 新単一成分配合商品
 - (1) 抽出形、(2) 粉・顆粒
 - ・ 成分の分類に関する情報。
 - ・ 抽出物及びその後の製品の調製/処理における技術及び方法。
 - ・ 成分の使用と安全性、及び製品の品質基準に関する情報。
 - ・ 粉・顆粒
 - 複数の成分を含む製品（伝統的に使用されることが知られている成分を含む）
 - ・ 製品処方、例えば中国薬局方
 - ・ 伝統的な使用の証拠があるもの
 - 複数の成分を含む製品（伝統的に使用されていない成分を含む）
 - ・ すべての新しい成分の使用と安全性に関する情報
 - ・ 新しい製剤に関する安全性データ
 - ・ 他国の規制状況

3.2.4.2. プレミックス

2007 年 12 月 1 日から、プレミックスされた成分は、天然物（従来の）製剤に使用できない⁴⁶⁸。

3.2.4.3. 禁止成分

以下のリストは、当局によって登録された天然製品の成分として禁止された。

- 表 53：1952 年毒物法に基づく指定毒物を含む植物（及び植物成分）成分
- 表 54：報告された有害事象のために禁止された植物（及び植物成分）
- 表 55：安全上の理由から禁止されている成分（植物性及び動物由来の物質）

3.2.5. 指定毒物

表 53：1952 年毒物法に基づく指定毒物を含む植物（及び植物成分）成分

属	種	一般名	禁止部位	成分
Aconitum	All species			Aconite
Asidosperma	quebracho	White quebracho		Asidospermine, yohimbine
Atropa	belladonna	Deadly nightshade		Atropine, hyoscine (scopolamine), hyoscyamine
Cabola	albarrane	Squill		Glycoside
Cannabis	All species	Marijuana		Cannabinoids
(controlled under Dangerous Drug Act 1952)				
Catharanthus	roseus	Periwinkle Madagascar, Old Maid, Vinca rosea, Myrtle		Vinca, Vincristine, Vinblastine
		Syn : Vinca balcanica, Vinca difformis, Vinca heracea, Vinca major, Vinca minor, Vincae minoris herba		
Chondodendron	tomentosum	Curare, Velvet leaf, Ice Vine,		Tubocurarine
Claviceps	purpurea	Ergot		Ergometrine
Colchicum	autumnale	Autumn Crocus/		Colchicine
		Meadow Saffron/ Naked Lady)		

⁴⁶⁸ Bil. (71) dlm. BPFK/02/5/1.3: Keputusan Mesyuarat PBKD: Larangan Penggunaan Bahan ‘Premix’ dalam Formulasi Produk Semulajadi (Tradisional) (1 June 2007)

属	種	一般名	禁止部位	成分
Datura	metel	Devil's Trumpet, Metel, J California Jimson Weed		Atropine, Scopolamine
		Syn. : Datura wrightii		
Datura	stramonium	Jimson Weed/ Gypsum Weed, Loco Weed		Atropine, Hyoscyamine, Scopolamine
Delphinium	staphysagria	Lice bane, Stavesacre		Delphinine
Digitalis	purpurea	Common	Leaf	Glycoside
		Foxglove, Purple Foxglove, Kecubung		
Drimia	maritime	Squill		Glycoside
		Syn. : Urginea maritima, Scilla maritima		
		Related substance : Urginea indica, Urginea pancreatum, Urginea scilla		
Ephedra	All species	Ma Huang		Ephedrine, Pseudoephedrine
Gelsemium	sempervirens	Yellow Jessamine, Evening Trumpet, Carolina Jessamine		Gelsemine
Hyoscyamus	muticus	Egyptian henbane		Hyoscyamine
Hyoscyamus	niger	Black henbane		Hyoscyamine atropine
Lobelia	inflata	Lobelia, pokeweed, Indian tobacco, gagroot, asthma weed, vomitwort, bladderpod, rapuntium inflatum.		Lobeline
Lobelia	nicotianifolia	Wild Tobacco		Lobeline
Miragyna	speciosa	Daun Ketum		Miragynine
Nicotiana	tabacum	Common tobacco		Nicotine
Papaver	somniferum	Opium poppy		Morphine, codeine, hydrocodone, meperidine, methadone, papaverine
Pausinystalia	yohimbe	Yohimbe, Johimbe		Yohimbine
		Syn. Corynanthe johimbi, Corynanthe yohimbi		
Physostigma	venenosum	Calabar bean		Physostigmine
Pilocarpus	microphyllus	Pilocarpus jaborandi, jaborandi		Pilocarpine
Punica	granatum	Pomegranate	lark	Iso-Pellatierine

属	種	一般名	禁止部位	成分
Rauwolfia	serpentina	Indian snakeroot, Serpentine root		Reserpine
Rauwolfia	vomitoha	African serpentwood		Reserpine
Schoenocaulon	officinale	Veratrum officinale		Sabadilla, Veratrine
Scillae	bulbus	Sea onion. Squill		
Solanum	nigrum	Black nightshade		Solanine
strychnos	nux-vomica	Poison nut, Quaker button, strychnine tree, ma qian zi/maqianzi		Strychnine
Valerian	All species		All parts except for root part	Valepotriates
Veratrum	All species			
Vinca	All species	Including Catharanthus roseus		Vinca, Vincristine, Vinblastine, Vinpocetin

表 54：報告された有害事象のために禁止された植物(及び植物成分)

属	種	一般名	禁止部位	成分
Aristolochia	All species			Contain Aristolochic Acid reported to cause kidney toxicity (**Please refer to footnote below)
Berberis	All species			Berberine *Other herbs containing naturally- occurring berberine are allowed to be registered with specific requirements. Please refer to Appendix 20. Notes : Only prohibited for oral preparation.
Borneoium	syntheticum	Bingpian, borneol		Contain borneol- not allowed for oral preparation
Dioscorea	hispida	Ubi gadong, Gadong, Gadog, Gadong Lilin, Gadong Mabok, Ubi Arak, Ubi Akas, Taring Pelanduk, Susur Gadong, Gadongan, Kedut dan Ubi Bekoi	All parts	Contain dioscorine and dioscorinine reported to cause burning sensation in the throat, giddiness, followed by haematemesis, sensation of suffocation, drowsiness and exhaustion Not allowed for oral preparation
Drybalanops	aromatica	Borneo/ Malay/ Sumatra Camphor, Pokok Kapur	Whole herb	Contain camphor- not allowed for oral preparation

属	種	一般名	禁止部位	成分
Hydrastis	canadensis	Goldenseal, Eye Balm, Indian Dye		Reported to cause disturbance of the nervous system
Larrea	tridenata	Chapparal		Reported to cause liver toxicity
	mexicana			
Piper methysticum		Kava-kava		Reported to cause liver toxicity
Symphytum	officinale	Comfrey		
	asperum			
	X. uplandicum			
Sene cio	aureus	Life root		
	jacobaea	Tansy ragwort, Tansy Butterweed		
	bicolor	Silver ragwort		
	nemorensis	Alpane ragwort. Wood ragwort		
	vulgaris	Common groundsel, Groundsel, Old-man-in the- spring		
	longilobus -syn .with douglasii, filifaiius	Threadleaf groundsel, Threadleaf ragwort		
	Scandens Buch.-Ham	German/African /Cape Ivy, Climbing Groundsel		
Stephania	tetrandra			Reported to cause kidney toxicity
Genus	Species	Common/ Local Name	Part of plant prohibited	Reason for prohibition
Larrea	tridenata	Chapparal		Reported to cause liver toxicity
	mexicana			
Piper methysticum		Kava-kava		Reported to cause liver toxicity
Symphytum	officinale	Comfrey		
	asperum			
	X. uplandicum			
Sene cio	aureus	Life root		
	jacobaea	Tansy ragwort, Tansy Butterweed		
	bicolor	Silver ragwort		

属	種	一般名	禁止部位	成分
	nemorensis	Alpane ragwort. Wood ragwort		
	vulgaris	Common groundsel, Groundsel, Old- man-in the- spring		
	longilobus -syn .with douglasii, filifaiius	Threadleaf groundsel, Threadleaf ragwort		
	Scandens Buch.- Ham	German/African /Cape Ivy, Climbing Groundsel		
Stephania	tetrandra			Reported to cause kidney toxicity

表 55：安全上の理由から禁止されている成分（植物性及び動物由来の物質）

属	種	一般名	禁止部位	成分
Abrus	precatorius	Seed	Abrin, Agrus, Agglutinin	Potent inhibitor of protein and DNA synthesis Severe diarrhea Severe stomach cramp Severe gastroenteritis
Adonis	vernalis		Adonitoxin	Uncontrolled dose can damage heart and cause death
Animal parts containing hormones (All species)				
Antiaris	toxicaria	Latex, sap	Cardiac glycoside (antiarin), Cardenolides & alkaloids with cardiac arresting potential	-Latex is highly poisonous -Paralyze heart muscle and cause death
Aristolochia	All species		Aristolochic acid	Reported to cause kidney toxicity, interstitial nephropathy
Calotropis	gigantean procera	Latex	Cardiac glycosides, calotropin	Severe mucous membrane irritation characterized by vomiting, diarrhea, bradycardia, convulsion and death
Catharanthus	roseus		Vinca alkaloids	Bone marrow depression, central and peripheral (including autonomic) neurotoxicity
Cerbera	manghas	Seed	Digitoxinglycosi de, Cerberine, Cerberoside, thevetín	Drastic purgative and emetic Burning in the stomach sensation, vertigo, nausea, violent purgation and colic Heart failure

属	種	一般名	禁止部位	成分
	odollam	Seed	Cerberine, Cerberoside, odollin, odolotoxin, thevetin and cerapain	Gastro intestinal symptoms cardiac toxicity Nausea, severe retching, vomiting, abdominal pain, blurring of vision Arterial block and nodal rhythm, hyperkalaemia Irregular respiration, collapse and death from heart failure
Cinchona	All species		Quinine and derivatives	Resistance of malarial vector Use of bark is contraindicated in pregnancy and ulcers, intestinal or gastric, and if taken concomitantly with anticoagulants can increased their effects Can elicit thrombocytopenia with purpura Cinchona alkaloids are toxic. Can cause symptoms such as blindness, deafness, convulsions and paralysis
Citrullus	Colocynthis	Seed, fructus	Curcubitacin	-Carcinogenic effects, induce infertility in both sexes -Enterohepatonephro- toxicity
Dryopteris	filix-mas	Rhizome	Filicin, aspidinol	Hepatotoxic and blindness
Euphorbia	antiquorum	Latex	Apha euphorbol. Beta amyrrin cycloartenol Euphol	Inflammation of the gastrointestinal mucous membrane, irritate skin, difficult respiration, eyes pupil dilated
	trigonos			
Excoecaria	agallocha	Latex	Excoecaria phorbol	Highly irritant to skin Cause blindness if it enters the eye Biocidal
Garcinia	acuminata	Gum resin	Cambogic acid, p- guttiferin, a-1 guttiferin	Vomiting, hypercarthasis, sympathetic irritation of sympathetic nervous system, caused death by gastro-enteritis
	hanbuīyi			
	morella			
Gelsemium	elegans	Root, leaf, rhizome	Gelsemine & gelseminine (Gelsemium indole alkaloid)	Paralysis, shortness of breath, muscle stiffeningcoma, hypocyclosis
Hyoscyamus	muticus		Hyoscyamine, atropine, hyoscine	Difficulty in swallowing and talking, transient bradycardia followed by tachycardia with palpitation and arrhythmias, CNS depression, coma

属	種	一般名	禁止部位	成分
Jatropha	multifida	Fruit, seed	Phytotoxin (toxalbumin - Curcin	Nausea, vomiting, serious purgative action
Lantana	camara		Lantadene, Lancamaron	Cause toxicity in buffalo, cattle, sheep and goat. Symptoms include photosensitive dermatitis, jaundice and yellowing of mucous membrane and loss of appetite with a decrease in ruminal motility
Lobelia	chinensis		Lobeline	-Stimulant and has peripheral and central effects -Excessive use can cause nausea, vomiting and dizziness
	tupa			-Stimulant and has peripheral and central effects -Caused arrhythmias
Lytta	vesicatoria	Whole body, tincture	Cantharidin	-Excessive salivation, abdominal pain, swelling of kidney and urogenital system, headache, vomiting and diarrhea accompanied by destruction bleeding -Burning of the mouth, dysphagia, nausea, hematemesis, gross hematuria and dysuria -Renal dysfunction and related to acute tubular necrosis and glomerular
Melaleuca	altemifolia		Tea tree oil	Skin irritation, respiratory distress, vomiting, diarrhea and cytotoxic for oral administration. * Banned in oral preparation
Papaver	All species		Morphine and derivatives, codeine	Potential abuse Dependence, palpitation, hallucination, euphoric activities, CNS depression Nervous system toxicity Possible death from circulatory and respiratory failure
Pilocarpus	pinnatifolius	Bark	Pilocarpine	Bronchospasm, ocular problem, miosis, blurred vision
	jaborandi			
Podophyllum	emodii	Root, leaf	Podophyllin resin	-Serious systemic toxicity with excessive amounts (persistent nausea and vomiting, tachypnea, fever, stupor, coma, tachycardia, neuropathy and death) -Renal failure and hepatotoxicity

属	種	一般名	禁止部位	成分
	peltatum			
Solanum	dulcamara	Leaf, flowering tops	Solanaceous alkaloids	Typical antimuscarinic effect e.g. dry mouth, mydriasis
Strophantus	All species		Strophantus alkaloids	Cardiac effect similar to digoxin
Symphytum	pregrinum		Pyrrolizidine alkaloid	Reported to cause liver toxicity

3.2.5.1. 賦形剤

賦形剤は、活性物質を投与に適した剤形に製造するための物質である。製剤に含まれる各賦形剤成分は、正当な賦形剤の役割を持たなければならず、仕様によって管理されなければならない。添加剤の使用目的は適切でなければならない。

新しい賦形剤は、Quest データベースに追加する前に、製品の機能をサポートする安全性或いはその他の追加データが必要である。

表 56：制限された賦形剤のリスト

特定の賦形剤	制限（許可されていない）
メントール	経口（0～4mg/kg 体重/日）

3.2.5.2. 安定性試験(Stability Data)について

製品の安定性は、健康補助食品製品の品質を確保するために重要である。これは、製品の有効期間を通じて製品仕様が維持されるようにするためである。

2014 年 11 月 27 日から、国内製品と輸入製品の両方で 2 年間の有効期間が承認される。この期間を超える提案された有効期間は、ゾーン IVb の条件 ($30 \pm 2^{\circ} \text{C}$ 、 $75 \pm 5\%$) で、マレーシアで実施された安定性研究データによって裏付けられる必要がある。詳細については: Bil.(27).dlm BPFK/PPP/06/04 Jld.7 Tempoh Hayat Simpanan (Shelf-Life) Bagi Produk Tradisional dan Suplemen Kesihatan (27 November 2014)を参照。

安定性データのテスト頻度は、以下の表に記載されている通りである。

表 57：安定性データテスト頻度

保存条件	テスト頻度
リアルタイム	0、3、6、9、12、18、24 ヶ月、その後は毎年
加速	0、3、6 ヶ月

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシン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（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

伝統薬を含む医薬品の副作用情報の収集等は、OTC 医薬品と同様に医薬品登録ガイダンス（DRGD）⁴⁶⁹に基づいている。

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・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

3.4.1. 天然製品の GMP 要件

天然製品を生産する製造業者の適正製造基準（GMP）の要件は、下表の通りである。

表 58：天然製品を生産する製造業者の適正製造基準（GMP）の要件

訴求レベル	GMP 要件（以下のいずれか）
一般機能（健康補助食品、ホメオパシーメディシン）	- 伝統医学及び健康補助食品の適正製造基準に関するマレーシアのガイドラインの最新版。 - GMP の承認基準は、製品が原産国で分類されているカテゴリーによって決定される。 - たとえば、製品が原産国で食品として分類されている場合、関連する国の当局によって発行された食品基準の GMP 証明書は、その基準がマレーシアの基準と同様であることに受け取れる。 - 製品が原産国で規制されておらず、GMP 認証を必要としない場合、製造業者は、当局によって認められた独立機関によって発行された GMP 認証を作成することが必要。検査に基づいた基準/規制/法律を含む情報を記載する必要がある。
病気リスクの軽減（治療効果がある漢方薬）	- 伝統医学及び健康補助食品の適正製造基準に関するマレーシアのガイドラインの最新版。 - 医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム (PIC/S) 基準。 - 関連国の当局が発行した GMP 証明書は、規格が PIC/S 規格に類似しているものが受け入れられる。

*HS 製品が原産国で医薬品として分類されている場合、CFS 及び GMP 証明書の代わりに CPP を提出できる。

*API の GMP 条件は付録 11 の項目 6.2 を参照(P.302)。

⁴⁶⁹ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/DRGD%20July%202022/Complete-Drug-Registration-Guidance-Document-DRGD-3rd-Edition-3rd-Revision-July-2022.pdf>

3.4.2. 伝統薬・ハーバルメディシンの製造における品質管理の動向

- 2008年に伝統的な医薬品及び健康補助食品の適正製造基準に関するガイドライン (Guideline on Good Manufacturing Practice for traditional Medicines and Health Supplements)⁴⁷⁰が公開されている。それ以降の変更はされていない。
- 天然製品のハーブ原料の品質管理に関する認識とトレーニングを実施
2021年には、2つの異なるターゲットグループに対して、意識向上とトレーニングのワークショップの2つのセッションが開催された。第1回は8月17日、18日に天然製品の製造者及び天然製品関連団体の会員を対象に開催された。トレーニングの目的は、製造業者に品質管理に関する認識と理解等の情報を提供することだった。10月5日と6日に開催された2回目のセッションは、天然製品のテストを実施する民間の研究所向けに開催された。このセッションはハーブ原料の品質管理テストを実施するプライベートラボに対するNPRAの認定プログラムを促進することである。
- ASEAN 作業部会への参加
NPRAを通じて、ASEAN 諮問委員会 (ASEAN Consultative Committee) の下に設立された3つの製品の規格と品質のワーキンググループに積極的に参加している。医薬品、天然製品、健康補助食品、及びASEAN 諸国の調和スキーム (harmonization schemes) を開発することを目的としたものである。これらのワーキンググループには、医薬品ワーキンググループ (PPWG)、伝統医薬品、健康補助食品ワーキンググループ (TMHS PWG)、及びASEAN 化粧品委員会 (ACC) が含まれる。
- 医薬品サービスプログラムの開始計画 2021-2025 年⁴⁷¹により、伝統的な製品の事前登録試験の民営化をした。(2020年12月1日から有効)
このイニシアチブは、医薬品登録ガイダンス文書 (DRGD)、付録5: ガイドラインに記載されているように、伝統的な製品登録の必須試験である、重金属、微生物汚染、重量の均一性、及び崩壊の試験を実施する能力を持つ民間試験所を認識することを目的としている。天然物の登録についてこのイニシアチブの目標は、2020年までに5つの民間研究所を認定することである。
2020年8月時点で、伝統的な製品試験に関するNPRAの要件を満たした12の試験所が、特定の試験及び医薬品の剤形に従ってリストされている。これらのうち、5つの民間試験所は、崩壊試験、重量均一性試験、微生物汚染試験、重金属試験の4つの試験すべてを実施することができる。認定された民間研究所のリストは、NPRAのWebサイトからアクセスできる。
民間試験所の認定は継続的な活動であり、認定試験所のリストは、新規申請及び更新の数(3年間の有効期間満了後)に応じて変化する。
- 2016年伝統的及び補完医療法により、登録従事者が義務で参加するブリーフィングがあり、T&CM法の要件と登録された従事者としての義務に関する情報を提供することを目的としている。

⁴⁷⁰ Guideline on Good Manufacturing Practice for traditional Medicines and Health Supplements

[https://www.npra.gov.my/images/Guidelines Central/Guidelines on Regulatory/GMP Guidelines on TMHS- final.pdf](https://www.npra.gov.my/images/Guidelines%20Central/Guidelines%20on%20Regulatory/GMP%20Guidelines%20on%20TMHS-2021-final.pdf)

⁴⁷¹ 医薬品サービスプログラムの開始計画 2021-2025 年

[https://www.moh.gov.my/moh/resources/Penerbitan/Penerbitan%20Utama/Pharmaceutical Services Programme Strategic Plan 2021-2025.pdf](https://www.moh.gov.my/moh/resources/Penerbitan/Penerbitan%20Utama/Pharmaceutical_Services_Programme_Strategic_Plan_2021-2025.pdf)

3.4.3. 医療プログラムの戦略的枠組み（2021-2025 年）⁴⁷²

医療プログラムは、適切な統合モデルを開発し、ヘルスケアとヘルスケア管理における伝統的及び補完医療の貢献を最適化することを目指している。T&CMの実践が安全で質の高いものであることを保証するための努力の一環として、助長的な研究環境とサポートシステムを作成することにより、伝統医学及び補完医療関連の研究への参加が奨励されている。

表 59 : T&CM に関する戦略的取り組み

実施企画	活動・実施	ターゲット
統合を最適化し、公共部門で提供される T&CM サービスの品質を向上させる	T&CM ユニットで働く全ての T&CM 実務者が T&CM 評議会に登録されていることを確認	保健省の病院で働く全ての T&CM 実務者は T&CM 法に基づいて登録
	T&CM サービスに適切なカルテ管理システムを導入	2024 年までに適切なシステムを開発
	T&CM ユニットが各病院の認定要件を確実に遵守することを確認	全ての T&CM ユニットが 2023 年までにコンプライアンスを達成
	公共部門の T&CM 実務者向けの適切なサービススキームを提案	2025 年までにサービススキームの提案を提出
ヘルスケア管理における伝統医学と補完医学の貢献を最適化するために、適切な統合モデルを計画及び開発する	統合の状況を分析し、統合のための適切な戦略的枠組み、モデル、及び計画を策定する	統合のための適切な戦略的枠組みとその行動計画を含む分析レポートを作成する
助長的な研究環境とサポートを作成することにより、伝統医学と補完医学の研究への参加を奨励する	伝統医療及び補完医療の実践に関するエビデンスに基づく研究を促進する	伝統医学と補完医学の研究量の増加

⁴⁷² http://vlib.moh.gov.my/cms/documentstorage/com.tms.cms.document.Document_a61cc569-a0188549-4b0d5d00-d8f52a40/spl2021-2025.pdf

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシン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

3.5.1. GLP

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：Organization for Economic Co-operation and Development）の優良試験所規範（基準）（GLP：Good Laboratory Practice）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⁴⁷³。

疾病リスク軽減訴求のある健康補助品は新有効成分、新有効成分配合、新用量についての GLP 試験データを提出する必要がある。

表 60：疾病リスク軽減訴求のある健康補助品の GLP 要件

No.	分野	疾病リスク軽減の訴求がある健康補助食品
1	非臨床試験戦略の概要	✓
	・命名法	
	・構造	
	・一般特性	
2	薬理学	✓
	・宣言された有効性に関する薬理学研究の関連情報（学術文献を含む）	
3	薬物動態	✓
	・宣言された有効性に関する薬物動態研究の関連情報（学術文献を含む）	
4	毒物学	✓
	・毒物学研究の関連情報（学術文献を含む）	
5	統合された概要と結論	✓
6	その他の毒性試験（あれば）	✓
7	参考文献	✓
	・参考文献のリスト	

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（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

伝統薬及びハーバルメディシンに関する GCP 規定は公開されていない。健康サブリに関する規定は定められている。

⁴⁷³ <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/DRGD%20July%202022/Complete-Drug-Registration-Guidance-Documen-DRGD-3rd-Edition-3rd-Revision-July-2022.pdf>

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、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

3.7.1. 開発方針、動向

T&CMD は、新型コロナ治療にも注目している。マレーシアの COVID-19 患者の管理における、伝統薬の潜在的な使用に関して、T&CM 従事者と一般市民から 34 の提案を受けており、次のように分類されている。

- 伝統的な中国医学 (16)
- 伝統的なインド医学 (4)
- 伝統的なマレー医学 (3)
- ホメオパシー (3)
- その他 (8)

T&CM はエビデンスに基づく医療を指向しており、各 T&CM 従事者の提案について安全性と有効性に関する科学的証拠を求めて体系的な調査が行われた。しかし、提案の大部分は、質の高い科学的証拠によって裏付けられていないことがわかった。

マレーシアハーブモノグラフの開発

マレーシアハーブモノグラフ(MHM)の開発は、マレーシアの薬用植物とハーブ産業の発展を国の重要な経済分野の 1 つとして促進することを目的としている。医学研究所 (IMR) から運営されているマレーシアハーブモノグラフ委員会 (JK MHM) は、ハーブ産業で使用される地元のハーブに関する情報を提供することを目的として、2016 年にマレーシアハーブモノグラフ 2015 という書籍を出版した。この本には、第 1 巻、第 2 巻、第 3 巻のモノグラフと、イニシエーションプロジェクト 1 (EPP1 : 高価値ハーブ) の下の経済開発アジェンダで開発されたモノグラフハーブが組み込まれている。書籍は現在、1 部 RM1,500 で販売されている。

他国からのガイダンス

I. マレーシア政府と中国政府は、2020 年 11 月 7 日に伝統的な医療システムの分野における協力に関する覚書 (MoU) に署名した。それ以来、中国政府はマレーシア保健省 (MOH) に対し、同国の伝統的な漢方薬 (TCM) の提供を発展させ、強化するために、常に指導と支援を提供している。(1) 実践、(2) 教育とトレーニング、(3) 製品、(4) 研究の分野での共同作業を実現するために、中国伝統医学局 (NATCM) と協力している。

II. インド共和国政府は MoU の調印以来、マレーシア保健省 (MOH) に対し、同国の伝統的なインド医学 (TIM) の提供を開発及び強化するために、常にガイダンスとサポートを提供してきている。MoU の署名以来、合計 6 回の二国間技術会議が成功裏に実施された。MOH マレーシアは、アーユルヴェーダ、ヨガ、自然療法、ウナニ、シッダ、ホメオパシー (AYUSH) 省、マレーシアのインド高等弁務官事務所と緊密に協力して、(1) 実践、(2) 教育とトレーニング、(3) 製品、(4) 研究の分野での共同作業を実現する。この MoU は 2021 年に更新された。

3.7.2. 相談の仕組み

公表情報なし

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシン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

公表情報なし

4. 略語集

表 61：マレーシアの略語集

略語	フルネーム	日本語
ACC	ASEAN Cosmetic Committee	ASEAN 化粧品委員会
ACTD	ASEAN Common Technical Dossier	ASEAN 共通技術文書
ACTR	ASEAN Common Technical Requirements	アセアン共通技術要件
ADR	Adverse Drug Reactions	副作用
AEFI	Adverse Event Following Immunization	予防接種後の有害事象
AMV	Analytical method validation	分析方法検証
API	Active Pharmaceutical Ingredient	原薬
AYUSH	Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy	アーユルヴェーダ、ヨガ、自然療法、ウナニ、シッダ、ホメオパシー
CDCR	Control of Drugs and Cosmetics Regulations	医薬品化粧品管理規則
CFS	Certificate Free of Sales	自由販売証明書
CMA	Malaysian Compliance Monitoring Authority	マレーシアコンプライアンス監視機関
COH	Change of Product Registration Holder	製品登録所有者の変更
COS	Change of Manufacturing Sites	製造サイトの変更
CPP	Certificate of a Pharmaceutical Product	医薬品製剤証明書
CRM	Clinical Research Malaysia	クリニカルリサーチマレーシア
CRO	Contract Research Organizations	受託臨床試験機関
CSR	Corporate Social Responsibility	企業の社会的責任
CTA	Clinical Trial Agreements	臨床試験契約
CTD	Common Technical Document	共通技術文書
CTIL	Clinical Trial Import License	臨床試験輸入ライセンス
CTX	Clinical Trial Exemption	臨床試験免除
DCA	Drug Control Authority	医薬品管理機関
DiA	Distant Assessment	遠隔評価
DMF	Drug Master File	ドラッグマスターファイル
DRGD	Drug Registration Guidance Document	医薬品登録ガイダンス
ETRC	Environmental Technology Research Centre	環境技術研究センター
FDI	Food and Drug Ingredients	食品医薬品
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施基準
GDP	Good Distribution Practice	適正流通基準

略語	フルネーム	日本語
GLP	Good Laboratory Practice	優良試験所規範（基準）
GMP	Good Manufacturing Practice	適正製造基準
GVP	Good Pharmacovigilance Practices	適正医薬品製造販売後安全管理基準
HS	Health Supplement	健康補助食品
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
ISCR	Individual Case Safety Report	個別症例安全性報告
ISR	Industry-sponsored research	業界が後援する研究
MAD	Mutual Acceptance of Data	データ相互受け入れ制度
MADRA C	Malaysian Adverse Drug Reactions Advisory Committee	マレーシア副作用諮問委員会
MDDCI	Medical Device-Drug-Cosmetic Interphase	医療機器-薬物-化粧品でもない
MHM	Malaysia Herbal Monograph	マレーシアハーブモノグラフ
MIDA	Malaysia Investment Development Authority	マレーシア投資開発庁
MITI	Ministry of International Trade and Industry	国際貿易産業省
MOH	Ministry of Health	保健省
MoU	Memorandum of Understanding	了解覚書
MQB	Manufacturing Quality Branch	ものづくり品質課
NATCM	National Administration of Traditional Chinese Medicine	中国伝統医学局
NCE	New Chemical Entity	新薬
NPCB	National Pharmaceutical Control Bureau	国家医薬品管理局
NPRA	National Pharmaceutical Regulatory Agency	国家医薬品規制庁
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
OTC	Over the counter	一般用医薬品
PI	Package Insert	添付文書
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme	医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム
PIL	Patient Information Leaflet	患者情報リーフレット
PKKK	Centre of Compliance & Quality Control	コンプライアンス及び品質管理センター
PKPSR	Centre of Regulatory Coordination & Strategic Planning	戦略計画センター
POA	Protocol of Analysis	分析プロトコル
PPWG	Pharmaceutical Product Working Group	医薬品ワーキンググループ

略語	フルネーム	日本語
PRH	Product Registration Holder	製品登録申請者
PSM	Post Submission Meeting	提出前会議
QMS	Quality Management System	品質管理システム
TCM	Traditional Chinese Medicine	伝統的補完医療法
T&CM	Traditional Chinese Medicine	伝統的補完医療法
T&CMD	Traditional Chinese Medicine Division	伝統・補完医療部門
TGA	Therapeutic Goods Administration	治療用品の管理
TIM	Traditional Indian Medicine	インド医学
TM	Traditional Medicine	伝統医学
TMHS	Traditional Medicine Health Supplement	伝統的な健康補助食品
TTSP	Time Temperature Superposition Principle	時間温度重ね合わせ原理
TVET	Technical and Vocational Education and Training	技術及び職業教育及び訓練
USFDA	U.S. Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
WHO	World Health Organization	世界保健機関