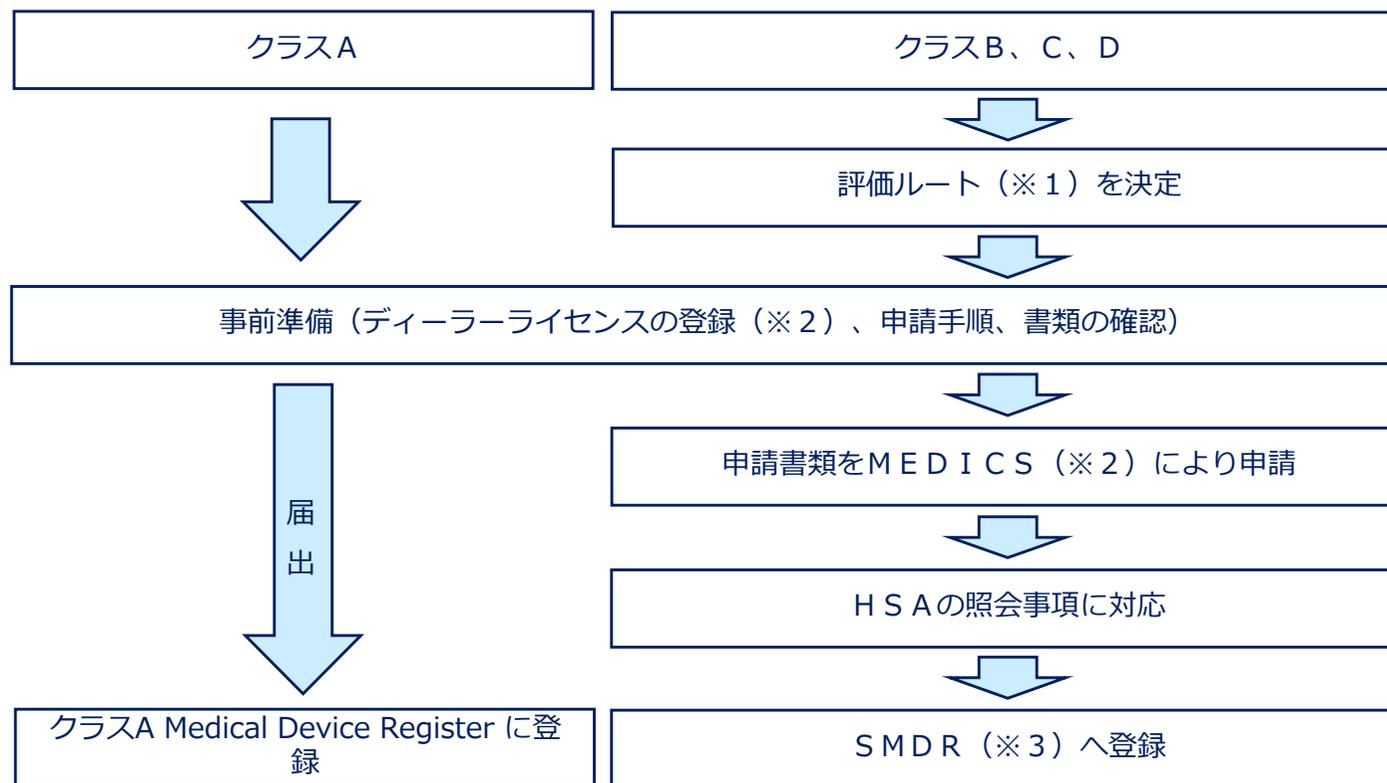


## シンガポールの医療機器の登録手続き（1/4）

健康製品法（Health Products Act）により、医療機器を製造・輸入・販売（卸売）する事業者はそれぞれ免許を取得する必要がある。また、取扱製品それぞれについて、製品登録を行う必要がある。

該当する医療機器のリスク分類によって、医療機器の認証登録の流れは異なる。

### 医療機器の認証登録の流れ



即時～1年と評価ルートによって期間は異なる。

- ※1 完全、簡易、迅速、即時（FULL、ABRIDGED、EXPEDITED、IMMEDIATE）の評価ルートがある。
- ※2 ディーラーライセンス（製造業者、輸入業者、販売（卸売）業者）の登録が必要。製品登録と同時進行の申請が可能。
- ※3 Medical Device Information Communication System：HSAのHPサイトから参照可能。
- ※4 Singapore Medical Device Register：HSAのHPサイトから参照可能。

## シンガポールの医療機器の登録手続き（2/4）

製品登録者は、H S Aのオンラインシステム（M E D I C S）から申請書類を提出する。申請書類はA S E A N共通のC S D T（Common Submission Dossier Template）形式に従って作成する。

他国で認証をとっている医療機器については、より簡便な手続きとなる。

医療機器の申請時にH S Aに相談し、必要なエビデンス等を確認することができる。

### リスク分類別の手続きの概要

	クラスA	クラスB	クラスC	クラスD
届出／登録	届出		登録	
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 基本的な安全性及び性能の要件を満たしていれば省略可能</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 認可証</li> <li>② エグゼクティブサマリー</li> <li>③ 適合性に関する必須主要項目及びエビデンス</li> <li>④ 医療機器の説明</li> <li>⑤ 設計検証及びバリデーションの概要</li> <li>⑥ 臨床実験のエビデンス（クラスBは該当する場合のみ必要）</li> <li>⑦ 医療機器ラベリング</li> <li>⑧ リスク解析</li> <li>⑨ 製造業者情報 等</li> </ol>		
提出先	<ul style="list-style-type: none"> <li>● すべてH S Aのオンラインシステム（M E D I C S）を通して提出する。</li> </ul>			
審査期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 即時（リストは6か月毎に更新）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● それぞれの評価ルート（完全、簡易、迅速、即時）によって異なる。</li> <li>● ヨーロッパ、オーストラリア、日本、アメリカ、カナダで既に認証をとっており、安全性等に問題が起こっていないものは簡易、迅速、即時のいずれかのルートになる。</li> </ul>		
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器として申請する前にどのクラスとなるか、また医療機器となった場合にどのようなエビデンス及び資料が必要になるかをH S Aに相談し、コンサルテーションを受けることができる。</li> <li>● 登録された機器については、すべてオンライン上で確認することが可能。</li> </ul>			

## シンガポールの医療機器の登録手続き (3/4)

シンガポールで販売する医療機器の監督官庁はH S A (Health Sciences Authority)である。医療機器の流通前の製品登録等や流通後のコンプライアンス等についても管理を行っている。



### 医療機器等に関する主な関係機関

#### 健康科学庁 Health Sciences Authority (H S A)

##### 概要

- H S Aは保健省 (M O H) 傘下のシンガポールで販売する医療機器、医薬品、化粧品等の規制を管轄する政府機関である。
- 医療機器の規制部門 (Health Products Regulation Group)、応用化学の研究部門 (Applied Sciences Group)、病院に血液を供給する血液サービス部門 (Blood Services Group) から構成されている。
- シンガポールの医療機器は、健康製品法 (H e a l t h Product Act) のもとに管理されている。

##### H S Aの医療機器規制全体像

- 市場に流通する前のディーラーライセンス管理、製品登録、及び市場に流通した後の製品のコンプライアンス等について管理。

##### 【Dealer Controls】

- ・製造業者
- ・輸入業者
- ・販売(卸売)業者

##### 【Product Controls】

- ・製品登録

《市場に出る前》

##### 【Post-market Obligations】

- ・コンプライアンス、流通
- ・FSCA(※)とAE(有害事象)の報告 等

《市場に流通後》

※ F S C A

(Field Safety Corrective Action)

医療機器を使用することによって発生する可能性のある死亡や重大な健康への影響を減らすために講じる措置 (返品、改良、交換、破棄、使用方法に関するアドバイスの供与等)

## シンガポールの医療機器の登録手続き（4/4）

医療機器とみなされた場合は、機器に変更が生じた際や有害事象の発生時にH S Aに対し報告や承認が必要になる。

### H S A に報告が必要な項目例

報告項目	内容	H S A の対応
1 医療機器の変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>S M D R (Singapore Medical Device Register) に登録されている医療機器に変更が生じた場合 (リスク分類、技術的変更、管理上の変更等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>H S A の承認が必要</li> </ul>
2 有害事象 (A E)	<ul style="list-style-type: none"> <li>有害事象 (A E) が発生した場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>H S A からの是正勧告</li> <li>オンラインでの情報公開</li> </ul>
3 F S C A ※ F S C A : 医療機器を使用することによって発生する可能性のある死亡や重大な健康への影響を減らすためにとる措置 (返品、改良、交換、破棄、使用方法に関するアドバイスの供与等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器に潜在的に有害である疑いがある場合に事業者はH S A に通知する (通知した後にF S C A を開始)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オンラインでの情報公開</li> </ul>
4 広告	<ul style="list-style-type: none"> <li>虚偽広告 (誇大、効能の確約等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>H S A は広告に違反があった場合、即座に広告の停止、情報公開等の是正措置を講じる</li> <li>事業者が従わない場合は、是正に必要な合理的な費用を徴収することもある</li> </ul>