

## シンガポール 薬剤関連法制度

### a. 薬剤関連法制度

シンガポールでは、2010 年に高額薬剤の費用を補助するための基金として薬剤補助基金（Medication Assistance Fund: **MAF**）が設立された。標準薬剤リストに記載された薬剤の購入にあたっては最大90%まで補填される。

また、シンガポールにおいて、今般の調査対象である医療機器（PMI）のように、海外で未登録の医療機器を用いて医療サービスを提供する場合においては、保健科学庁（Health Science Authority: HSA）主管のもと申請するGN-27と呼ばれる医療機器輸入及び使用に係る登録手続きをする必要がある。さらに、これとは別に、各病院のプロトコールに則って必要な手続きをする必要がある。なお、NUH(シンガポール国立大学病院)での必要書類は以下の通り。

- ・ 当該医療器機器を使用するプロジェクト概要
- ・ 新規医療機器使用に係る趣意書
- ・ 患者向け説明書
- ・ コンセントフォーム
- ・ 医療機器に係る説明書
- ・ FDA/CEマークまたは同等の許可（HAS等）
- ・ 医療機器関連臨床情報及びカタログ
- ・ 執刀医履歴書
- ・ トレーニング修了書
- ・ 事前トレーニングの結果