

日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

※括弧内は日本が対象となった年または確認した年

(令和6年9月現在)

1. 医薬品

国名	制度
欧州連合	• GMP・GLP調査結果受入れ (2002年)
スイス	• 医薬品審査の迅速化 (2010年)
タイ	• 医薬品審査の迅速化 (2015年) • 日本薬局方の参照化 (2019年)
台湾	• 非臨床試験の審査結果の受入れ (2016年) • 医薬品審査の迅速化 (2016年)
インド	• インドでの第3相試験の実施免除 (2019年)
インドネシア	• 医薬品審査の迅速化 (2000年)
マレーシア	• 適応追加審査の迅速化 (2004年) • 医薬品審査の迅速化 (2024年)
ベトナム	• 日本薬局方の参照化 (2018年)
オーストラリア	• 医薬品審査の迅速化 (2019年)
ウクライナ	• 医薬品審査の迅速化 (2016年)
アラブ首長国連邦	• 医薬品審査の迅速化 (2018年)
フィリピン	• 医薬品審査の迅速化 (2022年)
エルサルバドル	• 医薬品審査の迅速化 (2023年)
ペルー	• 医薬品審査の迅速化 (2023年)
イギリス	• 医薬品審査の迅速化 (2024年)
エジプト	• 医薬品審査の迅速化 (2024年)

2. 医療機器及び体外診断用医薬品 (IVD)

国名	制度
台湾	• 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減 (2018年)
シンガポール	• 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2010年)
マレーシア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2014年)
メキシコ	• 医療機器審査の迅速化 (2012年)
インド	• 日本の医療機器及びIVDのQMS 調査結果受入れ (2015年) • インドでの臨床試験の実施免除 (2017年)
オーストラリア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2018年)
ベトナム	• 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2018年)
タイ	• 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2019年)
エルサルバドル	• 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2023年)
ペルー	• 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2023年)
ブラジル	• 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2024年)
コロンビア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2024年)
エジプト	• 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2024年)

(その他) 日本の医療機器の承認／認証制度の仕組みは、WHOの「Global model framework」(参考にするべき規制体系)として推奨