

令和4年度ヘルスケア産業国際展開推進事業（国際展開体制整備支援事業）

# 海外医療機器規制レポート

新興国等の医療機器規制に関する基本情報

2023年3月

経済産業省

# 目次

---

## 医療機器規制

米国（USA）	…	2
欧州（EU）	…	7
ASEAN6カ国＋中国 医療機器規制比較	…	11
ASEAN6カ国＋中国、台湾 プログラム医療機器規制	…	14
インドネシア（Indonesia）	…	17
シンガポール（Singapore）	…	22
タイ（Thailand）	…	26
フィリピン（Philippines）	…	30
ベトナム（Vietnam）	…	35
マレーシア（Malaysia）	…	39
中国（China）	…	43
台湾（Taiwan）	…	47
ロシア（Russia）※2020年時点の情報です	…	52

# 医療機器に対する規制（1/2）

- 米国に医療機器を輸入・販売するためには、FDAによる申請書の審査(一部の低リスク製品は審査免除の制度あり)終了後、企業および該当する医療機器をFDAのデータベース上に登録する必要がある。

## 米国の医療機器規則の規制概要

根拠法	食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act /FDC法) <a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act">https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act</a>	
規制所管主体	米国食品医薬品局 医療機器・放射線保健センター (FDA (Food and Drug Administration) CDRH) <a href="https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-devices-and-radiological-health">https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-devices-and-radiological-health</a>	
機器のクラス分類	3段階 (クラス I、II、III) の分類を採用	
販売承認ルート	510(k)	一部のクラスI 機器と多くのクラスII 機器が対象 対象機器が、使用目的、技術的特性、および性能試験の点で、既販機器と「実質的に同等」であることを証明 クラスIII 機器が対象。
	PMA	PMAは、市販前申請の中で最も厳しく、米国での治験の実施を要求される場合が多い。 機器の使用目的に対する安全性と有効性が合理的に保証されていることを示す有効な科学的証拠を提出。
	De Novo	De Novoプロセスは、意図された使用に対する安全性と有効性が合理的に保証されているが、法的に販売されている先行機種が存在しない新規医療機器を分類するための承認ルート。
	HDE	希少疾患や疾患を持つ患者の利益を目的としたクラスIII機器が対象 人道的使用装置 (HUD) の指定が必要
施設登録	下記の施設がFDAへの登録を要求される。登録は毎年10-12月に更新が必要。初回は販売開始後30日以内に登録が必要	
	Manufacturer (製造業者)	製品の責任を負う施設
	Specification Developer (製品仕様開発業者)	製品の仕様を考案した施設
	Contract Manufacturer/Sterilizer (契約製造者/滅菌業者)	製造を行った施設および滅菌を実施した施設
	Foreign Exporter of devices (機器輸出業者)	米国へ機器輸出を行う米国外の施設
GDPの要求	Manufacturer of accessories or components(アクセサリーおよび部品の製造業者)	市場流通させるための包装・ラベル表示をしたアクセサリー・部品の製造業者
	有り。21 CFR Part 820、Section 820.160 <a href="#">21CFR Part 820のリンク</a>	

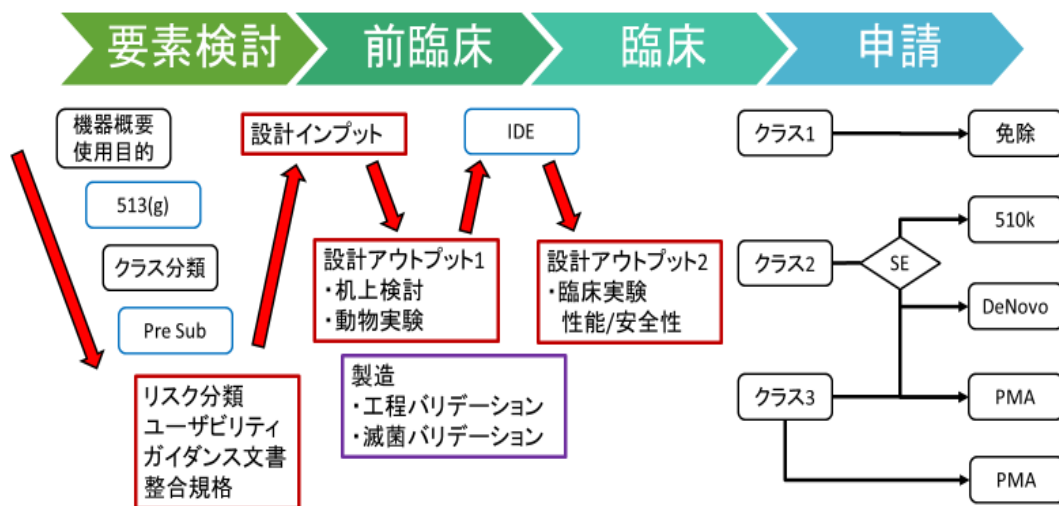
## 医療機器に対する規制 (2/2)

### ■ FDA申請前プロセス

- 医療機器に該当するかの確認として513(g)制度がある。
- 申請前相談としてPre-Subという制度がある。
- 治験機の米国送付に関してIDEという制度がある。
- FDAデータベース

<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>

#### FDA申請前プロセス

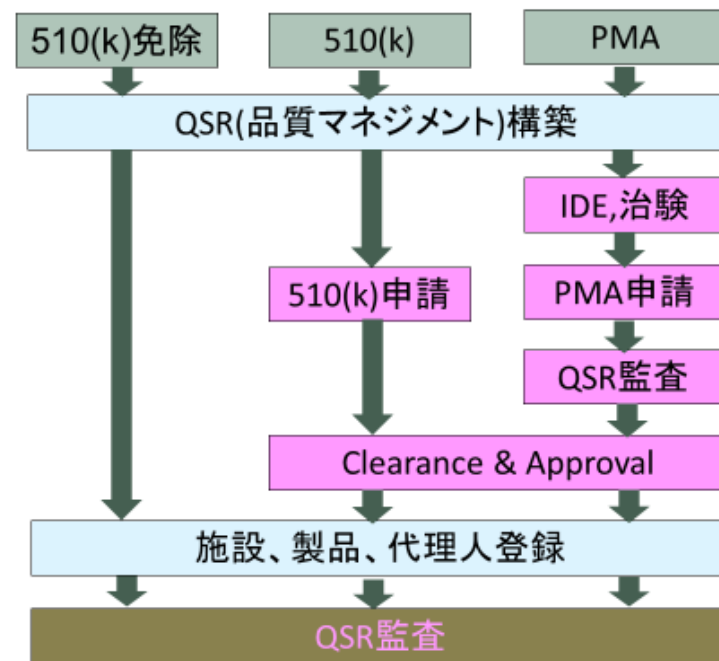


米国で臨床試験を実施できる病院・医療施設については特定はされておらず、治験医師の所属する医療施設の倫理委員会(IRB)を通し治験を実施することになる。  
ただし、この場合、米国において医療機器がIDE(治験機器免除:米国での臨床試験実施を許可するもの。データは510(k)やPMAに使用)の規制が適用されることが前提となる。

### ■ FDA審査プロセス

- 技術文書とQSR(QMS)の審査
- 510(k)は市販前のQMS審査はない
- 市販後は一部のクラスI製品を除き、全製品でQMS審査を実施

#### FDA審査プロセス



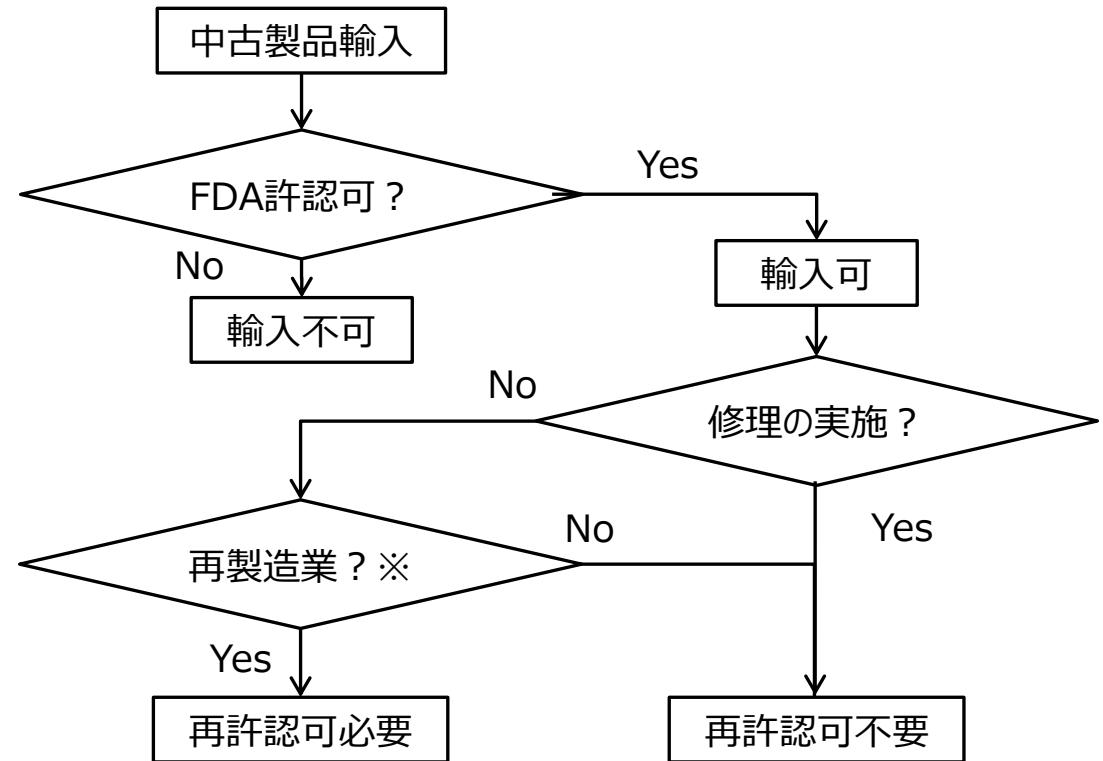
※より詳細な情報については、JETROLレポート「<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04A-041137.html>」を参照のこと。

## 中古医療機器に対する医療機器規制

- FDAが定義する医療機器に該当する場合、新品・中古に関わらず米国で医療機器を流通するためには、FDAの許認可が必要。  
参照：How to Determine if Your Product is a Medical Device (その製品が医療機器に該当するかの判断方法)  
<https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>
- 既にFDAの許認可がある中古医療機器を米国に流通する場合、修理、調整、改修等の行為が「Remanufacturing（再製造業行為）」に該当する・しないにより、新たなFDAの許認可が必要になるか異なる。

### ※再製造業に該当する・しないの判断ポイント

- ・ 使用目的の変更
- ・ 滅菌方法の変更
- ・ 動作原理の変更
- ・ 制御機構の変更
- ・ エネルギー源の変更
- ・ 安全性や性能の大幅な変更
- ・ 新たなFDAの申請が必要になる変更
- ・ 構成品、部品、原材料の寸法や性能の変更
- ・ リスクマネジメントの実施による判断



参照：再製造業行為に該当するか？のドラフトガイダンス  
Remanufacturing of Medical Devices

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/remanufacturing-medical-devices>

## 未登録医療機器の輸入に関する規制

- 未登録の医療機器を輸入する場合、まずはUSFDAへ規制対応等の要否について確認することを強く推奨する。
- 下記では展示会と臨床試験目的での輸入に関する内容を記載する。

展示会目的に対する 関連規制	1. Importing Medical Devices and Radiation-Emitting Electronic Products into the U.S. 2. Import Procedures, Regulatory Procedures Manual (第9章及びセクション19-8-1 (93ページ)のTrade show/Fairs, exhibit and special eventへの輸入を参照) 3. Custom Border and protection (CBP) Requirement
USFDAの連絡先	CDRHのImport Office <a href="mailto:CDRHimport@FDA.hhs.gov">CDRHimport@FDA.hhs.gov</a>

### 関連リンク

- [Importing Medical Devices and Radiation-Emitting Electronic Products into the U.S.](#)
- [Import Procedures, Regulatory Procedures Manual](#)
- [Custom Border and protection \(CBP\) Requirement](#)

臨床試験目的に対する 関連規制	1. 21 CFR 812及び Part 812.18(U.S. Sponsor又はU.S. Agentの要求) 2. 21 CFR 812.5 Labeling of Investigational Devices 3. FAQs about Investigational Device Exemption 4. 21 CFR 812(IDE regulations), 21 CFR 50 (Human Subject Protection and Informed Consent Form), 21 CFR 56 (IRB requirements) 治験用機器免除に関連する規制
21 CFR 812.5の 要求事項	ラベリングの要求事項: 製造業者、ディストリビュータ等の名称、住所、輸入する数量、また <b>“CAUTION Investigational device. Limited by Federal (or United States) law to investigational use.”</b> の記載。

### 関連リンク

- [21 CFR 812, Part 812.18](#)
- [21 CFR 812.5 Labeling of Investigational Devices](#)
- [FAQs about Investigational Device Exemption](#)
- [21 CFR 812\(IDE regulations\)](#)
- [21 CFR 50 \(Human Subject Protection and Informed Consent Form\)](#)
- [21 CFR 56 \(IRB requirements\)](#)

## 医療機器規制に関する参考リンク

Information	Link	Language
FDAのホームページ	<a href="https://www.fda.gov/">https://www.fda.gov/</a>	English
医療機器の連邦規則集サイト	<a href="https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H">https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H</a>	English
医療機器専用のサイト	<a href="https://www.fda.gov/medical-devices">https://www.fda.gov/medical-devices</a>	English
医療機器のデータベースのまとめサイト	<a href="https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases">https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases</a>	English
QSR解説サイト	<a href="https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qsr-regulationmedical-device-good-manufacturing-practices">https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qsr-regulationmedical-device-good-manufacturing-practices</a>	English
医療機器のクラス分類方法	<a href="https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device">https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device</a>	English
510(k)解説サイト	<a href="https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-notification-510k">https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-notification-510k</a>	English
PMA解説サイト	<a href="https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-approval-pma">https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-approval-pma</a>	English
施設登録・製品登録サイト	<a href="https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/device-registration-and-listing">https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/device-registration-and-listing</a>	English
ガイダンス文書の検索	<a href="https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products">https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products</a>	English
コンセンサススタンダードの検索	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm</a>	English
市販後関連情報	<a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety</a>	English

## 医療機器に対する規制（1/2）

- 日本からEUへの医療機器の輸出・販売には、2021年5月26日から現行の医療機器指令（MDD: Medical Devices Directive 93/42/EEC）に代わって欧州医療機器規則（MDR: Medical Device Regulation 2017/745）に基づくCEマーキングが必要となった。

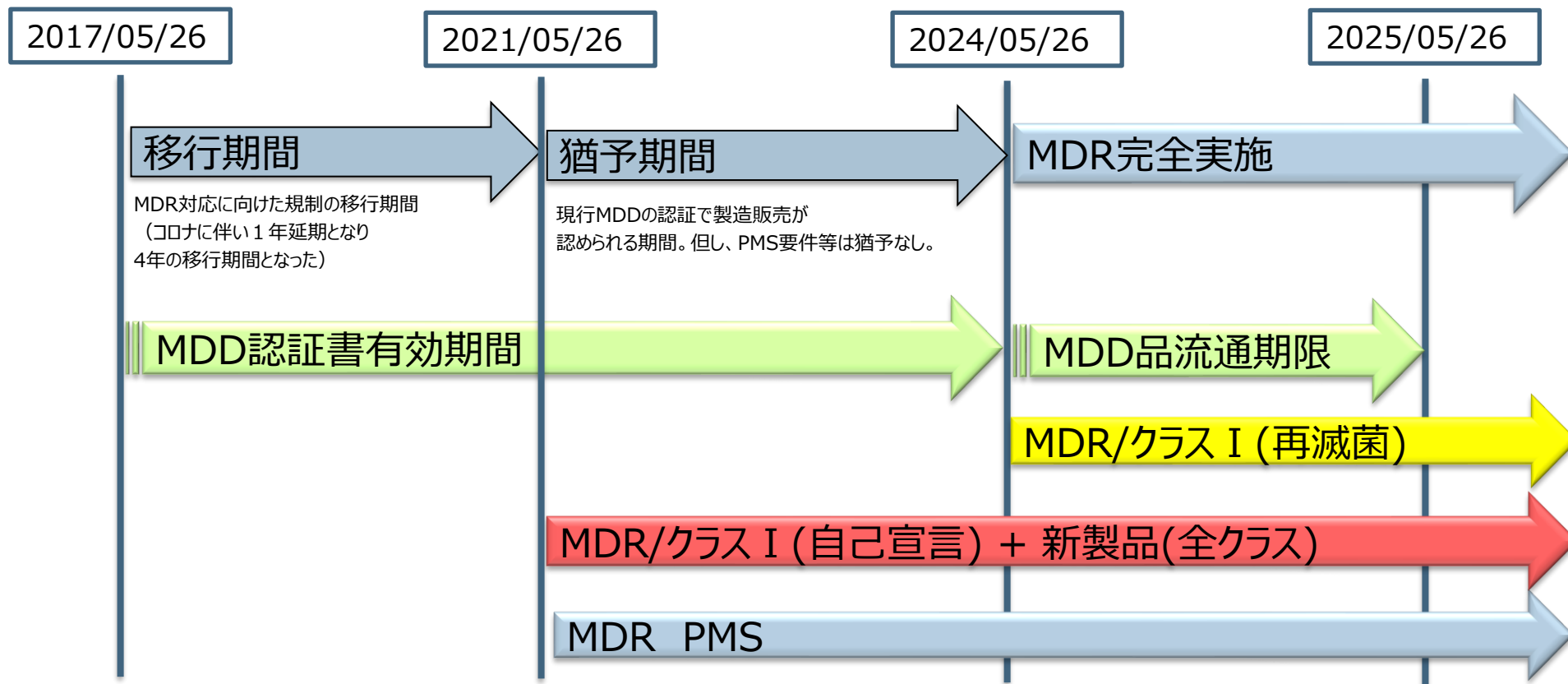
### 欧州の医療機器規則の規制概要

根拠法	医療機器：欧州医療機器規則（MDR: Medical Device Regulation 2017/745） <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745</a>
規制所管主体	EU所轄官庁（Ministry of Health） <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_contact_points_of_national_authorities.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_contact_points_of_national_authorities.pdf</a>
医療機器指令（MDD）からの主な変更点	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 認証機関への規制当局による監視の強化</li> <li>● 英文での資料作成の徹底</li> <li>● 市販後安全管理の強化 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 非通知監査、市販後調査</li> </ul> </li> <li>● 透明性と追跡性 <ul style="list-style-type: none"> <li>● UDI、EUDAMEDデータベース</li> </ul> </li> <li>● 適合性調査方法の強化</li> <li>● 製造関連文書の提出を要求</li> <li>● 臨床試験、臨床評価の強化 <ul style="list-style-type: none"> <li>● クラスⅢおよびインプラント品の欧州での臨床試験実施</li> <li>● 上記製品の臨床試験サマリーのデータベースへの開示</li> <li>● 臨床評価の定期的更新</li> </ul> </li> <li>● エコノミックオペレータの責任の明確化 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造業者・法定代理人の責任、規制遵守責任者の任命</li> </ul> </li> </ul>
機器のクラス分類	4段階（クラスⅠ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲ）の分類を採用
価格	一部のクラスⅠおよびクラスⅡa、Ⅱb、Ⅲの医療機器は欧州のノーティファイドボディによる適合性評価の監査を受け認証を取得する必要がある。一般的に年一回のMDR監査によって認証を取得、維持、更新するが、費用はノーティファイドボディによって異なる。
適合性評価ルート	クラスⅠ 附属書Ⅱ＋附属書Ⅲ 製造業者による自己宣言
	クラスⅠ（滅菌品/計測機能付機器/再使用可能外科機器） 附属書Ⅸ（第1章＋第3章）または 附属書Ⅺ（PARTA） 認証機関審査
	クラスⅡa 附属書Ⅸ（第1章＋第2章（4.4-4.8）＋第3章）または 附属書Ⅱ＋附属書Ⅺ（第2章10または18） 認証機関審査
	クラスⅡb 附属書Ⅸ（第1章＋第2章（4.4-4.8+5）＋第3章）または 附属書Ⅹ（型式審査）＋附属書Ⅺ（製品適合性検証） 認証機関審査
GDPの要求	無（ただしMDRで各エコノミックオペレータの責任に関する要求有り）
	MDR 第2章、第21条に“Device for special purposes”（特別な目的の機器）に対する説明が記載されている。加盟国での臨床試験目的で治験責任医師に提供される治験機器、カスタムメイド機器、見本市、展示会、デモンストレーション又は類似イベントを目的とする場合においてCEマーク未取得品をEU域内に輸入することができる。ただし、関連するMDE要求は満足する必要がある。



## 医療機器に対する規制（2/2）

- 現行MDD下でのCEマーキング済み製品については、移行期間が定められている。
  - 2024/05/26以前でも猶予期間に認証内容に変更が生じた場合はMDRでの審査に基づく認証が必要となる。
  - 猶予期間に変更が発生しない場合も、2024/05/26以降は改めてMDRでの審査に基づいた認証書が必要となる。
  - クラスI製品および市販後監視(PMS)等の活動については移行期間は認められていない。
  - 各種ガイドライン [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)



※より詳細な情報については、JETROレポート「[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Reports/02/2018/5532b737d751351f/mdr2018.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2018/5532b737d751351f/mdr2018.pdf)」を参照のこと。

（出所）クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社

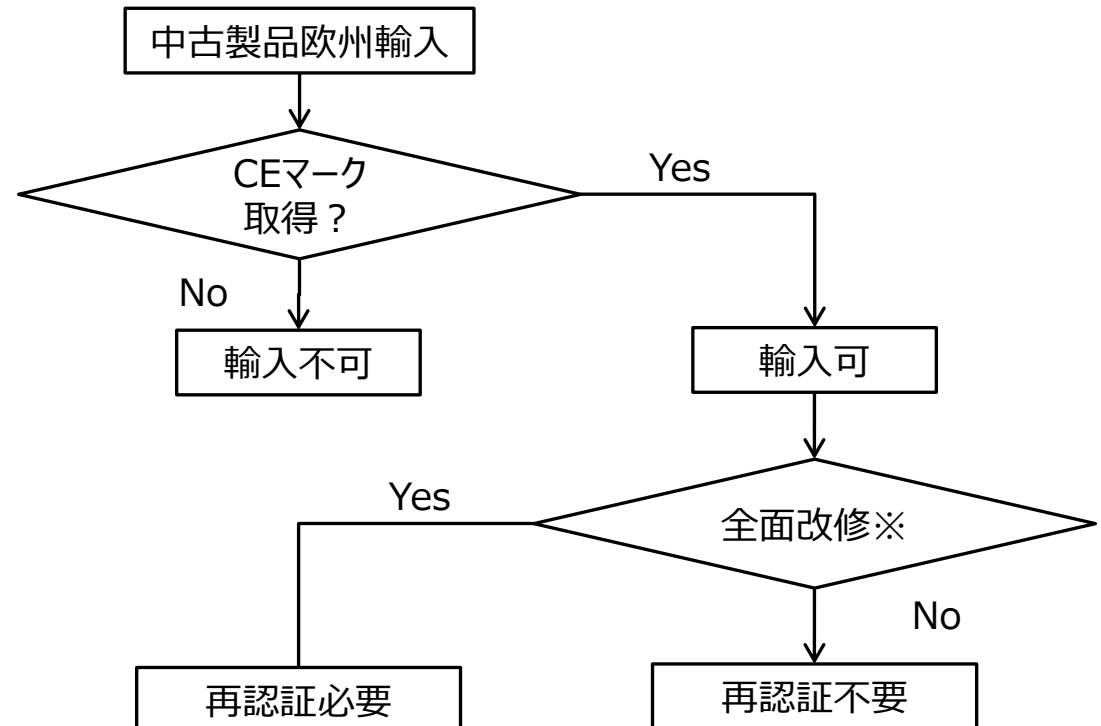
## 中古医療機器に対する医療機器規制

- MDRで定義される医療機器に該当する場合、新品・中古に関わらずEU市場で医療機器を流通するためには、CEマーキングが必要。  
参照①：MDR1条 1項  
参照②：The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2016（ブルーガイド） 2.1項  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0726%2802%29>
- 既にCEマーキングがある中古医療機器を、EU市場に流通する場合、修理、調整、改修等の行為が「Fully refurbishing（全面改修）」に該当する・しないにより、新たなCEマーキングの取得が必要になるか異なる。
- MDDを取得して既にEU市場に流通している中古品は改めてのMDR取得は不要。

### ※全面改修の定義 MDR 2条(31)

CEマーキングのある元の医療機器に対して

- 機器を完全に改造
- 中古機器から新しい機器を作成し新たな耐用年数を設ける
- 使用目的の変更
- 機器の性能または安全性の大幅な変更



## 医療機器に関する参考リンク

- 本カントリーレポートに関連する規制を知ることができる重要な情報源であるため、掲載する。

Information	Link	Language
欧州連合官報	<a href="https://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html">https://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html</a>	English
欧州医療機器規則	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424</a>	English
欧州医療機器規則 訂正情報	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1578192050310&amp;uri=CELEX:32017R0745R(02)">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1578192050310&amp;uri=CELEX:32017R0745R(02)</a>	English
欧州委員会 医療機器サイト	<a href="https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview">https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview</a>	English
整合規格サイト	<a href="https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en">https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en</a>	English
ガイダンス情報	<a href="https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en">https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en</a>	English
EUDAMEDサイト	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed</a>	English
ノーティファイドボディ 情報	<a href="https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&amp;dir_id=34">https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&amp;dir_id=34</a>	English
ノーティファイドボディ の欧州医療機器委 員会	<a href="https://www.team-nb.org/">https://www.team-nb.org/</a>	English
医療技術産業を代 表するヨーロッパの業 界団体	<a href="https://www.medtecheurope.org/">https://www.medtecheurope.org/</a>	English

ASEAN6力国と中国の医療機器規制の比較(1/3)

	シンガポール	マレーシア	インドネシア	フィリピン	ベトナム	タイ	中国
ASEAN Medical Device Directives (AMDD)との整合性 ※2023年1月時点	ほぼ整合  IMDRFのメンバーとして主要国の規制の仕組みを取り入れ、国際整合性を進めている	ほぼ整合  民間のCAB(適合性評価機関)による独自の審査システムを持ち、審査期間や費用が大きく異なる	ほぼ整合  審査期間はASEAN加盟国では一番短い為、完成度の高い申請書類を作成することが短期登録の肝となる	ほぼ整合  新法への移行期間中であり、2023年3月31日まで猶予措置における申請が可能	ほぼ整合  AMDDで採用されているCSDTに基づく申請は2024年1月1日より強制化が予定されている	ほぼ整合  2021年2月より新法が施行され、2022年により新法化での承認が行われた	非該当  規制緩和と強化の両輪で独自の規制改革がさらに進む予定であり、規制動向を注視しなければならない
当局への申請費用 (現地通貨表示) ※日本円レートは2023/1/19時点	クラス A: 無償  クラス B: 申請費用: SGD530 (≒51,950円) 審査ルートにより SGD950~SGD5,460  クラス C: 申請費用: SGD530 審査ルートにより SGD3,180~SGD8,800  クラス D: 申請費用: SGD530 審査ルートにより SGD5,730~SGD17,300	クラス A: 申請費用: RM 100 (≒2,974円)  クラス B, C, D: 1)CAB(適合性評価機関)費用はCABによって変わる。(数百USドルから数千USドル) 2)MDA クラス B: 申請費用: RM 250 審査費用: RM 1,000  クラス C: 申請費用: RM 500 審査費用: RM 2,000  クラス D: 申請費用: RM 750 審査費用: RM 3,000	クラス A: IDR 1,500,000 (≒12,750円)  クラス B: IDR 3,000,000  クラス C: IDR 3,000,000  クラス D: IDR 5,000,000	クラス B, C, D(CMDR): PHP 7,575 (≒18,786円)  クラス A, B, C, D(CMDN): PHP 3,030 (≒7,514円)	クラス A: VND 1,000,000 (≒5,500円)  クラス B: VND 3,000,000  クラス C, D: VND 5,000,000	クラス 1: 申請費用: THB 500 (≒1,985円) 審査費用:なし 登録証: THB 2,000  クラス 2, 3): 申請費用: THB 1,000 審査費用: THB 38,000 登録証: THB 10,000  クラス 4: 申請費用: THB 1,000 審査費用: THB 53,000 登録証: THB 20,000	クラス I: 無償  クラス II: RMB 201,900 (≒4,066,152円)  クラス III: RMB 308,800 (≒5,953,664円)

## ASEAN及び中国における規制情報一覧

# ASEAN6カ国と中国の医療機器規制の比較(2/3)

	シンガポール	マレーシア	インドネシア	フィリピン	ベトナム	タイ	中国
申請に日本の 許認可の要否 (届出、認証、承認)	不要 但し、有れば簡易審査 ルートを選択可能	不要 但し、有ればCAB審 査は簡易審査ルートを選 択可能	必要 (厚生労働省証明 書)	不要	必要 (厚生労働省証明書)	不要	必要 (厚生労働省証明書)
登録の有効期間	年更新	5年	2~5年 (委任状の期間)	5年 (猶予措置での許 可:2年)	無期限	5年	クラス I: なし クラス II & III: 5年
審査期間 (通常審査における 一般的な期間)	クラスB, C, D: 即時~ 310営業日 ※クラスA: 即時 (製品登録不要)	クラスA: 3ヶ月~ CAB: プロジェクトに よって大きく異なる (数ヶ月~) クラスB, C, D: 3~6ヶ月	クラス A: 15日 クラス B, C: 30日 クラス D: 45日	クラス A: 4ヶ月~ クラス B, C, D: 9ヶ 月~12ヶ月 (猶予措置の機 器:4ヶ月)	クラスA, Bは即時 クラスC, Dは60~90 営業日	クラス1: 自動登録 クラス2, 3, 4: 200 営業日~300営業日	クラス I: 即時 クラス II: 60営業日 クラス III: 90営業日
迅速審査の有無 (参照国)	有 (日本、EU、米国、カナダ、 オーストラリア)	有 (日本、EU、米国、 カナダ、オーストラリア)	無	有 (ASEAN加盟国)	有 (日本、EU、米国、 カナダ、オーストラリア、ス イス、イギリス、中国、韓 国)	有 1)日本、EU、米国、 カナダ、オーストラリア 2)タイ・シンガポール 2国間協定	無
製品事例 : 車椅子 (日本国内では福祉 用具: 薬機法対象 外)	医療機器 (クラス A)	医療機器 (クラス A)	医療機器 (クラス A: 手動、 クラス B: 電動)	医療機器 (クラス A)	医療機器 (クラス A)	医療機器 (クラス I)	医療機器 (クラス I: 手動、 クラス II: 電動)
品質システムの 要求	ISO 13485	ISO 13485 ※クラス A (非滅菌、 測定機能なしの医療 機器): ISO 9001	ISO 13485 ※クラス A (非滅菌、 測定機能なしの医療 機器): ISO 9001	ISO 13485	ISO 13485	ISO 13485	ISO13485又は日本 の製造業登録証
医療機器登録の 申請者	登録者 (Registrant) 但し、クラスAは 販売業者 (法定代理人と同義)	法定代理人 (Authorized Representative)	輸入者 (Importer) (法定代理人を兼 ねる)	輸入者 (Importer) (法定代理人を兼 ねる)	法定代理人、又はディ ストリビューター (Authorized Representative or Distributor)	輸入者 (Importer) (法定代理人を兼ね る)	外国の製造業者、但 し、中国に代理人を任 命しなければならない

## ASEAN6カ国と中国の医療機器規制の比較(3/3)

### 各国申請における留意点

- AMDDへの整合化により共通申請様式(CSDT)の採用による申請書類の効率化が図られる中、医療機器のクラス分類は国によって、その新規性や効果効能等により異なるケースがある(例：東洋医学に関連する治療器など)
- 品質システムの要求について、マレーシアとインドネシアのみ、クラスAの医療機器に限りISO9001での申請も可能。  
また、中国ではISO13485の認証書の代わりに製造業登録証での申請も可能となる。
- 医療機器登録の申請者は申請国の法人（必要に応じ当局の許認可が求められる）である事が求められる。  
コンサルティング会社を申請者に任命した場合、インドネシア、フィリピン、ベトナム(輸入許可)、タイではコンサルティング会社が輸入者となり輸入手続きに対応する必要があるため、ディストリビューターと3者の役割分担を明確にする必要がある。  
また、インドネシアのみ、通関後に申請者(コンサルティング会社)の倉庫に商品が物理的に入る必要があるため、破損時の海上保険対応、インドネシア国内デリバリー手配やディストリビューターとの納期調整等が必要となる。
- 当局の審査期間は目安である。申請から登録までの期間は指摘事項に対する回答準備期間を考慮しなければならない。  
例：中国はコロナの影響もその一因として、申請後にまず行政審査を実施し無償で不足資料や照会事項を提示する。行政審査をクリアしないと技術審査（本審査）へ進むことが出来ないため、注意が必要である。行政審査をクリアすると審査費用の支払い通知が発行される。技術審査の指摘事項に対する回答期限は1回限り、1年以内となる。（回答期限に関してはコロナ禍で追加1年の猶予措置が設けられ、合計2年間で回答期間となるが猶予措置の終了時期は不明であるため、1年以内の回答に向け準備するのが望ましい）  
クラスII機器申請の場合、審査 60営業日、照会事項への回答 最長1年、回答内容に対する再審査（2ヶ月～）、登録証発行までの事務処理期間（1～2ヶ月）を想定すると最長18～19ヶ月程度を見込む必要がある。  
また、申請前には現地試験所での型式試験も必要となるため、申請前の試験期間を含むと、最低でも2年の期間を想定するのが一般的である。2021年に自己検査による申請も可能とするガイダンスが発行されたため、外部の民間の試験所を活用することも可能となった。  
シンガポールHSAは1回目の指摘事項に回答後、新たな指摘事項を発行する。複数回指摘が発行されるため、登録日の予想は困難である。インドネシアは指摘事項に回答するチャンスは一回のみ、回答期間も短い申請書類の完成度を上げることで3ヶ月前後での登録も可能である。
- ASEAN6カ国については、申請書類の殆どが英語（ラベルや取扱説明書は国により現地語対応が必要）であるため、申請国を1カ国に絞らず、複数国同時申請を視野に入れ申請準備を効率的に進める事が可能である。また、審査期間が長い場合登録を先に取得しておくことで販売機会の可能性を広げる事ができる。また、ベトナムを除き単体ソフトウェアも医療機器として登録が必須となっている。
- 中国では2022年6月1日以降、全てのクラスIII機器はUDI(機器固有識別子)登録が強制となる。ASEANにおいては、シンガポールが2022年から特定のハイリスク機器(冠動脈ステント、整形外科用人工関節、眼内レンズ)よりUDIが導入され、他のASEAN加盟国も順次導入するであろう。
- インドネシア、タイ、ベトナムでは薬事登録の承継ができないため、法定代理人を変える場合には、再度新規申請が必要となる。  
※「承継」とは薬事登録の法定代理人を変更する手続きを指す



## ASEAN6カ国と台湾、中国におけるプログラム医療機器の規制

	ASEAN (シンガポール、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、タイ) および台湾、中国
プログラム医療機器の規制	<p>プログラム医療機器は、通常の医療機器と同様に能動医療機器として規制されている。 但し、ベトナムのみ登録を強制化していない(2023年1月現在)</p> <p>プログラム医療機器に対する定義、適用範囲やクラス分類はASEAN加盟国は非常に類似している。 ただし審査基準は規制当局毎に異なり、通常の医療機器と同様に申請・審査が必要である。</p>
プログラム医療機器の定義 (シンガポールを例に)	<p>This will include software which is intended for medical purposes such as investigating, detecting, diagnosing, monitoring, treating or managing of any medical condition, disease, anatomy or physiological process. Forms of Software as below: Software embedded in Medical Device, Standalone software, Standalone mobile applications, Web-based Software.</p> <p>(参考訳) これには、あらゆる医学的状態、疾患、解剖学的構造または生理学的なプロセスの調査、検出、診断、モニタリング、治療または管理などの医療目的に意図されたソフトウェアが含まれる。 ソフトウェアの形式：医療機器に埋め込まれたソフトウェア、スタンドアロンソフトウェア、スタンドアロンモバイルソフトウェア、ウェブベースソフトウェア</p> <p>※シンガポールのRegulatory Guidelines for Software Medical Devices – A Life Cycle Approachより。定義や適用範囲は各国の規制を参照のこと。</p>
クラス分類	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 他の医療機器の動作、または影響を与えるソフトウェア：医療機器とソフトウェアを合わせた使用目的により決定</li> <li>2. スタンドアロンソフトウェア：ソフトウェア単体の使用目的により決定</li> </ol> <p>※スタンドアロンソフトウェアは能動医療機器であり、多くのスタンドアロンソフトウェアはクラスBまたはCと分類され、登録されている。 (ASEAN医療機器指令(AMDD) のルール9(i)、ルール10(i)より)</p> <p>※台湾では多くのプログラム医療機器はクラス2 相当の製品で登録されており、中国ではクラス2または3に分類されている。</p>

ASEAN6カ国と台湾、中国におけるプログラム医療機器の規制

ASEAN (シンガポール、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、タイ) および台湾、中国	
審査基準	<p>各国、審査基準は異なるがプログラム医療機器の登録審査では、IEC 62304(JIS T2304に相当): Medical device software – Software life cycle processes (JIS T 2304 医療機器ソフトウェア – ソフトウェアライフサイクルプロセス)への適合性が審査が中心となる。IEC62304とはソフトウェアのライフサイクルに焦点を置き、ISO13485およびISO14971の要素を取り込み、リスクマネジメント、品質マネジメントシステム、ソフトウェアエンジニアリングの組み合わせにより安全性への適合を示す規格である。</p> <p>また、許可取得後、ソフトウェアのアップデート等による変更申請の管理が重要である。ソフトウェアの変更が安全性、有効性に影響を与えるかどうかが変更申請要否の判断に影響を与える。ただし、登録の仕方によって、マイナーなバグ修正等も変更申請の対象となる可能性があるため、初回登録時に検討が必要である。</p>
各国の特徴(例)	<ul style="list-style-type: none"><li>■ マレーシアやインドネシアはソフトウェアに関連する審査用文書としてIEC62304の報告書を提出する必要がある。加えて、シンガポール、マレーシア、インドネシアではソフトウェアの製造フローチャートの提出が必要となる。</li><li>■ シンガポール、マレーシア、インドネシアの3カ国ではユーザーへの取扱説明書の提供方法の説明が求められる。なお、審査時に説明した媒体の提供方法（CD-ROMやウェブ・ダウンロード等）に関わらず紙の取説をユーザーに提供しなければならない。</li><li>■ フィリピンでは取説を電子媒体で提供する場合、「ユーザーの依頼があった場合には紙の取説を提供する」という誓約書が必要となる。</li><li>■ タイではソフトウェアの検証とバリデーションの審査に重点が置かれる。</li><li>■ 台湾では米国FDAのソフトウェア文書のガイダンスを参照しているため、追加情報の提出が求められている。</li><li>■ 中国におけるプログラム医療機器はGB/T 25000.51-2016の要求を満たす必要があり、中国国内の試験所にて試験を実施する必要がある。（製造業者の自社試験報告書での申請は可能）</li></ul> <p>※審査基準や各国の特徴は一般例であり、ソフトウェアのクラス分類や使用目的等により要求される文書が異なる場合もある。</p> <p>※ベトナムではプログラム医療機器の医療機器登録は強制されていないため申請は不要(2023年1月現在)。</p>
申請で求められる主な文書	<ul style="list-style-type: none"><li>・Essential Principles for safety and performance of medical devices 医療機器の安全性、性能に対する基本的要求事項</li><li>・Labelling requirements ラベリング要求</li><li>・Software versioning and traceability ソフトウェアの版（バージョン）管理、トレーサビリティ</li><li>・Software verification and validation ソフトウェア検証、妥当性確認</li><li>・Clinical evidence 臨床上的有効性エビデンス</li><li>・Risk management リスクマネジメント</li><li>・Supporting documents for cybersecurity サイバーセキュリティに対する文書</li></ul> <p>申請に必要な書類はASEAN、台湾、中国ともに大きな差はない。中国以外は上記の文書は基本英語で問題ない（中国は申請に提出する文書は基本全て中文への翻訳が必要）。但し、ラベルは現地語対応が必要な国もある。</p> <p>台湾では品質システムに対する許可（QSD許可）が別途必要となるが、他の国ではISO13485の認証書を申請文書として活用できる。</p>



ASEAN6カ国と台湾、中国におけるプログラム医療機器の規制

ASEAN（シンガポール、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、タイ）および台湾、中国		
登録済みのソフトウェア製品の検索方法 (シンガポールHSAを例示)	<p>シンガポールでは登録済み医療機器の検索ができるため、類似品、競合他社品、登録済みプログラム医療機器のクラス分類調査などが可能である。</p> <p>&lt;検索方法&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Singapore Medical Device Register (SMDR)へアクセス <a href="https://eservice.hsa.gov.sg/medics/md/mdEnquiry.do?action=getAllDevices">https://eservice.hsa.gov.sg/medics/md/mdEnquiry.do?action=getAllDevices</a></li><li>2. Advanced Searchをクリック</li><li>3. 検索したいフィールドへキーワードを入力。</li><li>3. "Search Mode"を"Contains"へ変更。</li><li>3. 画面下部の"Security Check"に表示された文字を入力し"Search"をクリック</li></ol> <p>※公開されている情報：デバイス名称、機器概要、クラス分類（シンガポール）、登録番号、登録日、ブランドオーナー、シンガポール現地の登録者とモデル一覧</p>	
	<div><div>Advanced Search</div><div>Starts With ✓ Contains</div></div>	
	<p>&lt;検索事例&gt;</p> <p>"Device Proprietary/Brand Name"へ"<b>software</b>"と入力した際に表示される登録済みソフトウェアのリスト (合計77の登録あり。2023年1月19日現在)</p>	<div><div>Search Criteria</div><div>Device Proprietary/Brand Name Contains "software"</div><div>Search Results</div><div><ol style="list-style-type: none"><li>1. <a href="#">Agfa Healthcare IMPAX Cardiovascular Review Station Software</a> [Agfa Healthcare N.V.], Agfa Healthcare...</li><li>2. <a href="#">Agfa NX Software</a> [Agfa N.V.], Agfa HealthCare NX Software is intended for image acquisition, identif...</li><li>3. <a href="#">Anatomage InVivoDental Imaging Software</a> [Anatomage, Inc.], InVivoDental is a software application us...</li><li>4. <a href="#">Astraia software for women's health - obstetric and gynaecological database application</a> [Astraia ...]</li><li>5. <a href="#">AtlaIm ATAL Flat Panel Digital Detector and Z-View Acquisition Software</a> [ATLAIm Corporation], The AT...</li><li>6. <a href="#">aycan OsiriX PRO software</a> [Aycan Digitalsysteme GmbH], The medical device aycan OsiriXPro is a softw...</li><li>7. <a href="#">Biosense Webster NOGA® XP Cardiac Navigation System with Qwikmap™ Software and Injection Cardi...</a></li><li>8. <a href="#">Brainlab TraumaCad Software</a> [Brainlab Ltd.], The TraumaCad program is indicated for assisting health...</li><li>9. <a href="#">Bronchus Technologies LungPoint Software System</a> [Bronchus Technologies], The LungPoint System is int...</li><li>10. <a href="#">Canon Vitrea Advanced Visualisation Software</a> [Canon Medical Informatics, Inc.], Canon Vitrea Advance...</li></ol></div></div>

## 医療機器に対する規制（1/2）

■ 医療機器の輸出・販売には、医療機器流通業者許可（IDAK）や、医療機器流通製品ライセンス（Izin Edar）などが必要となる。

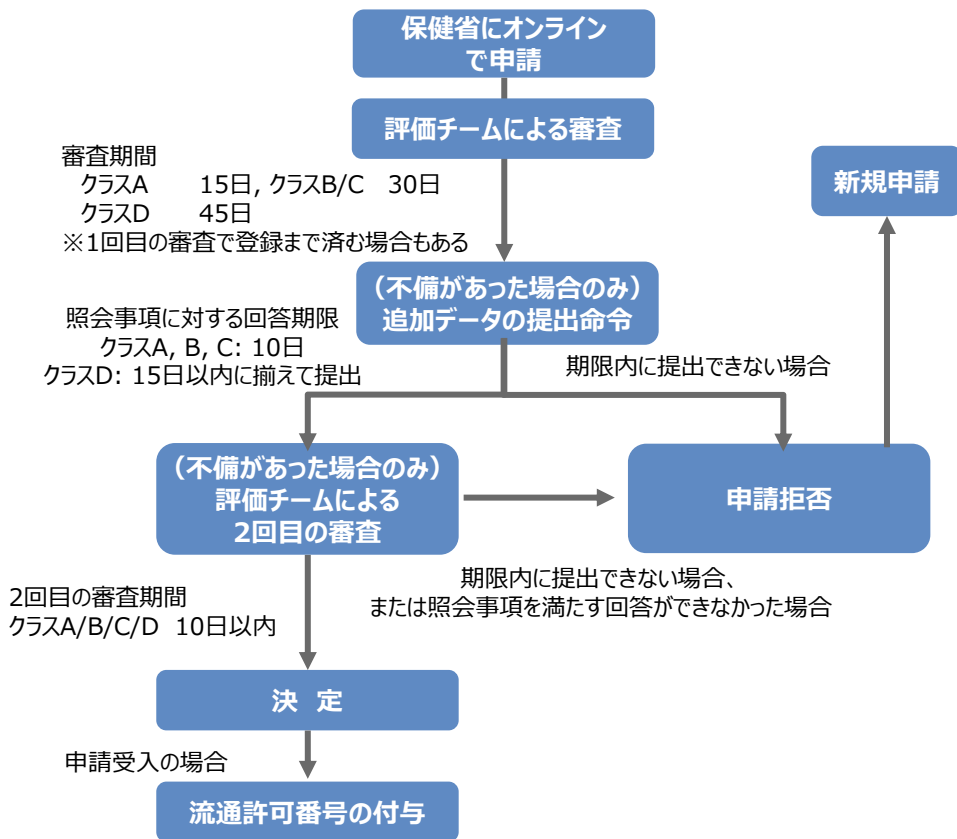
### インドネシアの医療機器に対する規制概要

根拠法	「医療機器、体外診断用医療機器と家庭用器具の流通許可に関する保健大臣規定No. 62/2017」および「医療機器の流通に関する保健大臣規定No.1191/MENKES/PER/VIII/2010」により、医療機器が定義されている	
規制所管主体	保健省（Ministry of Health）	
必要な許可の種類	医療機器を輸入・販売するためには、輸入者は一般製品の輸入に必要な輸入ライセンス（API）、単一商業番号（NIB）や通関基本番号（NIK）だけでなく、医療機器流通業者許可（IDAK）と、医療機器流通製品ライセンス（Izin Edar）を取得する必要がある	
医療機器流通業者許可（IDAK） ※5年の有効期間 ※2021年8月、旧IPAKに置き換わる	<p>申請者の所在する州の保健局に認可申請を行う。申請先リンク <a href="http://www.oss.go.id">www.oss.go.id</a> 申請条件は以下のとおり：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 事業許可を取得した法人であること</li> <li>● フルタイムの技術責任者がいること</li> <li>● 事務所や倉庫に適した施設、設備を有すること 自己所有あるいは賃貸でもよいが、賃貸の場合は最低2年間の賃貸契約を締結していること</li> <li>● アフターサービスに対応するための修理施設を有する、あるいは他の会社と提携していること</li> <li>● 医療機器優良流通手順（Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik：CDAKB）を遵守していること</li> <li>● 技術責任者（Penanggung Jawab Teknis） (取り扱う製品の技術的な知識を有し、CDAKBトレーニング修了証を保持する者)</li> </ul>	
医療機器流通製品ライセンス（Izin Edar）	<p><b>IDAK(旧IPAK)許可取得後に、輸入・販売製品の品目登録を行う。</b>申請は以下のいずれかの企業が行う：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 海外製造元より販売総代理店に指名された、あるいは製造元などからの委任状を有する、IDAKを有している企業</li> <li>● 輸入品をインドネシア国内で組み立て・据え付けを行うための製造証明書を有している企業</li> </ul> <p>申請のプロセスおよび必要書類は次ページに記載</p>	
機器の分類	クラスA, B, C, Dの4分類を採用している	
登録手数料	クラスA: 1,500,000ルピア、クラスB及びC: 3,000,000ルピア、クラスD: 5,000,000ルピア	
審査期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>● クラスAは15営業日、クラスB及びCは30営業日、クラスDは45営業日で完了</li> <li>● 照会対応は1回のみ。2回目の審査は10営業日で完了</li> </ul>	
有効期限	流通許可登録の有効期限は最低2年から最長5年	
GDPの要求	有り。Permenkes No. 26/2018 Good Distribution Practices of Medical Deviceにより規定されている。	
価格に関する規制	Healthcare and Social Security Agencyにより価格の上限が決められた医療機器がある（例：メガネ、補聴器など）	

## 医療機器に対する規制 (2/2)

- 医療機器流通製品ライセンス (Izin Edar) 取得のためには、保健省への申請が必要となる。
- 登録までの審査期間は2018年の規制改正で大幅に短縮された。

### 医療機器流通製品ライセンス (Izin Edar) 取得プロセス



- 登録内容に変更があった場合、変更届を提出する。サイズ、梱包、表示、納税者番号 (NPWP) の変更の場合、流通許可番号の変更なく許可内容を変更できるが、それ以外の場合、流通許可番号の変更を伴う許可内容変更となる。
- なお、インドネシア国内におけるクリニック検査目的等の見本の輸入は、上記手続きは不要。
- 審査期間は目安であり記載の期間より時間がかかる場合もある。

### 医療機器流通製品ライセンス(Izin Edar)申請に必要な書類

- 保健省が発行した医療機器製品証明のコピー 自由販売証明書
- 同IDAK許可のコピー
- 製造元から医療機器の登録を委任された総代理店あるいは総ディストリビューターとしての委任状のコピー（製造元所在国のインドネシア大使館での承認が必要）
- 医療機器についての説明 エグゼクティブサマリー：ディスクリプション、販売歴、ラベルに表示される効用、など
- デザイン設計と製造工程における製品基準、安全条件、効用、品質システムの適正さを表した証明書類のコピー 品質システムの認証書
- 採用された基準・規格とそれに準拠したことを証明する書類 適合宣言書
- 研究段階のレポート 前臨床試験報告書
- クリニック検査／テストの結果 体外診断用試薬の場合、分析結果のデータ等
- スペックや原材料などのリスト
- リスク分析
- 梱包スペック
- ラベリング、カタログ（能動機器）、取扱説明書(インドネシア語、英語)や表示の見本 ラベルやシンボルマークの説明
- 製品コードとその意味 ロット番号の定義

※上記は代表例です。

※このほか、海外からの輸入品の場合、当該の医療機器が製造国で既に流通していることを証明する書類、当局による安全性や品質に関する書類、などの提出が必要である。

## 中古の医療機器に対する規制

- 保健大臣規則No.62/2017、第48条では、大臣の特別承認なく、中古の医療機器を輸入、流通、および使用することはできないと規定している。

### 中古医療機器の輸入

#### 2011年12月29日付け商業大臣規則No.118/2018, No.76/2019及びNo.37/2020「中古資本財の輸入規制について」

医療分野などで使用されるエックス線、アルファ線、ベータ線、ガンマ線を使用した機器が含まれる中古品の輸入が認められており、これらを輸入する者として病院設備供給会社を挙げている。

##### 輸入に際して

- 事前に、商業省国際貿易総局輸入局長からの輸入承認の取得や船積み前検査を受ける必要がある
- インドネシア原子力監督庁（BAPETEN）より推薦状を取得することも義務付けられている

※ 同大臣令は2020年にも改定が行われ、毎年見直されるため、今後も注意が必要である

※ コロナパンデミックにより、当局は中古の人工呼吸器の一時的な輸入を認めたが2020年6月30日で本特例は終了となっている

#### 保健大臣規則No.62/2017

現在は、リコンディショニングあるいはリマニュファクチャリングを含む中古医療機器は全て、輸入、国内で使用、および流通できない。

#### 保健大臣規則 No.62/2017

大臣の特別承認なく中古の医療機器を輸入、国内で使用、および流通させることはできない

##### 中古資本財の輸入に関する規制のリンク

[Regulation Trade Minister No. 118/2018 "Regarding Import Regulations for Used Capital Goods"](#)

##### 中古資本財の輸入に関する規制-改定1のリンク

[First amendment Regulation Trade Minister No. 76/2019 of Regulation Trade Minister No. 118/2018 "Regarding Import Regulations for Used Capital Goods"](#)

## 未登録医療機器の輸入に関する規制

■ Special Access Scheme(SAS)を利用することで未登録の医療機器をインドネシアへ輸入することができる。

また、SAS以外では医療機器許可を取得する目的でインドネシア現地試験所において試験が求められる未登録医療機器の試験サンプル輸入が認められているが、ディスポーザブルのシリンジ、コンドーム、ナプキン、おむつ、HIV試薬等の製品に限定される。

SASの関連規制	1. 保健省規則 No. 51/2014 “Importation of Medical Devices through Special Access Scheme” 2. 保健省規則 No. 7/2020 “Amendment to Ministry of Health Regulation No 51/2014 Concerning Importation of Medical Devices Through Special Access Scheme”
SASの種類	1. Donation 政府の健康プログラムや研究開発、伝染病や災害を目的とした寄付  2. Non-Donation Donation以外の目的であり、医師、政府健康プログラム、研究開発、教育、トレーニングや展示会を目的とするもの
SAS申請で求められる代表的な資料・情報等	申請書(製品名称、原産国、使用目的、意図した用途、取扱説明書等の基本情報)、委任状、インボイス、AWB/B/L、パッキングリスト、受け取り機関の証明、製品カタログ、非販売目的の宣言書、GMP/ISO13485認証書(工場)、原産国での医療機器許可証明等  費用：1,000,000ルピア 申請期間：約5営業日 SAS有効期間：SAS発行から3ヶ月

■ 保健省規則 No 51/2014のリンク

[Ministry of Health Regulation No 51/2014 “Importation of Medical Devices through Special Access Scheme”](#)

■ 保健省規則 No.7/2020のリンク

[Ministry of Health Regulation No 7/2020 “Amendment to Ministry of Health Regulation No 51/204 Concerning Importation of Medical Devices Through Special Access Scheme”](#)

## インドネシア(Indonesia)／医療関連／制度

### 医療機器登録に関する参考リンク

■ ほとんどがインドネシア語のみであるが、本カントリーレポートに関連する規制を知ることができる重要な情報源であるため、掲載する。

Information	Link	Language
医療機器、体外診断用医療機器、家庭用器具の製品ライセンスに関する規制	<a href="#">Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 62 of 2017 on Product License Of Medical Devices, In Vitro Diagnostic Medical Devices and Household Health Products</a>	English
医療機器流通業者許可に関する規制	<a href="#">Regulation of Minister of Health No.1191/MENKES/PER/VIII/2010</a> <a href="#">Standards of Business Activities and Products on the Implementation of Health Risk-Based Business Licenses</a>	Indonesia
医療機器流通業者許可申請ガイド	<a href="#">Brochure Licensing Service Certificate for Production and Distribution of Medical Devices</a> <a href="#">Socialization of Licensing Policy Through OSS RBA</a>	Indonesia
医療機器GDPとその実施手順に関するガイダンス	<a href="https://peraturan.go.id/common/dokumen/bn/2018/bn887-2018.pdf">https://peraturan.go.id/common/dokumen/bn/2018/bn887-2018.pdf</a>	Indonesia
医療機器、体外診断用医療機器、家庭用器具の申請に関するガイドブック	<a href="#">Guidelines for Technical Guidance of Medical Device Licensing</a>	Indonesia - English
医療機器、体外診断用医療機器、家庭用器具の輸出入に関するガイドブック	<a href="#">Guidelines Export And Import Provisions Medical Device, Diagnostics In Vitro and Health Supplies Household</a>	Indonesia
国家健康保険プログラムに関する規制	<a href="#">Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 28 of 2014 concerning Guidelines for Implementing the National Health Insurance Program</a>	Indonesia
健康保険プログラムの基本サービス費用に関する規制	<a href="#">Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 59 of 2014 concerning Standard Health Service Rates in the Implementation of the Health Insurance Program</a>	Indonesia



## 医療機器に対する規制 (1/2)

■ シンガポールへの医療機器の輸入・販売には、健康科学庁(HSA: Health Sciences Authority)の許可が必要となる。

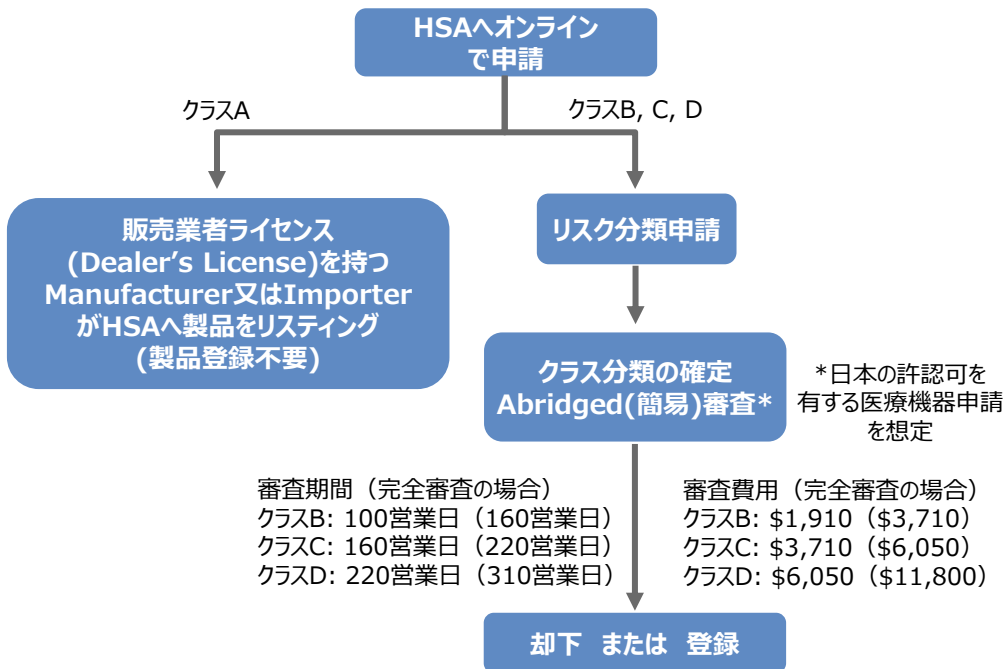
## シンガポールの医療機器に対する規制概要

根拠法	健康機器法(Health Products Act 2007) 及び健康機器(医療機器)規制(Health Products (Medical Devices)2010) により、医療機器が規制されている。
規制所管主体	健康科学庁 (Health Sciences Authority) ※以下、「当局」 <a href="https://www.hsa.gov.sg/medical-devices">https://www.hsa.gov.sg/medical-devices</a>
必要な許可の種類	医療機器を製造・輸入・販売するためには、販売業者ライセンス(Dealer's License)を取得する必要がある、以下の3種類がある 1)輸入者ライセンス(Importer's License)・・・医療機器の輸入行為に対する許可 2)卸売業者ライセンス(Wholesaler's License)・・・国内の卸売 (輸出を含む) に対する許可 3)製造業者ライセンス(Manufacturer's License)・・・医療機器の製造や処理、市場へ供給する前の包装やラベリング活動に対する許可
登録者 Registrant	登録者とは当局へ医療機器の登録申請を行い、登録証を保持する責任をもつ者をいう。外国の製造業者はシンガポール国内に登録者(Registrant)を指定し、その登録者が外国の製造業者に代わり当局へ製品登録をしなければならない。
機器の分類	クラスA, B, C, Dの4分類 (クラスAの医療機器は登録が免除されており、現地販売業者がMEDICS "Medical Device Information Communication System"から輸入する製品をリスティングする。"Class A Medical Device Register"のデータベースから輸入する製品をリスティングする。) <a href="https://www.hsa.gov.sg/e-services/medics">https://www.hsa.gov.sg/e-services/medics</a> 当局はクラス分類を製造業者が自ら行うことができるツールも公開している。 <a href="https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/registration/risk-classification">https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/registration/risk-classification</a>
審査費用 (通貨: SGD)	クラスB: 950～5,460ドル、クラスC: 3,180～8,800ドル、クラスD: 5,730～17,300ドル(費用は条件によって変わる。下記、適合性評価参照) ※年間登録維持費用: クラスB: 37ドル、クラスC: 64ドル、クラスD: 128ドル
審査期間	クラスB: 即時～160営業日、クラスC: 即時～220営業日、クラスD: 180～310営業日
有効期限	毎年更新 (年間登録維持費用を支払うことで登録を維持するシステム。市販後監視の仕組みを維持すること。)
GDPの要求	有り。GN-33: Guidance on the Application of Singapore Standard Good Distribution Practice for Medical Devices (July 2018) により規定されている。
適合性評価	クラスB, C, D機器の適合性評価について、当局は様々な簡易申請のルートを設定している。製造業者は登録申請する医療機器のクラス分類毎にどの簡易ルートが適用できるか下記の基準で判断し、各ルートによって求められる書類をオンラインで申請する。 <基準> ■ 旧GHTF加盟国の許認可の有無とその数 (旧GHTF加盟国: オーストラリア (TGA)、カナダ (HC)、日本、アメリカ (US FDA)、及び欧州(EU)) ■ シンガポールで製造販売する医療機器のラベルが旧GHTF加盟国で許可されたものと同一の内容かどうか ■ 旧GHTF加盟国での製造販売実績が最低3年以上あるかどうか ■ 製造販売する医療機器の安全有害事象が過去3年以内で無いかどうか (国は問わない) ■ 当局 (HSA)又は旧GHTF加盟国において過去に登録却下、又は登録を取り下げているかどうか ※簡易申請の適用ができない機器 クラスC: 股関節、膝関節、肩関節のインプラント (例: 非生物活性金属/ポリマーインプラント) クラスD: 股関節、膝関節、肩関節のインプラント (例: 生物活性インプラント等)、能動体内埋め込み機器(ペースメーカー)、中枢循環又は中枢神経と直接接触するインプラント機器、医薬品組み込み機器、HIV検査(スクリーニング、診断)、血液・組織ドナー適合性試験 ※適合性評価のルートによって審査費用、審査期間が異なる。詳細は当局のホームページを参照。 <a href="https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/fees">https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/fees</a>

## 医療機器に対する規制（2/2）

- クラスB、C、Dの申請には簡易審査ルートが設けられている。ここでは本邦の薬事許認可を有する場合(Abridged審査)を例に示す。

### 医療機器登録プロセス



- HSAの審査では、1回目の指摘事項へ回答後、2回目の指摘事項では新たな指摘が出される為、審査完了時期を予想するのが困難である。  
また、回答までの期間は1～2ヶ月程度を設定されることが一般的である。
  - 上記の審査期間は申請者の回答に要する期間は含まれていない。
  - 審査期間は目安であり記載の期間より時間がかかる場合もある。
  - 中古品の医療機器はシンガポールへの輸入は禁止されている。
- 但し、改装された医療機器の流通は可能だが、民間の病院、クリニックに限定されている。

### 医療機器登録申請に必要な書類(ASEAN共通申請様式CSDTに基づく)

- エグザクティブサマリー
- 基本要件のチェックリスト
- 適合宣言書
- 機器概要、設計検証、妥当性確認のサマリー文書
- 前臨床試験情報（滅菌バリデーション、製品寿命に関する試験等）
- 設計検証、妥当性確認の詳細情報
- 前臨床試験に関連する試験報告書一式（例：物性試験、化学性試験、生体適合性試験、動物試験、ソフトウェアバリデーション等）
- 滅菌バリデーション（該当する場合）
- 製品寿命に関する試験データ
- 臨床評価報告書（参照した文献一式を含む）
- 委任状、機器のラベル、リスク分析
- 製造業者と滅菌製造者（該当する場合）の名称と住所
- 品質マネジメントシステムの証明（少なくとも下記から一つ）  
（ISO13485、アメリカFDA Quality System Regulations、日本 QMS省令169号）
- 製造プロセスを含む製造フローチャート
- 登録申請する医療機器のリスト（複数品目）
- 参照国の薬事登録のエビデンス（日本の場合：届出、認証書、承認書）
- 製造販売実績の証明（インボイス等）、安全有害事象が無いことの宣言書



## シンガポール (Singapore)／医療関連／制度

# 未登録医療機器の輸入に関する規制

- Special Access Route (SAR)を利用することで未登録の医療機器をシンガポールへ輸出することができる。  
また、SAR以外ではExhibition Purposes Route(展示会目的ルート) も存在する。

SARの関連規制	1. 保健省規則 No. 51/2014 “Importation of Medical Devices through Special Access Scheme” 2. 保健省規則 No. 7/2020 “Amendment to Ministry of Health Regulation No 51/2014 Concerning Importation of Medical Devices Through Special Access Scheme”
SARの種類	1. GN-26 医師が自身の患者に対し未登録医療機器の輸入・供給を求める場合 2. GN-27 Private Hospitals and Medical Clinics Act (PHMCA) または Healthcare Services Act (HCSA) の許可を有する医療施設が患者に対し未登録医療機器の輸入・供給を求める場合 3. GN-28 輸出、または再輸出目的で未登録医療機器の輸入を求める場合 4. GN-29 非臨床目的で未登録医療機器の輸入を求める場合（例：トレーニング、動物実験、IVDの研究使用目的等） ※GNはHSAが発行するガイダンスを指す
SAR申請で求められる代表的な資料・情報等	HSAが提供する申請様式に従った申請書、取扱説明書、添付文書、オペレーションマニュアル、ラベル、GN-26については医師免許のコピー、GN-27については医療機関のPHMCAまたはHSCA許可証のコピー等  ※GN-26, 27を利用する場合には、少なくともカナダ、日本、アメリカ、オーストラリア、EUの中で一つ以上の許可を有していること ※GN-26, 27を利用する場合には、シンガポールの輸入者は品質管理システム(GDPMDS)の認証を有すること 費用：160～370SGD 申請期間：14営業日 SAR有効期間：12ヶ月

- Special Access Routes(SAR)ガイダンスのリンク  
[GN-35: Guidance on Special Access Routes \(SAR\)](#)

- Exhibition目的で未登録医療機器の輸入に関するガイダンスのリンク  
[GN-32: Guidance for Importation of Unregistered Medical Devices for Exhibition in Singapore](#)

## シンガポール (Singapore)／医療関連／制度

### 医療機器登録に関する参考リンク

■ 本カントリーレポートに関連する規制を知ることができる重要な情報源であるため、掲載する。

Information	Link	Language
健康機器法 2007	<a href="#">Health Products Act 2007</a>	English
健康機器(医療機器)規制 2010	<a href="#">Health Products (Medical Devices) Regulations 2010</a>	English
医療機器の製品登録に関するガイダンス	<a href="#">Guidance on Medical Device Product Registration</a>	English
医療機器のクラス分類に関するガイド	<a href="#">Medical Devices Product Classification Guide</a>	English
アセアン共通申請様式(CSDT)に基づく製品登録申請の準備に関するガイダンス	<a href="#">Guidance on Preparation of a Product Registration Submission for General Medical Devices using the ASEAN CSDT</a>	English
医療機器のグルーピングに関するガイダンス	<a href="#">Guidance on Grouping of medical devices for Product Registration</a>	English
販売業ライセンス（製造業、輸入、卸売）に関するガイダンス	<a href="#">Guidance on Licensing of Manufacturers Importers and Wholesalers of Medical devices</a>	English
審査費用、審査期間に関する情報	<a href="https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/fees">https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/fees</a>	English

## 医療機器に対する規制（1/2）

- タイで医療機器を販売するには、タイFDA傘下の医療機器管理局から販売前許可を取得する必要がある。
- タイFDAは2021年2月に新法による医療機器規制を正式に開始した。これまでの3分類の医療機器カテゴリーから4分類（リスクの低いもの（クラス1）から高いもの（クラス4））となった。
- 自社製品がどのクラス分類に該当するかは、タイFDAが運営する下記のクラス分類ツールから確認できる（但しタイ語）。

[http://medeva.fda.moph.go.th/FDA\\_MDC\\_AGLJS/LISTING/QUESTION](http://medeva.fda.moph.go.th/FDA_MDC_AGLJS/LISTING/QUESTION)

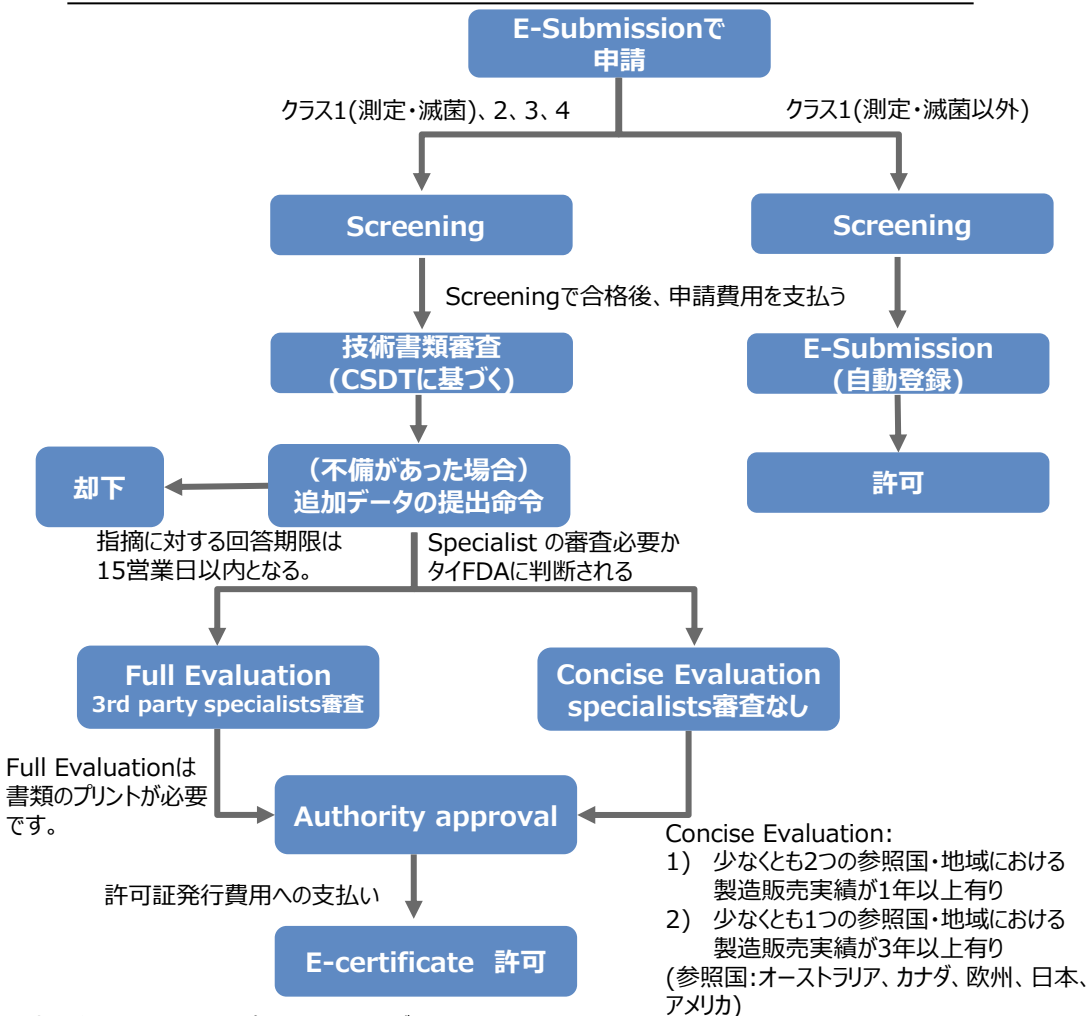
## タイの医療機器に対する規制概要

根拠法		医療機器法 2008 (MEDICAL DEVICES ACT, B.E. 2551 (2008)) 医療機器法 2019 (MEDICAL DEVICES ACT, B.E. 2562 (2019))
規制所管主体		保健省 (Ministry of Health – Food and Drug Administration)
必要な許可の種類		医療機器を輸入・販売するためには、医療機器管理局へPre-Submissionの後 E-Submissionにより許可を取得しなければならない。インプラント・デバイスや放射線医療機器などは原産国における品質管理の許可（GMPやISO13485）が必要となる。
機器の分類	機器の分類	クラス1: 当該クラスの医療機器をリスティング制(Listing)医療機器と呼ぶ(測定、滅菌以外のクラス1) クラス2, 3: 当該クラスの医療機器を通知制(Notified)医療機器と呼ぶ クラス4: 当該クラスの医療機器を免許制(Licensed)医療機器と呼ぶ
	登録手数料	クラス1: 申請費用500タイバーツ; 審査費用なし、許可証 2,000タイバーツ(測定、滅菌製品および測定、滅菌以外の医療機器) クラス2, 3: 申請費用1,000タイバーツ; 審査費用38,000タイバーツ、許可証 10,000タイバーツ クラス4: 申請費用1,000タイバーツ; 審査費用53,000タイバーツ、許可証 20,000タイバーツ
	審査期間	クラス1: 自動登録 (測定、滅菌以外の医療機器) クラス1: 200営業日 (測定、滅菌の医療機器) クラス2, 3: 250営業日 クラス4: 300営業日
	有効期限	5年
GDPの要求		無し。
Specialist による技術文書の審査		新規性の高い医療機器などタイFDAにより判断される（ただし費用含む条件等は不明確）
中古品の医療機器に関する規制		タイへの中古品の医療機器の輸入は禁止されている。但し、タイFDAはその根拠となる法令等は発表していない。

## 医療機器に対する規制（2/2）

- 全ての医療機器はE-Submission申請が必要となる。Pre-Submissionは2022年8月1日に廃止された。尚、Pre-SubmissionはタイFDAへクラス分類調査のみを実施する場合に活用できる。

### 医療機器許可取得プロセス



### 医療機器許可申請に必要な書類（代表的なもの）

- 委任状（タイ国内の法定代理人を任命し申請を進める為の委任状）
- 機器概要
- 製品仕様
- デバイスラベリング
- タイ以外の諸外国・地域における製造販売実績
- 滅菌試験報告書（滅菌製品の場合）
- キャリブレーション試験報告書（測定機能付き製品の場合）
- 適合宣言書
- 医療申請におけるグルーピングの宣言書（複数の医療機器をまとめて1登録として申請する場合）

以下はクラス2、3、4の申請に追加で提出が必要な書類

- エグゼクティブサマリー
- 安全性に対する基本要件および適合宣言
- 設計検証、妥当性確認のサマリー
- リスク分析
- 使用後の廃棄に関する情報
- 品質システムの認証書

※タイではこれまで求められていた厚生労働省証明（自由販売証明書）は不要となった。

未登録医療機器の輸入に関する規制

■ “Rules, Methods and Conditions for Manufacturing or Importing Medical Devices which are exempt under section 27 (5), (6) and (7) of the Medical Device Act B.E. 2551”の通知に基づく申請を行うことで未登録医療機器の製造・輸入が可能となる。

関連通知	“Rules, Methods and Conditions for Manufacturing or Importing Medical Devices which are exempt under section 27 (5), (6) and (7) of the Medical Device Act B.E. 2551”
免除申請の種類	1. サンプルとしての製造・輸入 2. 現地試験を目的とした試験サンプルとしての製造・輸入、または技術評価及びその他の類似目的として認められたもの 3. 展示会目的として製造・輸入 4. 機器の設計に関する歴史的革新、医療技術の研究向けの展示目的の輸入 5. 特定の機関にて実施される教育目的での製造・輸入 6. 臨床試験を目的とした製造・輸入 7. 臨床試験以外の目的でタイ国内における研究を目的とした製造・輸入 8. 品質試験及びその分析目的で輸入される場合
免除申請で求められる代表的な資料・情報等	オンライン申請フォーム、宣誓書（製造・輸入の目的、販売目的でないこと、目的完了後のサンプルのハンドリングに関する情報(返却、廃棄等)）、製品仕様等  ※展示会の場合には展示会終了後30日以内に輸入した機器名称、製造日、輸入日等の情報を製造業者または輸入者が当局へ報告が必要  ※教育目的での製造、輸入の場合には教育機関が発行した教育・学習目的を示す文書  ※臨床試験の場合には臨床試験プロコール、IRBの承認書などの治験に関連する文書  注:免除申請の種類によって異なるため、申請ごとに確認が必要

■ Rules, Methods and Conditions for Manufacturing or Importing Medical Devices which are exempt under section 27 (5), (6) and (7) of the Medical Device Act B.E. 2551 のリンク  
[“Rules, Methods and Conditions for Manufacturing or Importing Medical Devices which are exempt under section 27 \(5\), \(6\) and \(7\) of the Medical Device Act B.E. 2551”](#)

## 医療機器登録に関する参考リンク

■ 全てタイ語であるが、本カントリーレポートに関連する規制を知ることができる重要な情報源であるため、掲載する。

Information	Link	Language
医療機器のリスク分類とそのルール	<a href="#">Risk based classification of medical devices</a>	Thai
クラス 4 (Licensed) 機器の登録に関するガイダンス	<a href="#">New medical device registration guidance under the Ministerial Regulations for licensed medical device</a>	Thai
クラス 2、3 (Notified) 機器の登録に関するガイダンス	<a href="#">New medical device registration guidance under the Ministerial Regulations for notified medical device</a>	Thai
クラス 1 (Listing) 機器の登録に関するガイダンス	<a href="#">New medical device registration guidance under the Ministerial Regulations for listing medical device</a>	Thai
販売ライセンスの許可・発行に関する規制	<a href="#">New regulation under the Ministerial Regulations for Permission and Issuance of sales license</a>	Thai
高リスクの医療機器 (クラス 4) の登録申請に関する情報	<a href="#">High risk medical device (Class 4) must be proceeded to be Licensed Registration</a>	Thai
低-中リスクの医療機器 (クラス 2) および中-高リスクの医療機器 (クラス 3) の登録申請に関する情報	<a href="#">Medical device group or medical device that manufacturer and importer must proceed with Notified Registration (No.2), 2020</a>	Thai
低リスクの医療機器 (クラス 1) の登録申請に関する情報	<a href="#">Medical device group or medical device that manufacturer and importer must proceed with Listing Registration, 2020</a>	Thai



フィリピン(Philippines)／医療関連／制度

# 医療機器に対する規制（1/2）

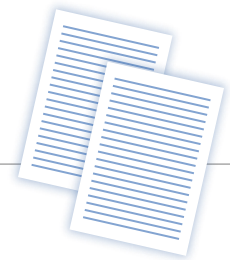
- フィリピンの医療機器に関する規制は「食品・医薬品・化粧品法」および「食品医薬品局法（Food and Drug Administration Act of 2009）」に定められており、FDAが管轄している。

## フィリピンの医療機器に対する規制概要

根拠法	食品・医薬品・化粧品法 (RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act (1963)) 食品医薬品局法 (RA 9711: Food and Drug Administration Act of 2009) 保健省行政命令 (Department of Health (DOH) Administrative Order 2018-0002)により医療機器の登録制度が運用されている
規制所管主体	Center for Device Regulation, Radiation Health and Research (FDA(保健省食品薬品管理局)の下部組織)
規制対象機器	外国製のすべての医療機器は、他の国で販売許可の有無にかかわらず、FDAへの登録が必要 但し、インビトロ診断（IVD）および修理品を除く
登録の主体	フィリピンでは輸入業者の販売ライセンス (License to Operate: LTO)を持つ輸入業者が外国の医療機器メーカーの製品登録を行う。 LTOはFDAのWebサイトから申請し許可を取得し、輸入の際に提示が求められる。
登録の種類	クラスA： 医療機器通知証CMDN(Certificate of Medical Device Notification) クラスB, C, D: FDA Circular 2020-001-A 該当製品→ 医療機器登録証CMDR(Certificate of Medical Device Registration) クラスB, C, D: FDA Circular 2020-001-A 非該当製品**→ 医療機器通知証CMDN(Certificate of Medical Device Notification) **但し、2023年3月31日までにCMDRを申請すること ※特定の目的(研究、臨床試験、展示、個人使用、寄附) → 医療機器リスティング証CMDL(Certificate of Medical Device Listing)
機器の分類	Class A(Low Risk), B (Low to Moderate Risk), C(Moderate to High Risk), D(High Risk)の4分類を採用している
登録手数料	Class B, C, D CMDR: 7,575フィリピンペソ、Class A CMDN 及びClass B, C, D CMDN: 3,030フィリピンペソ
審査期間	CMDNは約4ヶ月、CMDRは約9～12ヶ月
有効期間	Class A CMDN および Class B, C, D CMDR: 5年間、Class B, C, D CMDN: 2 年間
GDPの要求	無し。
価格に関する規制	公立病院の場合は公的医療保険において使用が認められた医療機器のリストがあり、医療機器1製品当たりの価格を政府が規制している。 民間病院の場合は独自に価格を設定することができるが、その価格は公立病院における価格から大きく乖離することは認められていない。

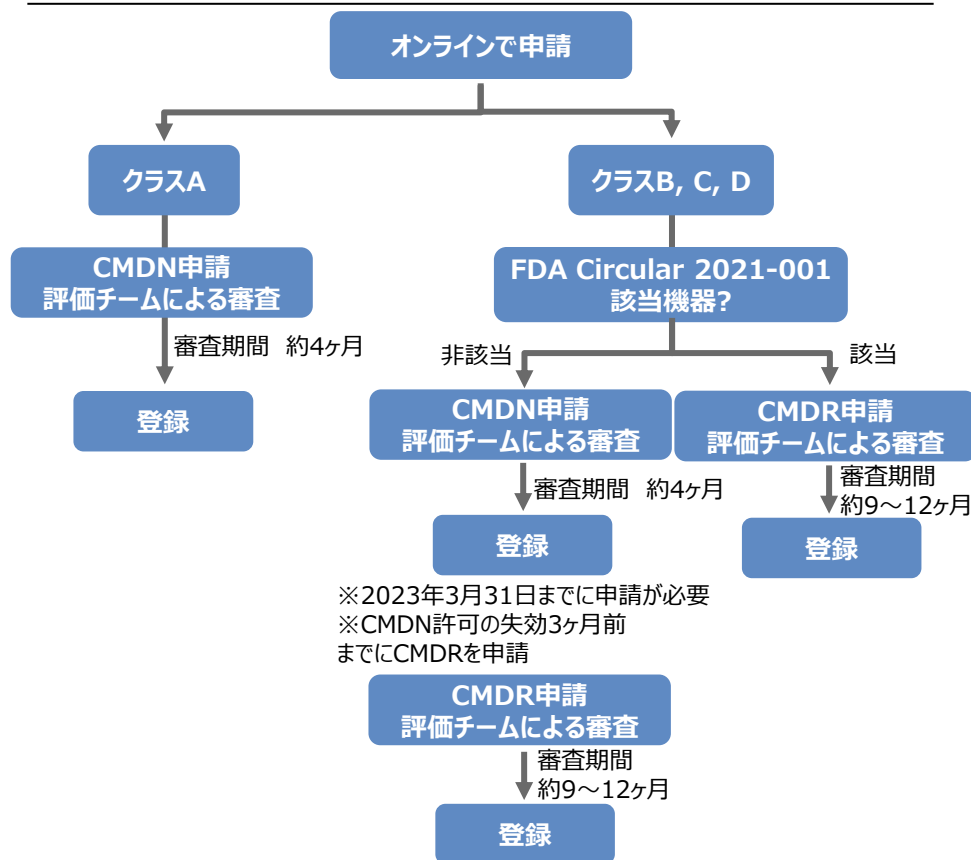
# フィリピン(Philippines)／医療関連／制度

## 医療機器に対する規制（2/2）



- ASEAN加盟国の許可があれば審査期間の短縮が見込める。
- (FDA Advisory No. 2021-3084およびFDA CIRCULAR No. 2022-008より)

### 医療機器許可取得プロセス(新規登録)



- 登録内容に変更があった場合、変更届を提出する。
- 上記の医療機器許可は、販売目的でない研究、臨床試験、展示会、寄附の場合には適用されない。
- 審査期間は目安であり、審査員によって審査期間は異なる。また、指摘事項に対し一般的には2～3ヶ月の回答期日が設定される。

### 医療機器許可申請に必要な書類

- 適合宣言書
- 委任状、ISO13485認証書、フィリピン以外の登録証（許可・認証・承認など）
- 登録する医療機器のカラー写真
- 機器概要、技術仕様
- 基本要件のチェックリスト
- 原材料のリスト、および分析証明書（COA）/化学物質等安全データシート（MSDS）
- 設計検証、妥当性確認のサマリー
- 設計検証、妥当性確認で採用された試験報告書
- 臨床評価報告書、採用された文献
- 取扱説明書(Information for Use: IFU)およびラベル
- リスクマネジメントの報告書
- 製造フローチャート、滅菌活動を含む
- 有効期間の宣言書

※上記は代表的な書類であり、クラス分類によって提出する書類は異なる。

※申請書類は英語が受け入れられる。



## 中古の医療機器に対する規制

- 日本国内の病院や医院で使用されていた中古医療機器は、薬事法の規制なしに輸出可能であるが、中古医療機器の規制に関する通知等の発表も検討されているため、注意が必要である。
- FDAは中古品を取り扱う事業者には販売ライセンス (License to Operate: LTO)を持つことを求めている。

### フィリピンに輸出する際の規制

日本国内の病院や医院で  
使用されていた  
中古医療機器

薬事法の  
規制なしに  
輸出可能

- フィリピンでは中古医療機器に関する規制はないが、輸入者は医療機器販売ライセンス (LTO) を取得しなければならない。
- 放射線を発する医療機器は中古医療機器でも関税局 Bureau of Customs (BoC)の許可がCDRRHR (保健省の下部組織) の許可の前に必要

中古医療機器に対する規制はまだ発表されていないが、実際の輸出契約締結には留意が必要

- 医療機器について統計品目番号上は中古と新品の区別はなく、HSコードのNo.9018から9022および9027、9033に分類される。
- 医療機器の一般輸入関税率は3%、また、別途内国税 (VAT) として12%が課される。関税は関税局 Bureau of Customs(BoC)が決定する商品の価値に対し課税される。
- 新品か中古であるかにかかわらず、医療機器は安全保障貿易管理上のキャッチオール規制対象品となるため、日本国内における手続きとして、安全保障貿易管理規制品に該当しないことを自己判定した該非判定書を医療機器販売ライセンス(LTO)とともに医療機器許可(CMDN/CMDR)と合わせて輸出通関の際に提出する必要がある。

フィリピン(Philippines)／医療関連／制度

# 未登録医療機器の輸入に関する規制

■ 行政命令2020-001, FDA Circular 2020-001: Initial Implementation of Administrative Order No. 2018-0002 のIII. POLICIES AND GUIDELINES, c. より、医療機器リスティング証：CMDL(Certificate of Medical Device Listing)が求められる。

関連規制	1. 行政命令2020-001, “FDA Circular 2020-001: Initial Implementation of Administrative Order No. 2018-0002” 2. 行政命令2018-0002, “Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAN Harmonized Technical Requirements”
特定の目的の種類	研究(Research)、臨床試験(Clinical Trial)、展示(Exhibit)、個人使用(Personal Use)、寄附(Donation) その他、フィリピン市場において登録済みの類似品がなく生命の危機が迫った患者への使用を目的とした場合のCompassionate Special Permit (CSP)申請がある。
申請で求められる代表的な資料・情報等	申請書、公証されたレター(特定の目的を示し、販売目的でないことを明記。医療機器のリスト、数量、ブランド、製造業者名等)、輸出国において発行された製品登録に関する文書のコピー、船荷証券、臨床試験の場合には治験プロトコールと倫理委員会の承認書等 費用：510フィリピンペソ/CMDL 期間：提出から10営業日前後 注：パッキングリスト、インボイスが分かれる場合にはそれぞれにCMDLが必要となるため注意が必要

- 行政命令2020-001のリンク  
[“FDA Circular 2020-001: Initial Implementation of Administrative Order No. 2018-0002”](#)
- 行政命令2018-0002のリンク (Annex G参照)  
[“Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAN Harmonized Technical Requirements”](#)
- Compassionate Special Permit (CSP)申請の必要資料、費用のリンク  
[“CENTER FOR DRUG REGULATION AND RESEARCH COMPASSIONATE SPECIAL PERMIT \(CSP\) APPLICATION”](#)

## フィリピン(Philippines) ／医療関連／制度

### 医療機器登録に関する参考リンク

■ 全て英語で確認することができる重要な規制を掲載する。

Information	Link	Language
食品、医薬品、化粧品の製造、販売、流通に関する安全性、品質を確保する法律	<a href="https://lawphil.net/statutes/repacts/ra1963/ra_3720_1963.html - :~:text=Republic Act No.,3720&amp;text=AN ACT TO ENSURE THE,ENFORCE THE LAWS PERTAINING THERETO.">https://lawphil.net/statutes/repacts/ra1963/ra_3720_1963.html - :~:text=Republic Act No.,3720&amp;text=AN ACT TO ENSURE THE,ENFORCE THE LAWS PERTAINING THERETO.</a>	English
フィリピンFDAの規制に関連するキャパシティ（試験所、窓口、機器、人材）確保強化を目的とした法律	<a href="https://www.officialgazette.gov.ph/2009/08/18/republic-act-no-9711/">https://www.officialgazette.gov.ph/2009/08/18/republic-act-no-9711/</a>	English
アセアンMDDに基づく医療機器登録の要求に関する行政命令	Administrative Order No. 2018-002-Medical-Device-Registration-Requirement- update 15Apr20.pdf	English
行政命令2018-002に対する第一段階のガイドライン	<a href="https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/01/FDA-CIRCULAR-NO.2020-001.pdf">https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/01/FDA-CIRCULAR-NO.2020-001.pdf</a>	English
行政命令2020-001に対する規制対象となる医療機器の明確化、及び更新	<a href="https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/01/FDA-Circular-No.2021-001-A.pdf">https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/01/FDA-Circular-No.2021-001-A.pdf</a>	English
国家健康保険プログラムに関する規制	<a href="https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/01/FDA-Circular-No.2021-002.pdf">https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/01/FDA-Circular-No.2021-002.pdf</a>	English
アセアンの許認可を有する医療機器に対する迅速審査に関する通知	<a href="https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/11/FDA-Advisory-No.2021-3084.pdf">https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/11/FDA-Advisory-No.2021-3084.pdf</a>	English
LTOを含む業者ライセンスの要求に関する行政命令	<a href="https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/05/Administrative-Order-No.2020-0017.pdf">https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/05/Administrative-Order-No.2020-0017.pdf</a>	English
放射線機器の通関に関する通達	<a href="https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/FDA-Circular-No.-2017-013.pdf">https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/FDA-Circular-No.-2017-013.pdf</a>	English
ASEANにおいて承認済み医療機器の登録手続きの簡略化	<a href="https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2022/09/FDA-Circular-No.2022-008.pdf">https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2022/09/FDA-Circular-No.2022-008.pdf</a>	English

## 医療機器に対する規制（1/2）

- 2023年3月3日よりDecree 98/2021/ND-CPの一部を改正する医療機器管理規制Decree 07/2023/ND-CPへも対応が求められる。※本レポートでは施行直後に確認できた内容を反映している為、今後発行されるガイドライン等も確認が必要。

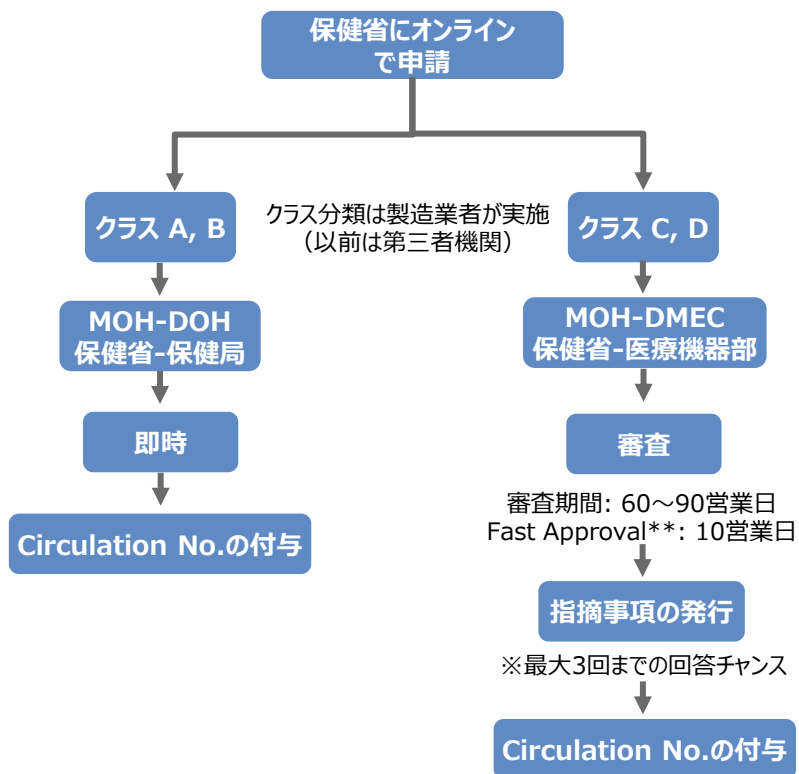
## ベトナムの医療機器に対する規制概要

根拠法	Decree 98/2021/ND-CP及びDecree 07/2023/ND-CP ※2023年3月3日施行の医療機器管理規制Decree 07/2023/ND-CPがDecree 98/2021/ND-CP の一部を改正。
規制所管主体	保健省（Ministry of Health）
必要な許可の種類	医療機器を輸入・販売するためには、Circulation Number（クラスA～Dの医療機器）、およびDeclaration of Eligibility to Trade Medical Devices（クラスB, C, Dの医療機器）が必要となる。
Declaration of Eligibility to Trade Medical Devices（クラスB, C, D）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <a href="http://dmec.moh.gov.vn">http://dmec.moh.gov.vn</a> の手順に従い保健省へ申請を行う。</li> <li>● 主な要求事項とその内容</li> </ul> <p>-申請書（所定の様式に従う）、人員のリスト（少なくとも1名以上の大学の学位を有する者：エンジニアリング、医薬・薬学、化学または同等の学位）、</p> <p>事業を行う施設に関する情報（倉庫、輸送等の手段（車両情報等）、保管条件等）、医薬品等を含む医療機器の輸出入、在庫を監視する倉庫とそのシステムが要件を満たしていることを証明する文書</p>
Circulation Number	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Circulation Number(医療機器の許可番号)を取得する医療機器のクラス分類毎に定められた方法にて申請を行う。</li> <li>● Circulation Number の保持者は以下のいずれかとなる。 医療機器のオーナー（自らの名前で市場に流通させる者）、医療機器のオーナーから委任を受けたベトナム国内の法人、外国の医療機器オーナーの ベトナム法人または委任を受けた者</li> </ul> <p>※Circulation Numberの保持者になる者は <a href="http://dmec.moh.gov.vn">http://dmec.moh.gov.vn</a> の手順に従い保健省へオンラインアカウントを作成する必要がある。</p>
機器の分類	クラスA, B, C, Dの4分類を採用している
登録手数料	クラスA:1,000,000ドン、クラスB:3,000,000ドン、クラスCおよびD:5,000,000ドン
審査期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>● クラスA、B：即時</li> <li>● クラスC、D：60～90営業日、但しFast Approval申請では10営業日。現状、プログラム医療機器は規制対象となっていない。</li> </ul>
有効期限	期限なし
GDPの要求	無し
価格に関する規制	医療機器の販売価格は販売前に下記のリンクにて公開する必要がある。 <a href="https://congkhaigiadmec.moh.gov.vn/">https://congkhaigiadmec.moh.gov.vn/</a>
中古医療機器に関する規制	■ 中古の医療機器を輸入、流通に関しては、Decree 98/2021/ND-CPの一部を改正するDecree 07/2023/ND-CPの施行により、輸入許可(Import Permit)ではなく貿易管理法（Foreign Trade Management）の管轄に変わった。

## 医療機器に対する規制 (2/2)

- Decree 98/2021/ND-CPの一部を改正するDecree 07/2023/ND-CPの本格的な運用により、2023年は迅速な審査体制の確立が期待されている。

### 医療機器許可 (Circulation Number) 取得プロセス



- \*\*Fast Approval: 自由販売証明書または参照国の製造販売許可を持っている場合、または輸入許可を持っている場合に申請が可能。  
参照国: 米国、カナダ、日本、オーストラリア、EU、イギリス、スイス、中国、韓国
- 審査期間は目安であり記載の期間より時間がかかる場合もある。

### 医療機器許可 (Circulation No.)申請に必要な書類

- 申請書 (ベトナム語の製品名称、GMNDコード、包装等の基本情報)
- ISO13485認証書 (英語版以外の場合、領事認証)
- 委任状 (ベトナム領事館での領事認証)
- 製品の保証に関するレター
- 自由販売証明書 (厚生労働省証明) ベトナム領事館での領事認証
- 機器概要 (臨床評価報告書を含む)
- 適合宣言書
- 取扱説明書 (英語、ベトナム語)
- 機器ラベル

以下は2024年1月1日以降必要となる

- アセアンの共通申請様式CSDT(Common Submission Dossier Template)・・・クラスC、D機器のみ
- 品質に関する証明書・・・IVD試薬、キャリブレーター、対照物質のみ
- 試験報告書・・・滅菌物質のみ

ベトナム (Vietnam) / 医療関連 / 制度

# 未登録医療機器の輸入に関する規制

■ 医療機器管理規制 Decree 98/2021/ND-CPには医療機器の登録免除規定が明記されている。但し、登録免除の適用を受ける場合でも輸入許可(Import Permit)は必要となる。

関連規制	医療機器管理規制 Decree 98/2021/ND-CP	
登録免除の種類	<p>その目的が以下のいずれかに概要する場合：</p> <div><div><p>1)科学的な研究のみ目的とする場合</p><p>2)使用方法または機器の変更のみを目的とする場合</p><p>3)試験、検査、実験、性能評価を目的とする場合</p><p>4)疾病予防と制御、災害復旧時の緊急使用を目的とする場合</p><p>5)人道支援を目的とする場合</p></div><div><p>6)寄附を目的とする診断・治療で使用される場合</p><p>7)医療機関への贈答を目的とする場合</p><p>8)見本市、展示会、展示、または製品紹介のみを目的とする場合</p><p>9)特定患者の治療を目的としたカスタム医療機器</p><p>10)医療機関の特別な診断を目的とする場合</p></div></div>	
輸入許可申請で求められる代表的な資料・情報等	<p>申請書、機器概要(ベトナム語)、品質管理の規格に適合した適合証明証、輸出国の薬事許可（日本企業においては国内の届出、認証、承認書）等。</p> <p>また、その目的に応じてトレーニング・プログラムの資料、試験機関等が発行する試験サンプル数を記載した証明書、輸出国の規制当局が発行した緊急使用を許可した許可証、贈答品であることを証明する資料、展示会等においてはその招待状やサービス契約書、患者使用に対する医師の処方を示す文書等。</p>	



## 医療機器登録に関する参考リンク

■ ベトナム語のみであるが、本カントリーレポートに関連する規制を知ることができる重要な情報源であるため、掲載する。

Information	Link	Language
医療機器管理の規制	<a href="#">Decree 98/2021/NĐ-CP on Medical Device Management</a>	Vietnamese
医療機器管理の規制 (2023/3/3施行) ※Decree 98/2021を改正する規則	<a href="#">7-2023-nd-cp-03032023-signed-16779154887792138646675.pdf</a>	Vietnamese
医療機器申請に必要な テンプレート文書	<a href="#">Circular 19/2021/TT-BYT</a>	Vietnamese
医療機器登録申請先	<a href="http://dmec.moh.gov.vn">http://dmec.moh.gov.vn</a>	Vietnamese
価格に関する登録義務 登録期限:2022年4月1日	<a href="https://congkhaigiadmec.moh.gov.vn/">https://congkhaigiadmec.moh.gov.vn/</a>	Vietnamese
広告に関する登録義務 登録期限:2022年7月1日	<a href="https://dichvucong.moh.gov.vn/">https://dichvucong.moh.gov.vn/</a>	Vietnamese
輸入許可申請先	<a href="https://vnsw.gov.vn/">https://vnsw.gov.vn/</a>	Vietnamese

## 医療機器に対する規制（1/2）

- 医療機器に関する規制は、「2012年医療機器庁法（法令738号）（Medical Device Act 2012 (Act 738)）」また、医療機器の登録に関しては「2012年医療機器法（法令737号）（Medical Device Act 2012 (Act 737):）」により定められており、第2部、第1章に「医療機器の登録に関する要求事項」が記載されています。マレーシア保健省 医療機器庁（Medical Device Authority: MDA）が管轄している。
- マレーシア市場に流通する全ての医療機器は、MDAに登録しなければならない。この登録義務を負う事業者は下記のとおり。
  - (i) マレーシアの医療機器製造者、(ii) 外国で製造される医療機器の指定代理人（Authorized Representative）

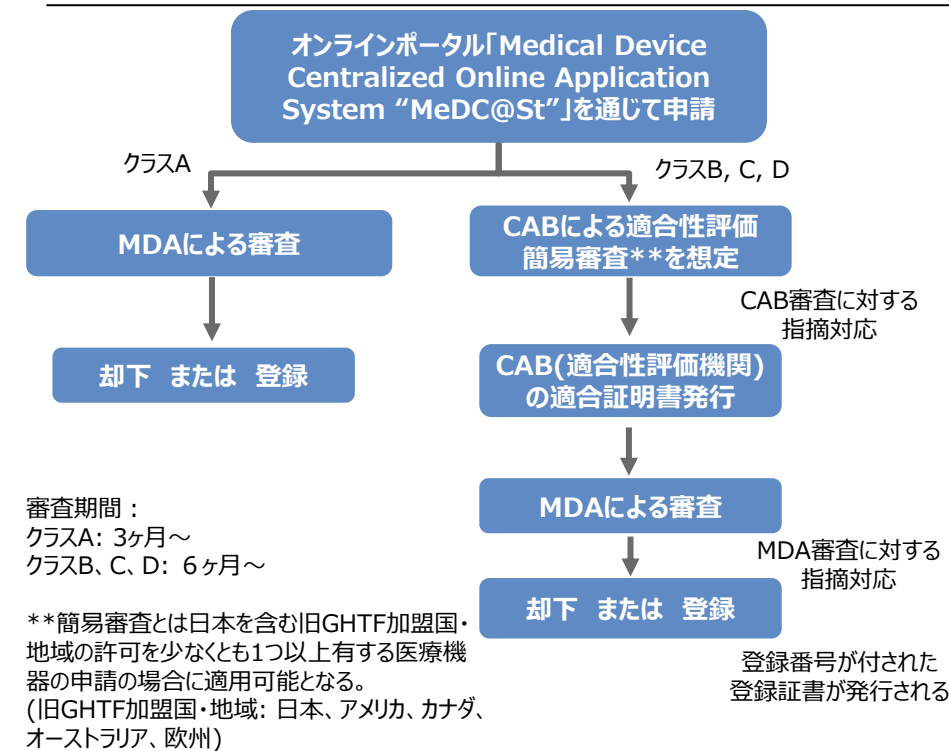
## マレーシアの医療機器に対する規制概要

根拠法	2012年医療機器法（法令737号）（Medical Device Act 2012 (Act 737)） 2012年医療機器庁法（法令738号）（Medical Device Act 2012 (Act 738)）
規制所管主体	医療機器庁（Medical Device Authority: MDA）
必要な許可の種類	医療機器の製造・輸入・販売・登録に必要なライセンスは以下の4種類がある 1)製造業者ライセンス(License for manufacturer) 2)法定代理人ライセンス(License for authorized representative: AR) 3)輸入者ライセンス(License for importer) 4)ディストリビューターライセンス(License for distributor)
法定代理人	外国の製造業者はマレーシア国内に法定代理人(Authorized Representative)を指定し、その法定代理人が外国の製造業者に代わり当局へ製品登録をしなければならない。
機器の分類	クラスA, B, C, Dの4分類
申請・登録費用 (通貨:リンギット)	クラスA: 100、クラスB: 1,250、クラスC: 2,500、クラスD: 3,750 ※クラスB, C, Dの医療機器は別途CABの審査費用が必要となる。（下記参照）
審査期間	クラスA: 3ヶ月～、クラスB, C, D: 6ヶ月～
有効期限	5年
GDPの要求	有り。MDA/RR No.1:November 2015, GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICAL DEVICES (GDPMD)により規定されている。
適合性評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医療機器のクラス分類により大きく2つの適合性評価ルートに分かれる。</li> <li>■ クラスB, C, Dの医療機器はCAB(適合性評価機関)による審査が求められる。(CAB: Conformity Assessment Body) 但し、クラスAの医療機器はCABの審査は不要であるため、直接MedDC@stにて申請を行う。</li> <li>■ 登録する医療機器が既に旧GHTF: アメリカ、欧州、カナダ、日本、またはオーストラリアで登録されている場合にはCAB審査は簡易申請ルートを選択することが可能。</li> <li>■ CABが適合証明書を発行した後、MDAへMeDC@stというオンラインシステムで申請を行う</li> </ul>

# 医療機器に対する規制（2/2）

■ クラスAはMDAへ、クラスB、C、Dは適合性評価機関(CAB)の審査の後、MDAへ申請となる。

## 医療機器登録プロセス



- 申請者は営業許可(Establishment License)を持つ1) マレーシアの製造業者、又は2) 外国の製造業者が任命する法定代理人(輸入者、ディストリビューター含む)
- 登録料納付後、MDAに登録され、登録番号が付された登録証書が発行される。
- 上記の審査期間は申請者の回答に要する期間は含まれていない。
- 審査期間は目安であり記載の期間より時間がかかる場合もある。
- 現在、マレーシアでは中古品の医療機器については規制が存在していないが、事前に通関時の対応等を考慮し税関等へ確認することを推奨する。

## 医療機器登録申請に必要な書類(MDA)

クラスA	クラスB/C/D
医療機器クラス分類	申請者の詳細情報
医療機器該当性の決定	一般的な情報
一般的な情報	医療機器のグループ分類
医療機器のグループ分類	申請書類パッケージ アセアン共通申請様式 (CSDT)
追加的要求事項	製造者の情報
製造者の情報	承認情報
承認情報	適合性評価
ラベリング	市販後安全管理履歴
市販後安全管理履歴	適合宣言
適合宣言と宣誓書	宣誓書

[Medical Device Centralised Online Application System \(MeDC@St 2.0\)](#)  
よりオンラインにて申請

## 未登録医療機器の輸入に関する規制

■ 医療機器(免除)令2016 (Medical Device (Exemption) Order 2016)では医療機器登録が免除されるケースが示されている。  
また、1)マーケティング用のデモンストレーション目的、又は教育目的、2)特別アクセスに関してはガイダンス文書が発行されている。

関連規制	1. 医療機器(免除)令2016 (Medical Device (Exemption) Order 2016) 2. MDA/GD/0018 IMPORT AND/OR SUPPLY OF UNREGISTERED MEDICAL DEVICES FOR THE PURPOSE OF DEMONSTRATION FOR MARKETING OR EDUCATION
登録免除の種類	1. 個人使用目的の場合 2. マーケティング用のデモンストレーション目的の場合 3. 教育目的の場合 4. 臨床研究目的、又は医療機器の性能評価目的の場合 5. カスタムメイド医療機器の場合 6. 特別アクセス*の医療機器の場合 a) 患者の生命、または長期的な健康に危険をもたらす緊急時に使用する場合で国内に利用できる医療機器がない場合 b) 人道的使用に基づく医療機器（代替治療の選択肢がない場合等） c) 医療機器の欠品対応 d) 患者の手術、又は治療結果を支援、または向上させる可能性のある設計/又はオペレーション ※上記1のみ申請不要
*特別アクセス申請で求められる代表的な資料・情報等	ガイダンス文書ではその目的に応じて2つの申請ルートに分けられる。 ■ 上記a) の場合(ガイダンスではRoute Aとして記載されている) アメリカ、EU、日本、オーストラリア、カナダ 及びWHOで許可を持つ医療機器の場合はそれらのエビデンス、3年以内に有害事象や回収がない事等 ■ 上記b), c), d)の場合(ガイダンスではRoute Bとして記載されている) 医療機器の詳細情報、クラス分類、数量、他国での医療機器許可情報、及び目的に応じた個別の資料や情報等 ※No restriction letterの申請では1 申請につき1つの医療機器、又は1グループの医療機器に限定される

■ Medical Device (Exemption) Order 2016のリンク

[MEDICAL DEVICE \(EXEMPTION\) ORDER 2016](#)

■ MDA/GD0018(November 2019)のリンク

[IMPORT AND/OR SUPPLY OF UNREGISTERED MEDICAL DEVICES FOR THE PURPOSE OF DEMONSTRATION FOR MARKETING OR EDUCATION](#)

■ MDA/GD0043(May 2020)のリンク

[SPECIAL ACCESS – NOTIFICATION – GENERAL REQUIREMENTS](#)

## マレーシア (Malaysia)／医療関連／制度

### 医療機器登録に関する参考リンク

■ 本カントリーレポートに関連する規制を知ることができる重要な情報源であるため、掲載する。

Information	Link	Language
医療機器法 2012 (Act737)による医療機器登録申請のガイドライン	<a href="#">Guidelines for implementation of medical device regulatory system</a>	English
医療機器庁の設立、医療機器、業界、活動の管理と規制および医療機器法の施行に関する医療機器庁法	<a href="#">Laws of Malaysia Act 738 Medical Device Authority Act 2012</a>	English
クラスA 医療機器の登録までのフロー図	<a href="#">Class A</a>	English
クラスB, C, D 医療機器の登録までのフロー図	<a href="#">Class B, C, D</a>	English
医療機器法が定める施設ライセンスの要求事項に関するガイダンス文書申請方法	<a href="#">Good Distribution Practice for Medical Devices</a>	English
医療機器法が定める施設ライセンスの要求事項に関するガイダンス文書	<a href="#">Licensing for Establishment</a>	English
医療機器の適合性評価に対するガイダンス文書	<a href="#">Conformity Assessment for Medical Device</a>	English
CSDT：共通申請様式のテンプレート	<a href="#">Common Submission Dossier Template</a>	English
適合性評価機関(CAB: Conformity Assessment Body)のリスト	<a href="#">List of Registered Conformity Assessment Body (CAB)</a>	English
GDPに関する規制	<a href="#">Good Distribution Practice for Medical Devices (GDMPD)</a>	English

## 医療機器に対する規制（1/3）

■ 医療機器の輸入・販売には、医療機器経営企業許可証、医療機器登録証などが必要となる。

## 中国の医療機器に対する規制概要

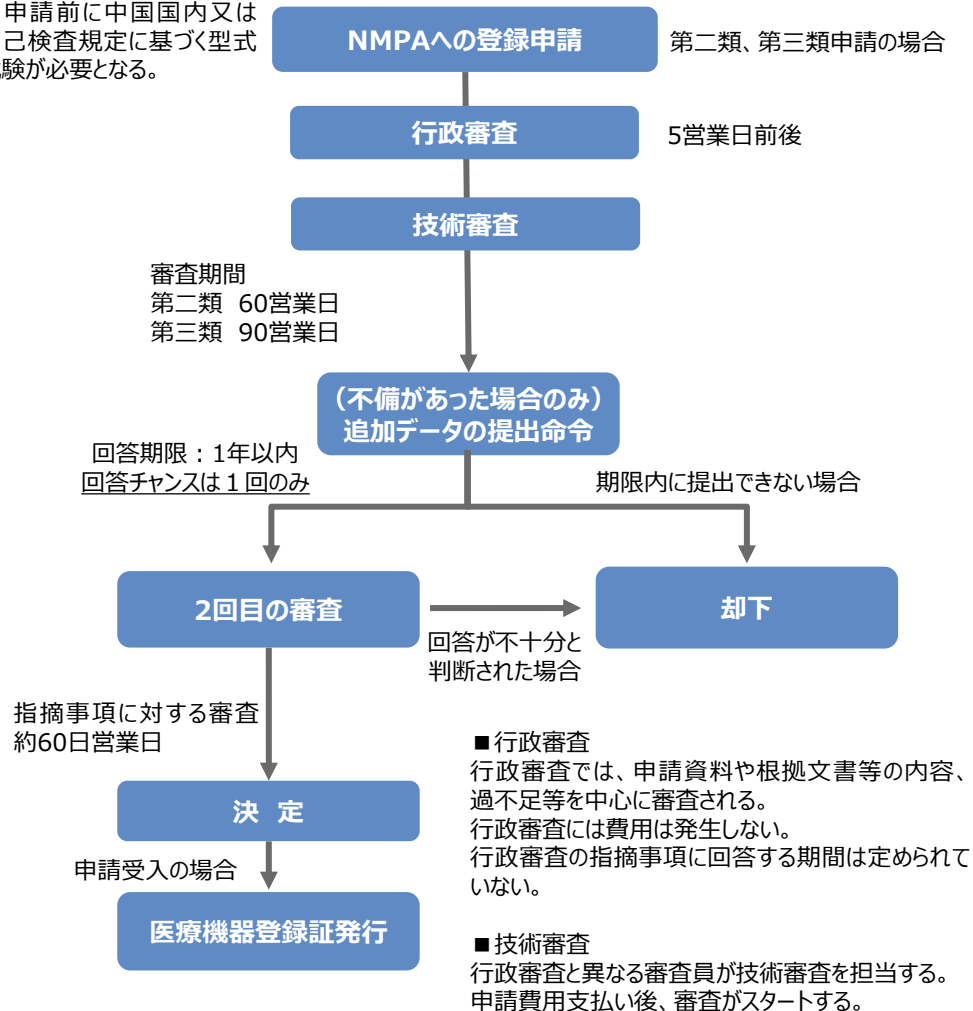
根拠法	医療機器監督管理条例 第739号 Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices_No.739 医療機器登録及び届出管理方法 第47号 Administrative Measures for the registration and filing of Medical Devices_No.47
規制所管主体	中国国家薬品监督管理局（China National Medical Products Administration、以下NMPA） ※医薬品、医療機器、化粧品等の管理監督を行い、その他、省・市レベルにある地方の薬品监督管理局(MPA: Medical Products Administration)が各地の規制・監督業務を担当している。
医療機器経営企業許可証	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 企業は相応の技術スタッフ、経営場所、保管設備、品質管理制度、技術研修、アフターサービス能力などを備えていることが必要。</li> <li>■ 「医療機器経営企業許可証」の有効期限は5年間であり、有効期限の6ヶ月前に再登録する必要がある。</li> <li>■ 外国の企業については、中国国内の医療機器経営企業許可証を持つ法人が法定代理人となり、NMPAに対する製品登録申請の窓口となる。また、法定代理人は市販後の有害事象に関連するNMPAへの報告についてもその責任を有する。</li> </ul>
医療機器登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 輸入医療機器の場合（国産の医療機器以外）中国国内の試験所にて試験が必要となる。試験報告書入手まで、6～12ヶ月程度の期間を見込む。また、2021年10月に施行された「自己検査管理規定」により申請企業や外部の試験機関が発行する試験報告書の活用の選択肢もできた。</li> <li>■ 第一類（クラス I）：NMPAへ外国の製造業者の代理人が「届出(ファイリング)」を行う。</li> <li>■ 第二類（クラス II）、第三類（クラスIII）：NMPAへ外国の製造業者の代理人が「登録」申請を行い、NMPAの審査を受けた後、許可を得る。</li> </ul>
機器の分類	第一類、第二類、第三類（クラス I, II, III）
登録手数料	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 第一類（クラス I）：無料</li> <li>■ 第二類（クラス II）：新規登録申請 210,900人民元、変更申請 42,000人民元、更新申請 40,800人民元</li> <li>■ 第三類（クラス III）：新規登録申請 308,800人民元、変更申請 50,400人民元、更新申請 40,800人民元</li> </ul> ※臨床試験の申請費用 43,200人民元
審査期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 第一類（クラス I）：1日</li> <li>■ 第二類（クラス II）：行政審査 約5営業日前後、技術審査 60営業日（変更申請 技術審査 60営業日、更新申請 60営業日）</li> <li>■ 第三類（クラス III）：行政審査 約5営業日前後、技術審査 90営業日（変更申請 技術審査 90営業日、更新申請 90営業日）</li> </ul> ※第二類、三類の審査照会（指摘）事項に対する回答期日：1年以内。 ※中国国内の試験から登録完了まで約2年程度の期間を見込む。
有効期限	5年 更新申請は登録証の失効日から逆算し6ヶ月前までに申請を完了すること。
GDPの要求	有り。Provisions for Supervision and Administration of Medical Device Distribution (Decree No.54)
未登録医療機器の輸入に関する規制	無し。



## 医療機器に対する規制 (2/3)

### 医療機器製品の登録 取得プロセス

※申請前に中国国内又は自己検査規定に基づく型式試験が必要となる。



### 医療機器製品登録の際に提出すべき資料

1. 医療機器登録申請表
  2. 医療機器メーカーの資格証明（生産許可証、営業免許の写し）
  3. 原産国における医療機器許可の証明(自由販売証明書)
  4. 適合宣言書
  5. 中国国内の法定代理人に対する委任状（外国企業の場合）
  6. 製品技術報告
  7. 安全リスク分析報告(リスクマネジメント報告書)
  8. 登録製品標準及びその作成に関する説明
  9. 製品技術要求と試験所が発行する試験報告書
  10. （臨床試験を実施する場合）2カ所以上の臨床試験機関による臨床試験資料
  11. 非臨床試験報告書
  12. 製品寿命、包装に関する検証報告書
  13. 臨床評価報告書
  14. ユーザーマニュアル、ラベル
  15. 企業の品質体系審査(ISO13485認証)の有効証明文書  
※品質システムの各種手順書
  16. 資料の真実性に関する自主保証声明書の提出  
※提出する資料は全て中文（簡体字）であること
- ※上記は代表例です。  
登録を希望する製品について、例えば材料の安全性については材料の供給業者との売買契約、発注書などの提出を求められるなど、上記に加え多くの文書の提出と中文（簡体字）への翻訳が必要となる。

## 医療機器に対する規制（3/3）

### 中古の医療機器に対する規制

- 「医療機器監督管理条例」第739号 第55条では、医療機関は、未登録の医療機器、合格証明のない医療機器、有効期限を過ぎた医療機器、登録証が失効または生産終了となった医療機器を使用してはならないと規定している。

※合格証明のない医療機器：品質システムを含む各種試験の合格証明のない医療機器

有効期限を過ぎた医療機器：医療機器の使用期限を過ぎた医療機器

- また、中国政府は2005年、「大型医療機器の配置及び使用管理办法」を発表し、中古の大型医療機器の購入および輸入を禁止した。

### 中国政府の保険・物価当局

#### 国家医療保障局

保険償還価格の基準を制定

<http://www.nhsa.gov.cn/>

#### 国家発展改革委員会価格司

市場価格の監視  
(カルテルなど独禁法の取り締まり等)

[https://www.ndrc.gov.cn/fzggw/jgsj/jgs/sjdt/index\\_6.html](https://www.ndrc.gov.cn/fzggw/jgsj/jgs/sjdt/index_6.html)

## 医療機器登録に関する参考リンク

■ 中国語のみであるが、重要な規制を知ることができる重要な情報源であるため、掲載する。

Information	Link	Language
医療機器の研究、生産、経営、使用、産業の発展に関する管理監督に対する条例 (第739号 2021年6月1日施行)	<a href="http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm">http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm</a>	Chinese
医療機器の安全性、有効性、品質の管理を目的とした届出（ファイリング）及び登録に関する規制（第47号 2021年10月1日施行）	<a href="http://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5654783.htm">http://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5654783.htm</a>	Chinese
医薬品・医療機器コンビネーション機器の登録管理に関する規制（第52号）	<a href="https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210727154135199.html">https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210727154135199.html</a>	Chinese
医療機器の臨床試験を含む臨床評価に関する5つの技術的ガイダンスに関する通知（第73号）	<a href="https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxxggtg/20210928170338138.html">https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxxggtg/20210928170338138.html</a>	Chinese
医療機器の動物試験研究に関する意思決定の原則、試験の設計並びに品質保証に関する原則（第75号）	<a href="https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210927153130147.html">https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210927153130147.html</a>	Chinese
医療機器登録に関する自己試験に対する規則（第126号）	<a href="https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211022153823130.html">https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211022153823130.html</a>	Chinese
国産クラス3の医療機器および輸入品の医療機器に対する審査、登録業務（登録手順や審査期間等）に関する通知(第53号)	<a href="https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/2021104141907123.html">https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/2021104141907123.html</a>	Chinese
医療機器の流通責任に関する規則(第54号)	<a href="http://english.nmpa.gov.cn/2022-09/30/c_817421.htm">http://english.nmpa.gov.cn/2022-09/30/c_817421.htm</a>	English

医療機器に対する規制（1/2）

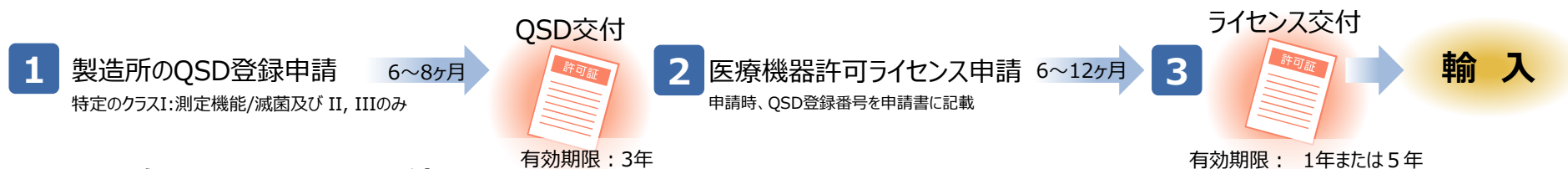
- 台湾では2021年5月1日より薬事法(Pharmaceutical Affairs Act)が改正され、新たに医療機器管理法(Medical Device Act)が施行された。
- 台湾の医療機器登録には、2つのステップが必要となる（申請のプロセスおよび必要書類は次ページに記載）。

台湾の医療機器に対する規制概要

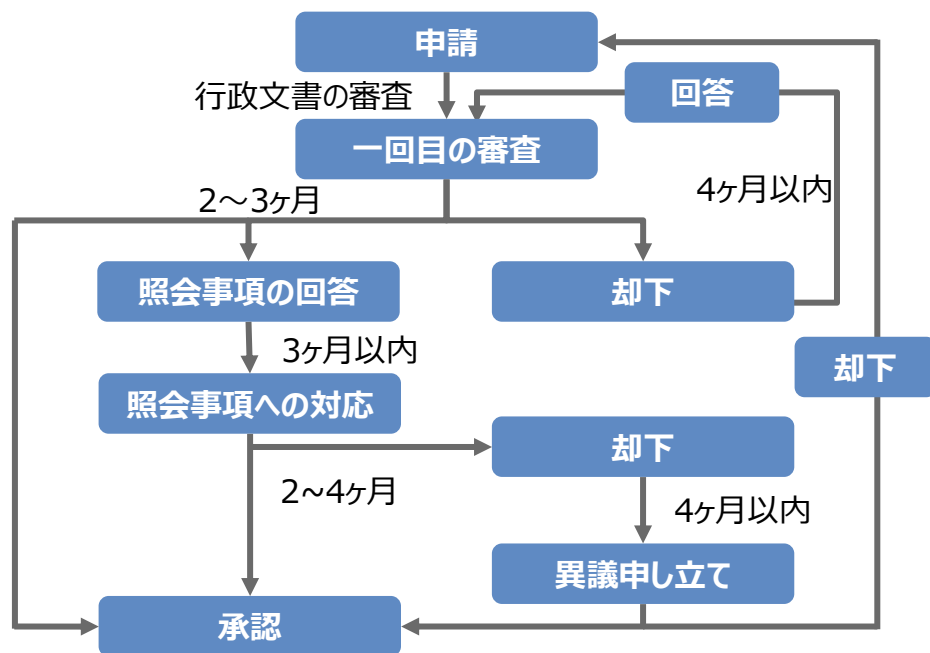
根拠法	「Medical Device Act (Chapter 1, Article 3)」は医療機器の定義について、 「Regulations Governing the Classification of Medical Devices」は医療機器のクラス分類について、 「Regulations Governing Issuance of Medical Device License, Listing and Annual Declaration」は医療機器の登録の規制について、「Medical Device Quality Management System Regulations」は製造業者に対する品質管理について規定している	
規制所管主体	衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA: Taiwan Food and Drug Administration)	
必要な許可の種類	ディストリビューター: 医療機器許可ライセンス(Medical Device Permit License)、医療機器企業許可ライセンス(Medical Device Firm Permit License) 台湾所在の製造業者: Good Manufacturing Practice (GMP)、外国の製造業者: Quality System Documentation (QSD)	
医療機器企業許可ライセンス	法人が所在する直轄市又は市の衛生局へ申請しライセンスを取得（医療機器企業許可ライセンスは台湾所在の法人のみ取得が可能）	
1) GMP / QSD登録	GMP/QSDは医療機器の製造、医療機器許可ライセンス登録申請、輸入、販売に必要となる	
	対象	GMP: 台湾所在の製造業者      QSD: 外国の製造業者
	費用	60,000 NTD (外国の製造所の場合、実地検査の場合は 600,000 NTDが追加される)
	審査期間	6～8ヶ月 実地検査      6～8ヶ月 書面又は実地検査 (医療機器のリスクにより判断される)
	有効期限	3年間（更新は6～12ヶ月前から申請可能）
2) 医療機器許可ライセンス Medical Device Permit License	医療機器許可ライセンスは医療機器の輸入、販売、サービス、委任に必要となる 許可を新規取得、維持する製品が製造される製造所のGMP/QSD許可が必要となる	
クラス分類	クラス I, II, III	
登録手数料	クラス I: 15,000 NTD、クラス II: 58,000 NTD、クラス III: 100,000 NTD、ライセンス費用: 1,500 NTD	
審査期間	●クラス I: 1日から 80日、クラス II、クラス III: 40から60日(製品スコープによる) 合計2回の指摘対応を行った場合、一般的には申請から登録までクラス IIは6～8ヶ月、クラス IIIは8～12ヶ月	
有効期限	特定のクラス I: 1年間(年度更新、対象製品は 4 ページ目参照)、その他のクラスI, クラスII, III: 5年間(更新申請は6ヶ月前から申請可能)	
GDPの要求	有り。Regulations of Medical Device Good Distribution Practiceにより規定されている。但しTFDAが指定する45の医療機器に限定。	
価格に関する規制	保険償還対象の医療機器の販売価格は国民健康保険局（National Health Insurance Administration）にレビューされる	

## 医療機器に対する規制（2/2）

### 医療機器輸入までの流れ（海外の製造業者の場合）



### 医療機器許可ライセンス申請の流れ



- 登録情報（製品名称、製造情報、使用目的、型式、ラベル、パッケージ、取扱説明書、ライセンスホルダー）に変更が生じた場合には、速やかに変更申請を行うこと。
- 審査期間は医療機器のクラス分類やリスクによって変わる。
- 審査期間は目安であり記載の期間より時間がかかる場合もある。

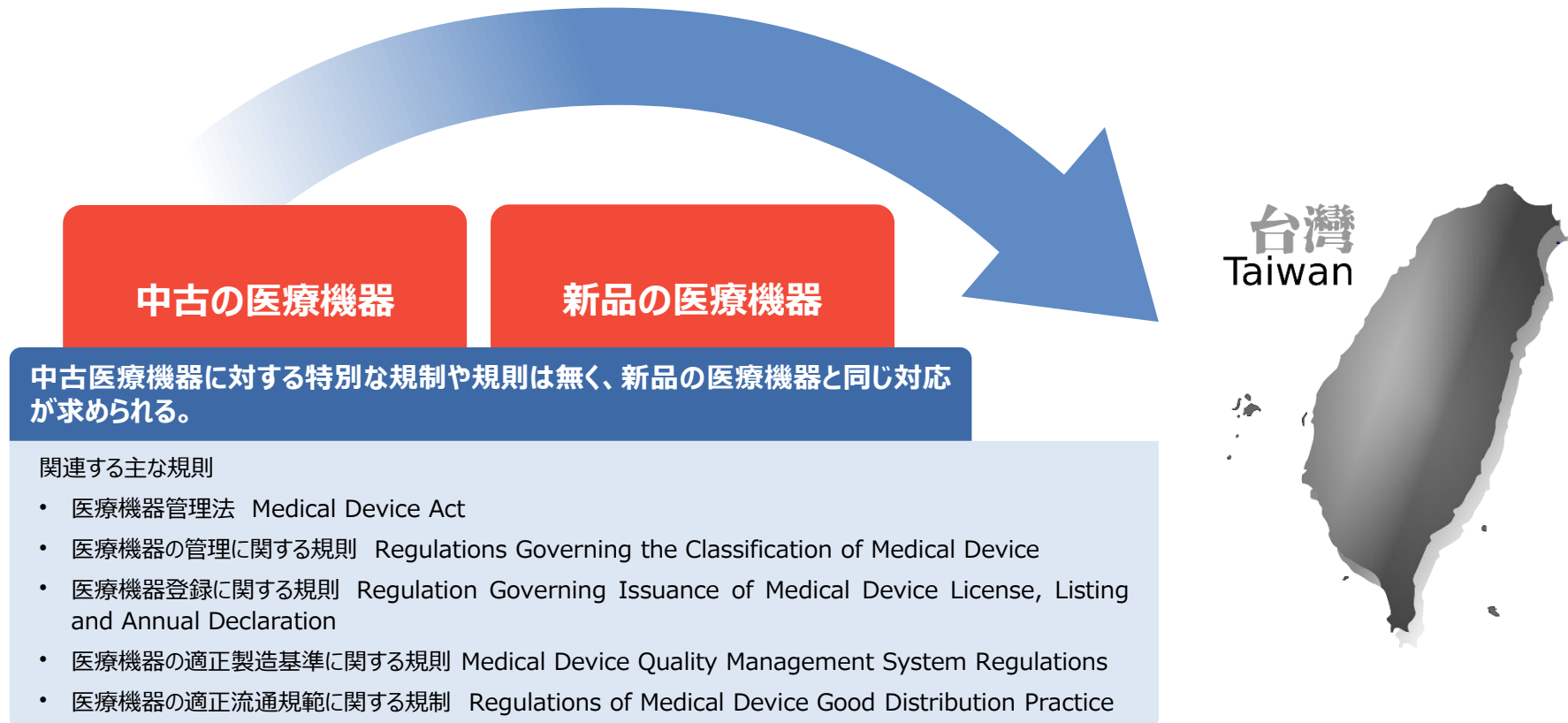
### 申請資料（代表的なもの）

- 正副 1 通の申請書類一式及び医療機器登録申請書
- 中文取扱説明書、パッケージング、ラベル、製品のカラー写真
- 医療機器企業許可ライセンスのコピー
- 宣誓書原本
- 原産国の自由販売証明書原本
- 委任状原本
- 製造工場のGMP適合を示す文書（外国の製造所の場合、QSD許可証）
- 前臨床試験、試験方法を含む各種試験報告書
- 製品概要（構造、材料、仕様、性能、意図した用途、図面等）、動作マニュアル、サービスマニュアル等
- 臨床試験報告書、臨床評価報告書
- 放射線を照射する機器については、放射線の安全情報

※申請資料について、取扱説明書とラベルは中文（繁体字）が求められるが、その他、試験報告書等は英語で問題ない。

## 中古の医療機器に対する規制

- 医療機器管理法第25条により、全ての医療機器は医療機器許可ライセンス取得後にのみ製造、輸入、販売ができると定められ、第13条では、市場に流通させる医療機器のトレーサビリティの確保を求めている。
- 同様に第24条では特定の医療機器に対し製品の保管、流通、サービス、人員の確保等の適正流通規範(GDP)確立を要求している。





## 未登録医療機器の輸入に関する規制

- 医療機器管理法(Medical Devices Act: MDA) 第35条では特例扱いとして未登録の医療機器の製造、輸入に関する要件が記載されている。

関連規制	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 医療機器管理法 “Medical Devices Act”</li><li>2. 特定の医療機器に関する製造、輸入のルール “Approved manufacturing and import methods for specific medical device projects”</li><li>3. 未登録医療機器の製造、輸入申請要件に関する規制 “Regulations on Application for Approved Manufacturing and Import Methods of Specific Medical Device Projects”</li></ol>
特例扱いの種類	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 国内に生命の危険又は重大な障害を引き起こす疾患を予防、治療するための適切な代替療法が存在しない場合。</li><li>2. 公衆衛生上の緊急事態に対応するために必要な場合。</li><li>3. 臨床試験用医療機器である場合。</li><li>4. 見本若しくは贈呈品又は個人の自己使用のみに供するものである場合。</li><li>5. 保守点検のみに供し、かつ、修繕後に国内で流通させない場合。</li><li>6. 前条第4項に基づいて必須医療機器であると公示される機器の承認製品であって、製造、輸入を継続することができず、又は供給が不足している場合。</li></ol>
申請で求められる資料・情報等	<p>特例として承認される場合の申請条件、審査手続、承認基準、供給販売上の制約事項、返送その他の遵守しなければならない事項に関する規則は、中央監督当局が定めており、下記のリンクより該当する特例申請毎に求められる要件を確認し申請する。</p> <p>尚、台湾FDAは特例申請に関するオンライン、または電話でのコンサルティングを行なっている。</p>

- 特定の医療機器に関する製造、輸入のルールに関するリンク

[Approved manufacturing and import methods for specific medical device projects](#)

- 未登録医療機器の製造、輸入申請要件に関する規制のリンク

[Regulations on Application for Approved Manufacturing and Import Methods of Specific Medical Device Projects](#)

## 医療機器登録に関する参考リンク

- 本カントリーレポートに関連する規制を知ることができる重要な情報源であるため、掲載する。

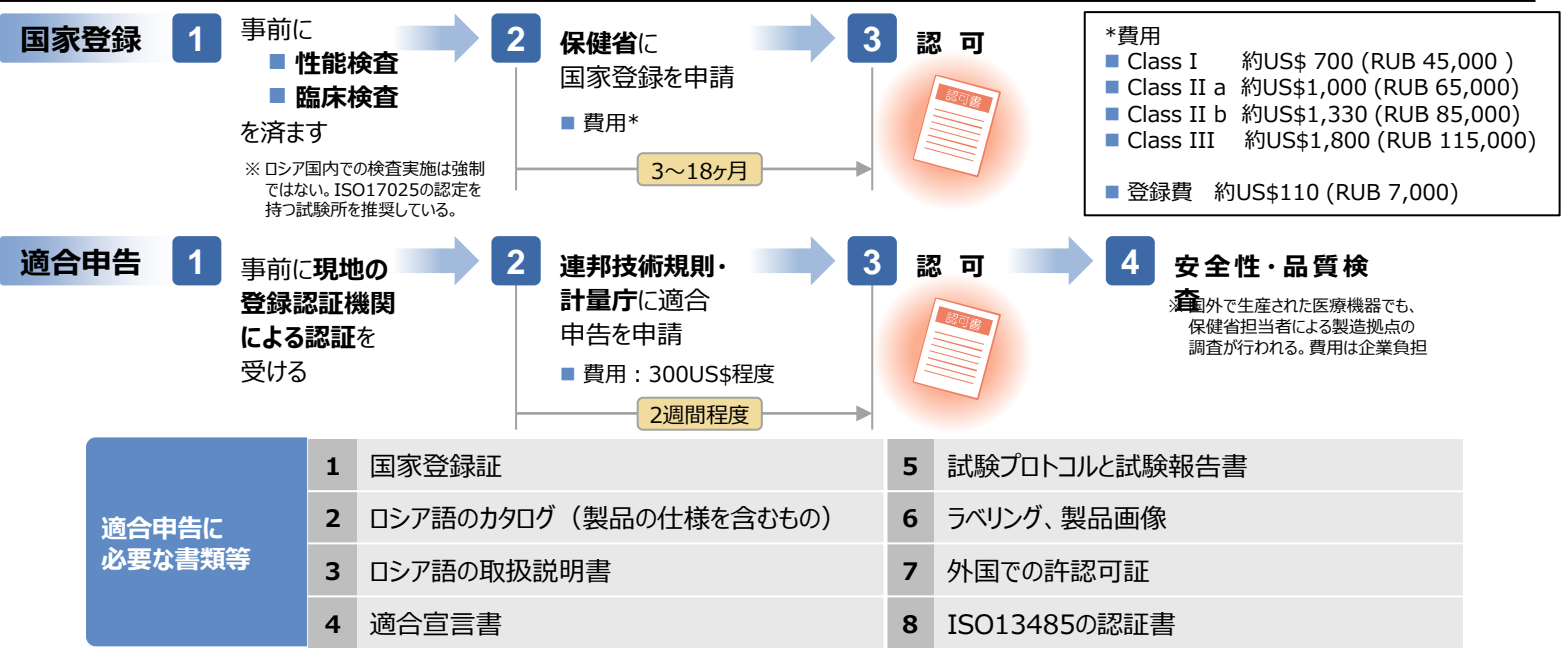
Information	Link	Language
旧薬事法に置き換わり2021年5月1日から施行された医療機器管理法	<a href="#">Medical Device Act</a>	English
医療機器管理法の施行規則	<a href="#">Enforcement Rules of Medical Devices Act</a>	English
医療機器の定義及び分類に関する規制	<a href="#">Regulations Governing the Classification of Medical Devices</a>	English
医療機器の登録に関する規制	<a href="#">Regulations Governing Issuance of Medical Device License, Listing and Annual Declaration</a>	English
医療機器の品質管理に関する規制	<a href="#">Medical Device Quality Management System Regulations</a>	English
医療機器の適正流通規範に関する規制	<a href="#">Regulations of Medical Device Good Distribution Practice</a>	English
医療機器の登録に関する費用に関する基準 (医療機器管理法施行により費用が見直された)	<a href="#">Charging standards of Administrative Fees for Medical Devices</a>	Chinese
特定のクラスI機器のリスト	<a href="https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11626">https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11626</a>	Chinese

# ロシア(Russia)／医療関連／制度

## 医療機器規制（1/2）

- 医療機器分類は、4段階設けられており、リスクが低いものからClass I → II a → II b → III となっている。
- 医療機器認可においては、国家登録の後、適合申告をロシア語で行う必要がある。製品のアップグレードなど、変更が生じた場合には再度手続きを行う必要がある。なお、認可手続きの進捗は、ウェブサイトで確認できる。
- 審査の過程で、ロシア国内に不必要、または、国内に競合が存在すると判断されると、認可が下りないこともある。また、登録しようとする医療機器の安全性、有効性に疑義が生じた場合やそのリスクがベネフィットを上回ると判断された場合等も同様に認可が下りないこともある。（詳細は <http://base.garant.ru/70291692/> の35.a, 35.b参照）

### 医療機器認可に必要な手続き



※2020年時点の情報です

## 医療機器規制 (2/2)

- 医療機器規制に関する実態や今後の政策動向等を以下に示す。

医療機器に関する規制は、「医療機器の運用について」という法案が作成されているが、現状では多数の文書に分かれており、煩雑で、中央政府および各地方政府の担当者によって対応が異なる。

医療機器の規制に関する一般的な要求事項は Resolution of the Government of the Russian Federation of December 27, 2012 N 1416 "On Approval of the Rules for State Registration of Medical Devices" を参照。

(参照リンク <http://base.garant.ru/70291692/>)

2013年から「医療機器の国家登録規則について」が施行されたため、国家登録手続きの一部が変更になった。したがって、2012年よりも前に発行された国家登録証は切り替える必要があるが、運用レベルに落とし込まれていないため、現場での対応が一貫していない。

品質管理システムに関する公式の法令はないとされている。ただし、医療機器登録のプロセスにおいて、品質管理証明書を求められることもあり、ISO認証や各国の認証を自主的に提出すると手続きが迅速になる。

適合宣言（以前のGOST R）に求められる規格はISO規格と類似しており、ロシアではISO規格がそのまま採用される事が多い。

■ 適合宣言書（参照リンク <http://docs.cntd.ru/document/1200139386>）

■ 医療機器のラベル、ラベリング、供給される情報に用いる図記号

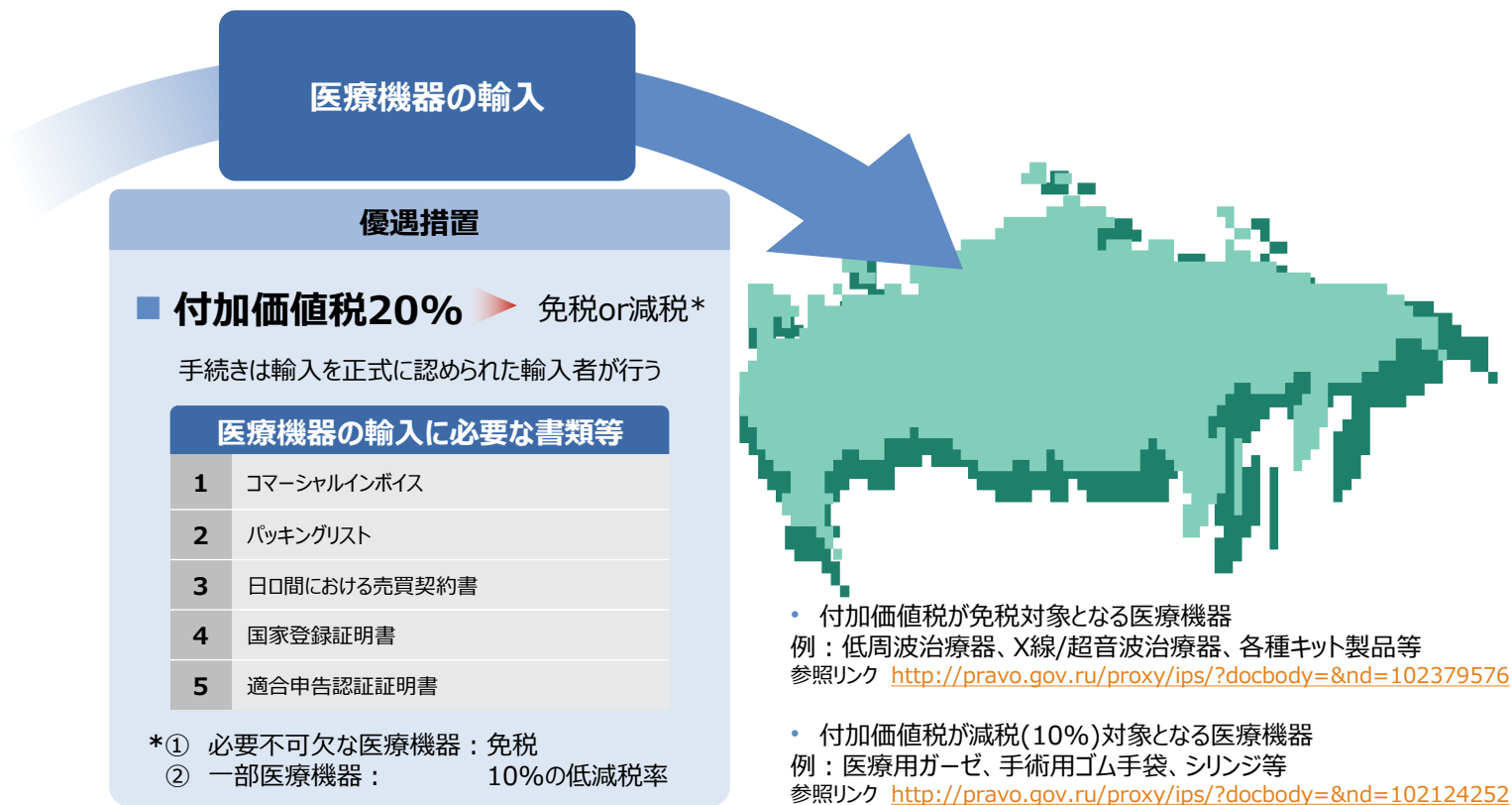
(参照リンク <http://docs.cntd.ru/document/1200110953>)

政府は、医療機器の輸入代替を推進しており、医療機器の認可においてもロシアの国内企業が優遇される傾向にある。

※2020年時点の情報です

## 輸入の医療機器に対する規制

- 優遇措置を受けるためには、政府等に対して事前の手続きが必要であり、この手続きは輸入を正式に認められた輸入者（医療機器ごとに異なる）が行う必要がある。



※2020年時点の情報です