

シンガポール保健科学庁及び
日本国厚生労働省の間の
規制協力強化に関する覚書

シンガポール保健科学庁(HSA)及び日本国厚生労働省(MHLW)(以下、総称して「両当事者」といい、個別に「当事者」という)は、

それぞれの国の適用可能な法令に従って、相互に有益な協力を促進及び強化することを意図し、

既存の協力枠組みを通じて、相互理解をさらに深め、

次の認識に達した。

1. 目的

1. 本協力覚書(以下「本MOC」という。)の目的は、HSAとMHLWの間の規制に係る建設的な協力を構築し、促進することである。
2. 本MOCは、国内法又は国際法の下でのいかなる法的拘束力のある義務を両当事者に生じさせることを意図するものではない。

2. 協力の分野

1. 両当事者は、両当事者の権限の範囲内で、リライアンス、情報交換、及び関連する行政的及び規制的事項の分野における相互に有益となる協力を促進する。
2. 両当事者は、特に次の分野における規制に係る協力を奨励する。
 - a. 製品のライフサイクルを通じた地域横断的な両者の関心領域での規制のリライアンス及び規制のイノベーション等における協力の追求、
 - b. Good Manufacturing Practice (GMP) 査察に係るリライアンス、
 - c. 双方の関心に基づく最先端情報の交換、及び
 - d. 国際的及び地域的プログラム並びに科学的イニシアティブにおける協力
3. その他の規制に係る協力分野は、引き続き両当事者が書面で相互に決定する。

3. 協力の手段

1. 両当事者は、規制に係る協力の分野に関連する主要な事項を議論し、該当する場合にはその進展を評価するために、必要に応じ会合を開催することができる。GMP 査察に係るリライアン

スは両当事者の GMP 専門家により議論される主要なトピックの一つとなる。

2. 会合は、国際会議のマーヅンを含めた対面方式、又はバーチャル方式を含め両当事者が相互に同意する他の方式で実施することが出来る。
3. 会合のための共通言語として、英語が使用される。

4. 作業部会

1. 作業部会 (以下「WG」という。) は、両当事者の相互の関心事項に基づいて会合で設定される。
2. WG は、両当事者相互の決定により、会合と協働して関連会議及び研修ワークショップの開催を検討することができる。
3. 両当事者は、会合の議題に応じて、関係産業界及び学術界からの代表者を WG に参加するよう依頼することを共同で決定することができる。

5. 議事録

会合の議事録は、各会合の後に英文で両当事者により必要に応じて作成される。

6. 連絡先

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

- a. HSA 側：国際協力担当課長又は課長補佐 (hsa_intl_office@hsa.gov.sg)
- b. MHLW 側：医薬局国際薬事規制室長

7. 資金に関する事項

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

8. 相違の解決

1. 本 MOC の解釈及び/又は実施に関して生じるいかなる相違も、両当事者間での協議により、友好的に解決される。

9. 情報の守秘性

1. 両当事者は、決定された目的の範囲内でのみ、両者間で交換された情報及び文書を使用し、また、各当事者は当該情報の提供元である当事者の文書による同意なしに、いかなる交換された情報も第三者に公開しない。
2. 両当事者は、この条項が両当事者間で本 MOC の終了後もなお適用されることを確認する。

10. 開始、修正及び終了

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

2026年4月20日に東京にて、日本語及び英語の各2通に署名され、両言語の本文はいずれもひとしい価値を有する。解釈に相違がある場合は、英語による本文を優先する。

シンガポール保健科学庁のために

日本国厚生労働省のために

Adj Prof (Dr) Raymond Chua

長官
保健科学庁

宮本 直樹

局長
医薬局
厚生労働省