

アジア諸国医薬品・医療機器規制の情報収集・分析業務

サマリーレポート

GMC株式会社

2023年3月

目次

調査概要		3
第1章	インド	7
第2章	インドネシア共和国	26
第3章	タイ王国	47
第4章	台湾	68
第5章	フィリピン共和国	86
第6章	ベトナム社会主義共和国	104
第7章	マレーシア	122

調査概要

調査概要

1. 調査の背景と目的 / 調査対象国 / 調査方法

■ 調査の背景と目的

アジア諸国において、日本の医薬品・医療機器規制（以下「規制」という。）の理解を促すため、平成28年4月に、規制に関するアジア諸国の規制当局の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」（以下「センター」という。）を機構に設置し、国内及び海外で研修等を実施している。

より効果的な研修等の企画・立案及び実施に当たっては、研修等の対象となる国・地域での最新の規制に関する情報を収集・分析しておく必要がある。

このため、今後センターによる研修等が予定されている国・地域の各々について、研修等の企画・立案及び実施に当たって基本的な情報となる最新の医薬品及び医療機器（体外診断用医薬品を含む）に関する規制情報の収集及び分析をしておく必要があり、本調査を実施することとなった。

■ 調査対象国

インド、インドネシア共和国、タイ王国、台湾、フィリピン共和国、ベトナム社会主義共和国、マレーシア

■ 調査方法

- 類似の調査の内容や公開情報の公開先、対象国の情勢などに関する事前調査を十分に行った上で、現地語の翻訳を要するものを含めて規制当局等が発信している文書・資料、公表文献、信頼性のあるデータベース等を活用して、網羅的に調査を実施した。
- 調査結果の正確性及び情報の粒度を高める（より詳細なものとする）ため、対象国や海外の規制に関する複数名の有識者又は専門家から聞き取り調査を実施した。
- 情報収集のデータの cutoff は令和4年12月31日。

■ 調査項目

業務 I

ア. OTC医薬品の定義及び分類

イ. OTC医薬品の承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

ウ. OTC医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

エ. OTC医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

オ. OTC医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

カ. OTC医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

キ. OTC医薬品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

ク. OTC医薬品に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

■ 調査項目

業務Ⅱ

- ア. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類
- イ. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について
- ウ. 伝統薬及びハーバルメディシンの市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について
- エ. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について
- オ. 伝統薬及びハーバルメディシンの非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について
- カ. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について
- キ. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

第1章 インドの調査結果

第1章 インドの調査結果

1. OTC医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

■ 規制

主として「1940年医薬品化粧品法（DCA : Drugs and Cosmetics Act, 1940）」及び、「1945年医薬品化粧品規則（DCR : Drugs and Cosmetics Rules, 1945）」、「2019年新薬及び臨床試験規則（New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019）」に規定されている。

2022年12月末時点で、「2022年一般用医薬品、医療機器及び化粧品法」案のドラフトが発表されている。「1940年医薬品化粧品法」及び「1945年医薬品化粧品規則」は改正案の策定作業が行われており、OTC医薬品はここで新たな医薬品の分類の一つとして規定される予定になっている。

■ 所管官庁

医薬品は、保健家族福祉省（MoHFW）傘下のインド中央医薬品基準管理機構（CDSCO）が所管している。「1940年医薬品化粧品法」では、医薬品の製造、販売、流通の規制は主に州当局の担当であり、CDSCOは国内の新薬、臨床試験の承認、医薬品の基準の設定、輸入医薬品の品質管理、国家医薬品管理機関の活動の調整を担っている。

インドにおける医薬品規制は、基本的には保健家族福祉省のCDSCOが担っているが、伝統薬に関しては伝統医学省（Ministry of Ayush）が所掌している。伝統医学省は2014年に保健家族福祉省から独立した、伝統医学（伝統薬品を含む）を専門に担当する政府機関である。

第1章 インドの調査結果

2.1. OTC医薬品の定義及び分類

■ OTC医薬品の定義

「1940年医薬品化粧品法」及び「1945年医薬品化粧品規則」には、OTC医薬品に関する規定はない。

「1945年医薬品化粧品規則」では付属文書H、H1、Xにおいて、処方箋薬（医療用医薬品）のリストを定めている。このリストに含まれない医薬品は非処方箋薬であるが、OTC医薬品は定義されていない。

インドの非処方薬は臨床試験に関する規定がなく、副作用の報告義務もないため、安全性が保障されていない。こうしたことから、インド政府はOTC 医薬品に対する規制が必要であるとして、2017年9月、CDSCOの医薬品諮問委員会（DCC：Drug Consultative Committee）において、「1940年医薬品化粧品法」及び「1945年医薬品化粧品規則」を改正し、OTC 医薬品用に独自の付属文書を設ける方針を示した。改正法案は「2022年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」で、2022年12月末時点では、ドラフト案の公表がされている。

■ OTC医薬品の分類

保健家族福祉省（MoHFW）の通知（2022年5月）では、OTC医薬品への分類さが予定されている医薬品リストが公開されている。リストには16品目の医薬品がある。

第1章 インドの調査結果

2.2 OTC医薬品の承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 医薬品登録が不要な非処方箋薬

インドの非処方箋薬は、インド中央医薬品基準管理機構（CDSCO）に医薬品としての登録することは義務付けられていない。また、非処方箋薬の製造・販売・輸入を行うためのライセンスも必要とされていない。現在検討されている「2022年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」において、OTC医薬品の承認手続き、製造・販売・輸入の認可、臨床試験に関して、明確にされていない。

■ 後発薬の承認

後発薬の申請は、以下の場合に行うことができる。

- ✓ 国内で4年以内に承認された原薬
- ✓ 国内で4年以内に承認された新薬
- ✓ 既に承認されており、新たな適応症での上市が提案されている医薬品
- ✓ 既に承認されており、「新剤形・新投与経路」として上市されることが提案されている医薬品
- ✓ 既に承認されており、「徐放性製剤」として上市されることが提案されている医薬品
- ✓ 既に承認されている医薬品で、強度を追加して上市することを提案しているもの

第1章 インドの調査結果

2.3. OTC医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

- インドの非処方箋薬は、副作用の報告義務の対象外である。
- 現在検討されている「2022年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」において、OTC医薬品の市販後安全対策に関しては明確にされていない。

第1章 インドの調査結果

2.4. OTC医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- インドの非処方箋薬は、製造・販売・輸入を行うためのライセンスを必要とされていない。現在検討されている「2022年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」において、OTC医薬品の製造・品質管理に関しては明確にされていない。
- GMP

現在検討されている「2022年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」において、OTC医薬品のGMP取得義務は明確にされていない。

インドの医薬品のGMPは、医薬品化粧品規則の付属書M及びMIIIに記載されている。付属書Mには、医薬品の品質保証、自主検査及び/又は品質監査、並びに品質管理システムの要求事項が記載されている。また、工場施設や材料、工場、及び設備に関する要求事項も記載されている。これらの要件は、世界保健機関のガイドラインに基づいている。医薬品については、小容量の注射剤、大容量の非経口剤、原薬、錠剤、カプセル剤などの追加の具体的な要件も示されている。

- 薬局方

インド薬局方（Indian pharmacopoeia）は、保健家族福祉省（MoHFW）のインド薬局方委員会（IPC）が編纂・刊行している。収載の対象はインドで承認・登録された医薬品である。このため、登録が不要な非処方箋薬は収載されていない。最新版は2022年刊行の第9版である。

第1章 インドの調査結果

2.5. OTC医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- ▶ インドの非処方箋薬は、医薬品登録の対象外であるため、非臨床試験に関して規定がない。現在検討されている「2022年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」においても、OTC医薬品の非臨床試験に関しては明確にされていない。

▶ GLPコンプライアンス監視機関

GLPコンプライアンス監視機関（National Good Laboratory Practice Compliance Monitoring Authority : NGCMA）は、ヒト又は動物の健康のために開発中の製品の均一性、一貫性、信頼性、再現性、品質、及び完全性を確保するための、研究所及び組織向けの管理制御の品質システムである。工業化学品、医薬品、農薬、化粧品、食品・飼料添加物、医療機器などの化学物質の使用が人の健康や環境に害を及ぼさないことを、データを通じて確立する。GLPは、上記の目標を達成するために使用される経済協力開発機構（OECD）によって規定されたシステムである。GLP 認証を取得するために NGCMA に申請することができる。GLP証明書が付与、GLP再認証の付与、GLP認証の範囲の延長、及び認証された試験施設の定期的な監視は、NGCMAにより定められた手順に従って行われる。

▶ GLP データの相互受入れ（OECD）

インドは、2011 年3月3日以降、データの相互受入れ（Mutual Acceptance of Data : MAD）に関連するOECD理事会法を完全に順守しており、インドのGLP認定試験施設によって作成されたデータがOECDの38の加盟国で受け入れられることを保証している。これにより、貿易の技術的障壁が取り除かれる。

第1章 インドの調査結果

2.6. TC医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- インドの非処方箋薬は、医薬品登録の対象外であるため、臨床試験に関して規定がない。現在検討されている「2022年医薬品、医療機器及び化粧品法（案）」においても、OTC医薬品の臨床試験に関しては明確にされていない。
- インドのGCPガイドライン は、ICHガイドラインに準拠している。
- 2019年新薬及び臨床試験規則

「2019 年新薬及び臨床試験規則」では臨床試験に関する規定が改訂されている。違反行為に対する罰則が、これまでと比較して強化されている。新しい規定では違反行為は、1 年から 10 年の禁固刑あるいは最大15万ルピーの罰金を科すという罰則規定が設けられている。

➤ 臨床試験動向

MOHFW の 2020-2021 年次報告書では、臨床試験の動向を次のように述べている。

新薬又は治験薬の臨床試験は、当該新薬又は治験薬の安全性、有効性又は耐性を決定する目的で、薬力学（pharmacodynamics）、薬物動態学（pharmacokinetics）又は有害事象を含むその臨床又は薬理学を発見又は検証するためのデータを作成するためのヒトを対象とした系統的な試験である。「2019年新薬及び臨床試験規則」では、新薬の臨床試験は、インド医薬品監督庁の許可の下、それに従って実施されることが求められている。2020-21年度は、88件の国際共同治験の実施許可、145件の試験・検査・分析許可、833件のSUGAMオンラインポータルによる届出が承認されている。

➤ 医薬品及び医薬品研究、科学技術科

保健家族福祉省報道情報局の発表（2017年7月28日）によると、医薬品医薬品研究プログラム(DPRP)の科学技術省(DST)は、1994年から95年にかけて、インドの医薬品産業のニーズに応えるために、学術機関/国立研究所への共同プロジェクト(パブプライベートパートナーシップ)及び施設プロジェクトとして、現代インドの医薬品システムの研究開発プロジェクトを支援してきた。2004年から05年にかけて、DSTは医薬品開発の研究開発プロジェクトのためにインドの製薬業界にサポートを拡大した。2008-09年度以降、このプログラムは、結核、マラリア、カラアザール、フィリア症などの顧みられない病気を臨床試験するためのインドの製薬業界への助成金を拡大している。プログラムの主な目的は次のとおりである。

- 公的資金による研究開発機関とインドの製薬業界の強みを相乗効果。
- 新薬開発を促進するためのインフラ、メカニズム、リンケージを構築すること。
- 医薬品及び医薬品の研究開発における人材の能力開発を刺激する。
- 製薬産業R&Dプロジェクトへのソフトローンを延長する。

上記に加えて、科学産業研究評議会(CSIR)は、手頃な価格のヘルスケアに重点を置いて、医薬品及び医薬品の領域で研究開発活動を追求してきた。さらに、インド医療評議会(ICMR)は、アドホックプロジェクトフェローシッププロジェクト、タスクフォースプロジェクトとして学外研究を通じて(製薬セクターの分野における)研究を支援しており、新しい化学物質の開発のための国立施設を設立することを目的として、前臨床及び医療薬理学の先端研究センターを設立した。

第1章 インドの調査結果

2.8. OTC医薬品に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

➤ 日本とのデータ相互受入

インドは、2011年3月3日以降、データの相互受入れ（MAD）に関連するOECD理事会法を完全に順守しており、インドのGLP認定試験施設によって作成されたデータがOECDの38の加盟国で受け入れられることを保証している。これにより、貿易の技術的障壁が取り除かれる。

➤ 医薬品規制に関する日本との協力

2021年12月21日、22日、「第5回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム」がオンラインで開催された。本シンポジウムでは、医薬品、医療機器、再生医療等製品の規制に関する両規制当局による最新の取り組みや産業界からの期待や要望を共有と、薬事規制の調和を目的としている。国際協調やリライアンス、GMP及び品質マネジメント、臨床試験承認要件などが議論された。

第1章 インドの調査結果

3.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類

■ 定義

「アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、ユナニの薬物」は、人間又は動物の疾患又は障害の診断、治療、緩和又は予防のための、内的又は外的使用を目的としたすべての医薬品が含まれ、これらは「アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、ユナニ」の権威ある医学書籍に記載されている処方に従ってのみ製造されているものを指す。（「1940年医薬品化粧品法」及び「1945年医薬品化粧品規則」）

アーユルヴェーダ薬、シッダ薬、ユナニ薬を総合して、「ASU薬」と呼称する。「1940年医薬品化粧品法」及び「1945年医薬品化粧品規則」には、ASU薬が伝統薬であるという定義はなされていないものの、インドにおいては、ASU薬がインド固有の伝統薬であることは社会常識の範囲となっている。

■ 分類

アーユルヴェーダ、シッダ、ソワリッパ、ユナニに関連する「薬物」は、以下に分類される。

- インドの公式薬局方又は処方箋、又は法の第5スケジュールで指定された権威ある医学書によって認められた、食品以外の物質又は物質の組み合わせである。人間又は動物の身体の構造又は機能に影響を与えることを意図し、内的又は外的使用のために、適応症、使用法及び投与量が確立されている疾患又は障害の診断、治療、緩和、治療、又は予防に使用される。
- 中央政府が官報で随時指定する、人又は動物に病気を引き起こす害虫、昆虫又は微生物の破壊に使用されることを意図した物質。

第1章 インドの調査結果

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

- 医薬品の薬事規制の根幹をなすのは、「1940年医薬品化粧品法」及び「1945年医薬品化粧品規則」となっている。「1940年医薬品化粧品法」と「1945年医薬品化粧品規則」は改定が重ねられており、2016年の改正で、伝統薬に関しては医薬品として位置付けられた。また、伝統薬に関しては、伝統医学省（Ministry of Ayush）が管轄しているが、伝統薬に係る規制の準拠法は、他の医薬品と同じく「1940年医薬品化粧品法」である。
- 薬局方については医療用の処方箋医薬品とは別に伝統薬独自のガイドラインとリスト（インドではこれを伝統薬の薬局方と呼んでいる）がありこれは伝統医学省が担当している。

第1章 インドの調査結果

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシンの市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 伝統薬の安全性監視プログラム

ファーマコビジランスイニシアチブは、2017年以来伝統医学省により推進されている伝統薬の安全性監視のためのプログラムである。アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニ、ホメオパシー等の伝統(ASU&H)医薬品の潜在的に安全でない薬品の検出と、それらに対して規制措置を講じるためのプログラムである。

- 伝統薬品によると思われる副作用の報告（ADR）を全国の医療機関、メーカー、薬店から集約する。⇒ADR報告書は下記に添付
- 原料を含む伝統医薬品関連の問題の検出、評価、理解推進、予防のための活動を行う。
- 印刷物や電子メディアに表示される誤解を招く広告の監視を行う。

これらの活動によってもたらされたデータを基に、伝統医学省は伝統薬品事業者に対する勧告や規制を行う。

➤ 広告規制表示規制

アーユルヴェーダ、シッダ、又はユナニの薬物の広告の禁止（規則170）

➤ 表示規制

「1945年医薬品化粧品法」には、伝統薬（アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニ薬）の表示、梱包、アルコールの制限が規定されている。

第1章 インドの調査結果

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GMP

インドには下記のように医薬品の製造・品質管理に関して2種類のGMP認証がある。

- 伝統薬（アーユルヴェーダ、ユナニ、シッダ）：スケジュールT（1945年医薬品化粧品規則の規則157）
- 処方薬：スケジュールM

■ 薬局方

伝統医学省の下にインド医学・ホメオパシー薬局方委員会を設立して伝統医薬品の薬局方の編纂・発行を行っている。インドの伝統医薬品の薬局方はインドで承認・登録され流通している下記の4種の医薬品ごとにある。

- アーユルヴェーダ薬局方(API)
- シッダ薬局方(SPI)
- ユナニ薬局方(UPI)
- ホメオパシー薬局方(HPI)

- 伝統薬局方委員会の主な任務は、伝統医薬品の薬局方発行と改訂である。薬局方基準は、アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニ、ホメオパシー医薬品の品質、安全性、有効性を確保するための基本的なデータとなっている。また、これらのインド伝統薬の薬局方はインドで使用されるために編纂・発行されているものでWHOの各国の薬局方リストには掲載されていない。（西洋薬は掲載されている。）

第1章 インドの調査結果

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシンの非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GLP

伝統医薬品の優良試験所基準（GLP）のガイドラインは規定されていない。しかし、GLPとは別に1945年医薬品化粧品規則（160 A）パートXVI(A) では、伝統医薬品と原材料の試験実施施設の承認に関して規定されている。

第1章 インドの調査結果

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GCP

2013年、伝統医学省は伝統薬（アーユルヴェーダ、シッダ、ユナニ）の臨床試験向けに、GCP-ASUガイドライン を制定した。伝統薬の承認・登録には臨床試験が条件となっている。

このガイドラインは、医薬品の臨床試験に関する西洋処方薬の「CDSCO Document on GCP ガイドライン (2001)」に基づいている。

第1章 インドの調査結果

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

■ 伝統医学の開発政策

品質保証を含む医薬品開発、前臨床安全性評価、臨床研究など、さまざまな分野でのAYUSHシステムの分野における研究開発は、AYUSH省傘下の研究評議会、学術機関(医科大学、大学などの AYUSH及び非AYUSH 機関の両方)、ICMRなどの他の研究機関など、さまざまなレベルで行われている。CSIRなどの伝統医学の分野での研究支援は、AYUSH、DST、DBT、ICMRなどのEMR省の下での助成金を通じて拡大されている。

AYUSHの分野では、上記のように多くの研究がさまざまなレベルで行われており、さまざまなガイドライン、方法、プロトコルを採用しているが、まだ研究の成果としては低いレベルにとどまっている。臨床試験やマーケティングレベルにつながったのはごくわずかである。これは、AYUSHの研究開発戦略やAYUSHに関連する医薬品化粧品法の規定に関する認識不足に起因する可能性がある。

ASU薬に関するGCPガイドライン、ヒト参加者向けの生物医学研究に関するICMRガイドライン、CDSCO保健家族福祉省が発行したGCPガイドライン、伝統的な医学研究に関するWHOガイドラインなど、いくつかのガイドラインが利用可能であるにもかかわらず、AYUSHセクターで研究を実施するための単一の包括的な指標がない。

これは、応用価値の低い多様なアプローチでAYUSHセクターのR&Dにつながった主な理由の1つだと思われる。

これに照らして、AYUSH研究に従事する研究評議会、学術機関、資金提供機関などのすべての利害関係者に統一的に採用するために、AYUSH研究セクターのさまざまなコンポーネントの研究慣行に関する指標を作成することが不可欠になっている。これを考慮して、CCRASは、医薬品開発(標準化と品質保証)、安全性と毒性、及びスタックホルダーがすぐに参照できる臨床評価に焦点を当てた3つの包括的で簡潔なガイドラインと指標を作成した。これらの指標とガイドラインは、研究機関、学術機関、AYUSHシステムの研究に資金を提供するさまざまな機関のEMR / IMRスキームからの助成金を求める研究者など、AYUSHシステムの分野の研究者が一般的に採用し、従う研究慣行を網羅しており、提案を設計及び策定する際に研究者を支援することと、AYUSHシステム分野における学術産業研究の計画。ユーザーは、この分野における医薬品開発とR&Dに関する全体的なアイデアを持っているために、他の2つのドキュメントを参照することができる。

第1章 インドの調査結果

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシンに係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

■ 日本とのデータ相互受入

インドは、2011年3月3日以降、データの相互受入れ（MAD）に関連する「OECD 理事会法」を完全に順守しており、インドの GLP 認定試験施設によって作成されたデータが OECD の 38 の加盟国で受け入れられることを保証している。これにより、貿易の技術的障壁が取り除かれることになっているが、伝統医薬品に関してはインドにおいてGLP遵守が必須とされていないため、インドから日本への輸出ではMADは適用されない。逆に日本からインドへの輸出は適用がある。

第2章 インドネシアの調査結果

第2章 インドネシアの調査結果

1. OTC医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

■ 医薬品に関する基本的な法令

- インドネシアの保健法（2009年10月13日付 政府規定 第36号）
- 処方箋なしで販売可能な医薬品の定義について（1993年10月23日付 保健大臣規定 第919号）
- 一般用医薬品及び制限付き一般用医薬品の取り扱いに関する規定/OTC医薬品の定義（2022年ドラフト：未発行）
- 伝統薬の分類及び表示に関する規定（2004年5月17日付インドネシアFDA庁令No. HK. 00.05.4.2411）
- 医薬品の登録及び分類に関する規定（2017年11月24日付インドネシアFDA庁令第24号）
- 医薬品の登録及び分類に関する規定(修正)（2019年7月18日付インドネシアFDA庁令第15号）
- 医薬品及び伝統薬の登録申請等の費用に関する規定（2017年9月11日付 政府規定 第32号）
- 伝統薬、生薬及び植物性医薬品の登録基準と手続きについて（2005年3月2日付インドネシアFDA庁令No. HK.00.05.41.1384）
- 伝統薬の登録に関する規定（2012年2月13日付 保健大臣規定 第7号）
- 医薬品及び伝統薬の登録申請等の費用に関する規定（2017年9月11日付 政府規定 第32号）
- 輸入医薬品の輸入管理規定（2012年1月4日付インドネシアFDA庁令（HK.03.1.3.12.11.10692）
- 医薬品安全性監視に関するガイドライン（2022年7月7日付インドネシアFDA庁令第15号）

第2章 インドネシアの調査結果

1. OTC医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

- 伝統薬及び健康補助食品の副作用を監視する仕組みについて（2021年2月2日付インドネシアFDA庁令第4号）
- 伝統薬及び健康補助食品の広告監視規定（2022年12月23日付インドネシアFDA庁令第34号）
- 医薬品に関する広告監視規定（2021年2月3日付インドネシアFDA庁令第2号）
- 医薬品の適正製造基準（GMP）のガイドラインについて（2018年12月7日付インドネシアFDA庁令第34号）
- 医薬品及び医薬品原料の輸送・保管における規定（2019年5月20日付インドネシアFDA庁令第9号）
- 伝統薬の適正製造基準（GMP）のガイドラインについて（2021年5月4日付インドネシアFDA庁令第14号）
- in vivo非臨床毒性試験ガイドライン（2022年5月19日付インドネシアFDA庁令第10号）
- 伝統薬の薬力学非臨床試験のガイドライン（2021年7月9日付インドネシアFDA庁令第18号）
- 臨床試験の承認手順規定（2015年12月29日付インドネシアFDA庁令第21号）

□ 所管官庁

インドネシアにおいて保健医療政策を所管しているのは、保健省（Ministry of Health : MoH）である。また、インドネシアFDA（Badan Pom）がOTC医薬品、伝統薬及びハーバルメディシンに関して所掌している。

第2章 インドネシアの調査結果

2.1. OTC医薬品の定義及び分類

■ OTC医薬品の定義

「一般用医薬品及び制限付き一般用医薬品の取り扱いに関する規定（2022年ドラフト）」の規定では、OTC医薬品は、市販されている医薬品で、医師の処方箋がなくても購入することができるものであり、市販薬の特別な記号は、黒枠の付いた緑色の円で表示されている（第1章第1条）。制限付き一般用医薬品とは、警告サインが付いている医薬品であり、黒枠の付いた青色の円で表示されているものである。OTC医薬品の成分を記載した法令は確認できていない。

■ OTC医薬品の分類

OTC医薬品は、市場で自由に販売され、医師の処方箋なしで購入可能な医薬品であり、一般用医薬品と制限付き一般用医薬品の2種類に分類される（国家医薬品食品監督庁サイト：一般規定より）。

- 一般用医薬品：黒枠緑色円のマーク
- 制限付き一般用医薬品：黒枠青色円のマーク、及び警告サイン（6種類）

以下の6種類の警告サインが黒地に白文字で掲載されている。

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| ✓ P. No. 1：注意！強い薬 使用上の注意書きを読むこと | ✓ P. No. 4：注意！強い薬 火傷に気を付けること |
| ✓ P. No. 2：注意！強い薬 うがいのみに使用すること | ✓ P. No. 5：注意！強い薬 飲み込まないこと |
| ✓ P. No. 3：注意！強い薬 塗り薬として使用すること | ✓ P. No. 6：注意！強い薬 痔の薬、飲み込んではいけない |

第2章 インドネシアの調査結果

2.1. OTC医薬品の定義及び分類

医薬品分類	マーク	警告サイン	商品事例
一般用医薬品		なし	
制限付き一般用 医薬品		P. No. 1 Awat ! Obat Keras Bacalah aturan pemakaiannya P. No. 3 Awat ! Obat Keras Hanya untuk bagian luar dari badan P. No. 5 Awat ! Obat Keras Tidak boleh ditelan	
処方箋薬			

第2章 インドネシアの調査結果

2.2. OTC医薬品の承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 申請区分

➤ 庁令第24号第5条では、医薬品の登録を7つのカテゴリーに区分している。OTC医薬品に特化した区分は見られない。

区分		対象
カテゴリー1	新規	新薬及び生物学的製剤、バイオ後続品を含む
カテゴリー2		ジェネリック医薬品及びブランドジェネリック医薬品
カテゴリー3		特殊技術で製造された医薬品、経皮吸収パッチ、インプラント、ビーズ等
カテゴリー4	変更	重大な変更登録
カテゴリー5		軽微な変更登録
カテゴリー6		届け出による変更登録
カテゴリー7	更新	登録更新

第2章 インドネシアの調査結果

2.3. OTC医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 医薬品安全性監視制度

- ✓ インドネシアFDAは、医薬品安全性監視プログラムを機能させるためにe-meso（Pharmacovigilance）機関を設置している。市販されているすべての医薬品が安全性、有効性、品質の要件を満たしていることを保証する義務を負っており、医薬品の市販前及び市販後の管理を包括的に行っている。
- ✓ 「インドネシアFDA庁令第15号（2022年7月7日）」では、医薬品安全性監視に関するガイドラインを定めている。
- ✓ OTC医薬品に特化した医薬品安全性監視プログラムは見受けられない。

■ 報告すべき有害事象

- ✓ 医薬品製造業社、販売業社、医療従事者は、e-mesoを通じて有害事象の報告を行う。
- ✓ 報告すべき有害事象は以下の通り：死に至る/生命を脅かすもの/入院を必要とする/入院が長期化する/永久的な障害を引き起こす/先天的な異常をもたらす/その他の重大な医療上の出来事

■ 医療現場への情報提供

- ✓ 当該情報はない。

■ OTC医薬品の広告規制

- ✓ OTC医薬品に特化した広告規制は見受けられない。

第2章 インドネシアの調査結果

2.4. OTC医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GMP

インドネシアでは、医薬品の登録には国内に製造設備が必要であり、インドネシア国籍の製薬業者が申請者となる必要がある。インドネシアGMPガイドラインは1988年に初版が発行され、2001年と2006年にそれぞれ改訂された。インドネシアは、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme：PIC/S）に加盟しており、PIC/SのGMPに準拠している。GMP認定、査察及び品質管理についてはインドネシアFDAが管轄している。

■ GMPガイドライン

インドネシアのGMPガイドラインは、「インドネシアFDA庁令第34号（2018年12月7日）」に規定されている。医薬品及び医薬品原料を製造する製薬企業はGMPが義務付けられている。

■ QMS

市販後の医薬品の品質管理として、インドネシアFDAによるGMP査察とGDP（Good delivery practice）査察、品質試験がある。GDPは医薬品の輸送、保管過程における医薬品の品質を確保するためのガイドラインである。（Head of Indonesian FDA Decree No: HK .03.1.34.11.12.7542 of 2012 on the Technical Guidelines on Good Distribution Practices）

■ GDPに関する規定

「インドネシアFDA庁令第9号（2019年5月20日）」では、医薬品及び医薬品原料の輸送・保管を規定している。

■ 薬局方

インドネシア共和国の薬局方は1962年に初めて公示され、国内で登録販売されるすべての医薬品が品質規格基準を満たす必要がある。インドネシア共和国の保健法（2009年10月13日付 政府規定 第36号）第6章105条には以下の記載がある。薬物及び医薬品原料等の薬剤は、インドネシア共和国の薬局方に準拠しなければならない。年に1回更新され、約5年毎に新しく改訂される。2020年に発行された第6版が最新版となっている。

第2章 インドネシアの調査結果

2.5. OTC医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GLP

インドネシア共和国における非臨床試験を行う試験機関（Laboratory）においては、GLPを遵守する必要がある。インドネシア共和国におけるGLPは、医薬品、伝統薬共に1つの規定となっている。医薬品はASEANのGLPガイドラインに準拠しており、当ガイドラインに沿ったデータの提出が求められている。

■ GLPガイドライン

- ✓ 「in vivo非臨床毒性試験ガイドライン：インドネシアFDA庁令第10号（2022年5月19日）」では、医薬品及び伝統薬はin vivo方式にて実施されると記載されており、毒性試験（Uji Toksisitas）を主としている。毒性試験とは、動物を使用した毒性効果を検出するための試験であり、生物学的製剤及び用量に対する反応データの取得、分析するものである。対象となるものは医薬品、伝統薬、健康補助食品、化粧品、食料品等である。
- ✓ 加えて、伝統薬の効果を検証する非臨床試験規定「伝統薬の薬力学非臨床試験のガイドライン：インドネシアFDA庁令第18号（2021年7月9日）」も必要とされる。

■ GLP認定試験施設

インドネシアFDAが管理しているGLP認定試験施設は全国に35カ所。本部及び各州34州に拠点を設けている。

第2章 インドネシアの調査結果

2.6. OTC医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GCP

- ✓ 「臨床試験の承認手順規定（2015年12月29日付インドネシアFDA庁令第21号）」第8条では、治験実施の要件としてGCPを遵守することが規定されている。
- ✓ インドネシアFDAは、GCPガイドラインの遵守状況について各施設を査察する場合がある。

■ 治験の届け出

- ✓ 治験申請プロセスは、市販前治験の場合（Pre-Marketing Trial）、市販後治験の場合（Post-Marketing Trial）等で異なり、申請先はインドネシアFDAである。
- ✓ 治験承認後、一定期間を過ぎると、再度更新の手続を踏む必要がある。
- ✓ 臨床試験の実施前に、関係機関・監督庁の承認を得なければならない。第21規則には、臨床試験の治験依頼者（Sponsor）、治験責任医師（Main Researcher）と治験実施者（Organisasi Riset Kontrak :以下治験実施機関（ORK））の役割が記載されている。

第2章 インドネシアの調査結果

2.7. OTC医薬品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

- 該当事項に関する公表情報なし。

第2章 インドネシアの調査結果

2.8. OTC医薬品に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

- 該当事項に関する公表情報なし。

第2章 インドネシアの調査結果

3.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類

■ 伝統薬及びハーバルメディシンの定義

保健法（第1章第1条9項）では、伝統医薬品を伝統薬、伝統薬原料と定義している（第1章第1条9項）。

■ 伝統薬及びハーバルメディシンの分類

「伝統薬、生薬及び植物性医薬品の登録基準と手続きについて（2005年3月2日付インドネシアFDA庁令No. HK.00.05.41.1384）」では、伝統薬及びハーバルメディシンを以下のように分類している。

- 伝統的医薬品・・・古来より治療のために使用されてきた、植物成分、動物成分、鉱物成分、生薬、又はこれらの材料の混合物であり、基準に従って使用可能なもの。
- ジャムー（JAMU）・・・インドネシアで製造された伝統医薬品。
- 標準化された生薬（ハーバルメディシン）・・・非臨床試験によって安全性と有効性が科学的に証明され、その原材料が天然成分から作られた調剤。
- 植物性医薬品（フィトファーマカ）・・・非臨床試験及び臨床試験によって安全性と有効性が科学的に証明され、原材料と最終製品が標準化された自然薬の調剤。



ジャムー（JAMU）



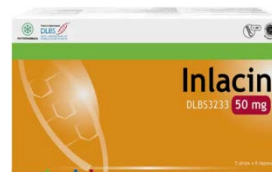
OBAT HERBAL TERSTANDAR



標準化された生薬（ハーバルメディシン）



FITOFARMAKA



植物性医薬品（フィトファーマカ）

第2章 インドネシアの調査結果

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

- 「伝統薬、生薬及び植物性医薬品の登録基準と手続きについて（2005年3月2日付インドネシアFDA庁令No. HK.00.05.41.1384）」では、ジャムー、標準化された生薬（ハーバルメディシン）、植物性医薬品（フィトファーマカ）の登録申請手続きについて定めている。
- 登録分類（新規登録）
 - カテゴリー1：ジャムーの登録。インドネシア原産（民間薬）のシンシアを原料としたもの（羅漢果、粉末パウダー、塗り薬、湿布薬、外用薬液等）
 - カテゴリー 2：ジャムーの登録。インドネシア原産のシンシアを原料としたもの（錠剤、カプセル、クリーム、ジェル、軟膏、肛門用坐剤、内服薬等）
 - カテゴリー3： カテゴリー1及び2の登録、且つ新しい適応症、新しい剤形、新しい用法及び用量の性質を持つもの
 - カテゴリー4： 標準化された生薬（ハーバルメディシン）の登録
 - カテゴリー5： 植物性医薬品（フィトファーマカ）の登録
 - カテゴリー6： カテゴリー4及び5の登録、且つ新しい適応症、新しい剤形、新しい用法及び用量の性質を持つもの
 - カテゴリー7： ジャムーの登録。インドネシア原産（非民間薬）のシンシアを原料としたもの。又は安全性が確認されていないシンシア
 - カテゴリー8： カテゴリー7のジャムーの登録で、以下の内容であるがあるもの。新しい適応症、新しい剤形、新しいポソロジーと用法

第2章 インドネシアの調査結果

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 手続き

➤ プレ審査（第5章）

- ジャムー、標準化された生薬（ハーバルメディシン）、植物性医薬品（フィトファーマカ）の登録申請は、プレ申請と本申請があり2つの評価段階で行われる。プレ申請では、登録申請区分が決定される。
- プレ申請の結果は、申請書類を受領してから、変更登録の場合は10執務日、新規登録の場合は20執務日以内に通知される。

➤ 提出書類（第15条～第20条）

- 伝統薬の登録申請時に必要とされる書類は以下の通りである。
- 提出書類は（行政管理文書）、（品質に関する様式）、（非臨床的文書）、（臨床的文書）から構成される。
- アセアン共通技術資料（ASEAN Common Technical Dossier: ACTD）と内容は類似している。

➤ 審査期間

- 7～90執務日（登録分類（カテゴリ）に応じた申請区分（パス）による）

第2章 インドネシアの調査結果

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシンの市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 副作用情報の収集

- 医薬品全般の安全管理は、インドネシアFDA第 2 部門内のDirectorate of Traditional Medicine Health Supplement Controlが担当している。
- 伝統薬及びハーバルメディシンの副作用監視システムは、「伝統薬及び健康補助食品の副作用を監視する仕組みについて（2021年2月2日付インドネシアFDA庁令第4号）」に規定されている。

■ 医薬品安全性監視プログラムの機能と定義

- インドネシアFDAは、医薬品安全性監視プログラムを機能させるためにe-meso (Pharmacovigilance)機関を設置している。
- 市販されているすべての医薬品が安全性、有効性、品質の要件を満たしていることを保証する義務を負っており、医薬品の市販前及び市販後の管理を包括的に行っている。市販薬の安全性を確保するために、このタスクを実行するユニットを割り当てている。このユニットは、医薬品、麻薬、向精神薬、前駆体及び中毒性物質管理局の管理下に置かれている。

■ 伝統薬及びハーバルメディシンの広告

- 伝統薬及びハーバルメディシンの広告に関しては、「伝統薬及び健康補助食品の広告監視規定（2022年12月23日付インドネシアFDA庁令第34号）」に規定されている。

第2章 インドネシアの調査結果

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GMP

- インドネシアでは、医薬品の登録には国内に製造設備が必要であり、インドネシア国籍の製薬業者が申請者となる必要がある。
- インドネシア共和国ではPIC/S) に加盟しており（医薬品査察協定への加盟：大統領令2012年11月13日35号）、PIC/SのGMPに準拠している。伝統薬についてもPIC/Sの対象に含まれている。
- 「伝統薬の適正製造基準（GMP）のガイドラインについて（2021年5月4日付インドネシアFDA庁令第14号）」では、以下の通り定めている。

■ QMS

- 公表情報なし。

■ 薬局方

- インドネシアの薬局方は1962年に初めて公示され、国内で登録販売されるすべての医薬品が品質規格基準を満たす必要がある。薬物及び医薬品原料等の薬剤は、インドネシア共和国の薬局方に準拠しなければならない。
- 年に1回更新され、約5年毎に新しく改訂される。2020年に発行された第6版が最新版となっている。

第2章 インドネシアの調査結果

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシンの非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GLP

- 医薬品はASEANのGLPガイドラインに準拠しており、当ガイドラインに沿ったデータの提出が求められている。
- 伝統薬については、当局へ質問したところ、ASEANへ同意書を既に提出しているが、全ての国の同意書が揃わないと実行されないとの回答を得ている。

■ 伝統薬の分類における臨床試験の有無

- ジャムー（JAMU）：非臨床試験を行う必要はない。
- 標準化された生薬（ハーバルメディシン）：非臨床試験の必要性有り。
- 植物性医薬品（フィトファーマカ）：非臨床試験及び臨床試験の必要性有り。

- 非臨床試験についての規定「in vivo非臨床毒性試験ガイドライン（2022年5月19日付インドネシアFDA庁令第10号）」では、医薬品及び伝統薬はin vivoにて実施されると記載されており、毒性試験（Uji Toksisitas）を主としている。加えて伝統薬の効果を検証する非臨床試験規定「伝統薬の薬力学非臨床試験のガイドライン（2021年7月9日付インドネシアFDA庁令第18号）」も参照が必要とされる。

■ GLP認定試験施設

GLP認定試験施設は全国に35カ所。本部及び各州34州に拠点を設けている。伝統薬に特化したGLP認定試験施設の情報は公開されていない。

第2章 インドネシアの調査結果

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GCP

- 伝統薬の臨床試験に特化した規定はないため、一般医薬品と同様の実施方法となる。
- 「臨床試験の承認手順規定（2015年12月29日付インドネシアFDA庁令第21号）」第2条では、臨床試験の対象地となる医薬品として、伝統薬（植物性医薬品：フィトファーマカ）が規定されている。
- 第8条では、治験実施の要件として、Good Clinical Practice（GCP）を遵守することが規定されている。

第2章 インドネシアの調査結果

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

- 該当事項に関する公表情報なし

第2章 インドネシアの調査結果

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシンに係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

- 該当事項に関する公表情報なし

第3章 タイ王国の調査結果

第3章 タイの調査結果

1. OTC医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

■ 規制

➤ 基本法

- 1967年薬事法（Drug Act B.E. 2510）第5号（1987年）

➤ その他

保健省令、保健省告知、タイFDA告知、タイFDA医薬品管理部告知、国家医薬品システム開発委員会（National Drug System Development Committee）告知、保健省命令、タイFDA命令、保健省規則、タイFDA規則、タイFDA医薬品管理部規則、医薬品委員会規則、医薬品に関する法律の実施に関するその他の文書

■ 所管官庁

- タイの規制当局であるタイFDAは、①製品管理と②サポートの2つの主要ユニットで構成されている。
- 製品管理ユニットは、**医薬品管理**、麻薬管理、食品管理、医療機器管理、化粧品・危険有害物管理、輸出入検査、**ハーブ製品管理**で構成される。
- サポートユニットは、事務局、技術・企画部、地方・消費者保護、公共・消費者対応で構成される。

■ OTC医薬品の定義

- 1967年薬事法（Drug Act B.E. 2510）第5号（1987年）では、OTC医薬品に関する定義はされていない。
- その他の省令、告示、規則においても、OTC医薬品に関する記述はない。

■ 医薬品の分類

- 処方調剤による分類（販売管理による分類）
 - **家庭用医薬品（Household medicine） / 非処方箋薬**
 - 包装済み薬品（Ready-packed drug） / 非処方箋薬
 - 危険な薬品（Dangerous drug） / 非処方箋薬
 - 特別管理薬品（Specially-controlled drug） / 処方箋薬
- 登録区分による分類
 - 新薬
 - 後発医薬品（後発医薬品、新後発医薬品）

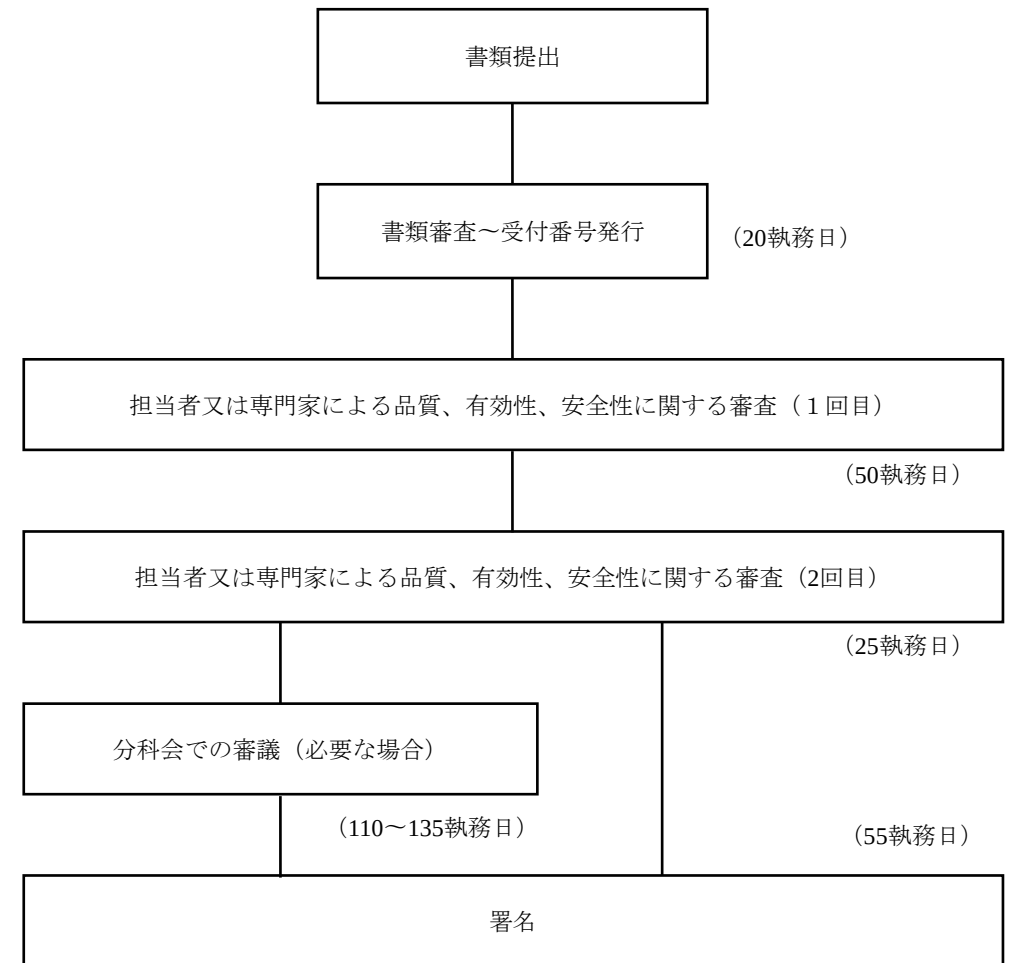
タイFDAに確認したところ、タイFDAではOTC医薬品に関するいかなる規定も定めていないが、諸外国のOTC医薬品に最も近いのは、家庭用医薬品との見解を示した

第3章 タイの調査結果

2.2. OTC医薬品の承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 医薬品の承認制度

- 医薬品の承認制度は「1967年薬事法（Drug Act B.E. 2510）」セクション10及び、「2020年現代医薬品の処方基準、方法及び条件に関する保健省令（第2版）」に規定されている。
- 処方登録は新薬か後発薬（新後発薬・後発薬）で異なる。
- タイFDAによると、家庭用医薬品は後発薬としての処方登録に該当する。（明文化されていない）
- 医薬品の処方登録は、新薬及び後発薬の処方登録ガイドブックに概要が定められている。



後発薬及び新後発薬の処方登録フロー

第3章 タイの調査結果

2.3. OTC医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 副作用情報の収集制度

- 市販後安全対策は、「タイFDA告知：ヒトに使用される医薬品の安全性を報告するライセンシーのためのガイドライン 麻薬及び精神と神経に影響を与える物質 市販後の医療用使用について（2015年12月18日）」により定められている。

■ 副作用の定義（有害薬物反応（ADR））

- 疾病の予防、診断、治療又は身体機能の改善を目的とし、医薬品を通常の用量で使用する際に生じる、人体に対する偶発的で危険な反応で、事象と薬剤との関係が示されている必要がある。（偶発的又は意図的な過量投与による反応を除く。薬剤の誤飲及び間違った使用方法を含む。）規制当局への報告目的では、関係性が明記されていない、あるいは不明であっても、自発的に報告された事象であればADRの定義に該当する。
- 重篤なADR
 - － 死亡（death）
 - － 生命にかかわる重大な事態（life-threatening）
 - － 入院を必要とする又は入院期間の延長を引き起こす（hospitalization initial/prolong）
 - － 障害や不能を引き起こす（disability）
 - － 先天性異常を引き起こす（congenital）

第3章 タイの調査結果

2.3. OTC医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 副作用の報告期限

- 消費者の死亡につながる重篤な副作用
 - ワクチン、NC/NBC、unexpected/unlabeled ADRsに起因する場合・・・事案を認知してから1日以内に報告し、その後7日以内に正式な報告書を提出する。追加情報を得た場合は、認知後15日以内に追加報告する。
 - その他の場合・・・事案を認知してから7日以内に報告し、その後8日以内に正式な報告書を提出する。追加情報を得た場合は、認知後15日以内に追加報告する。
- その他の重篤な副作用・・・事案を認知してから15日以内に報告する。追加情報を得た場合は、認知後30日以内に追加報告する。
- 非重篤な副作用・・・事案を認知してから2ヵ月以内に報告する。追加情報を得た場合は、認知後60日以内に追加報告する。

■ 副作用の報告方法

- 健康製品有害事象報告書（Health Product Adverse Event Report Form）に記入し、健康製品監視センター（Health Product Vigilance Center : HPVC）へ提出
- 有害事象オンライン報告（AE Online Reporting）

■ 医療現場への情報提供

- 不良品情報・・・「品質に問題のある医薬品のガイドライン」（A Guide to Quality Defective Medicinal Products）に沿って、3つの経路で警告。
- 副作用情報・・・HPVC（Health Product Vigilance Center）ウェブサイトの「HPVC SAFETY NEWS」で発表される。当局から医療機関への能動的な情報提供は行なっていない。

第3章 タイの調査結果

2.4. OTC医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GMP

- タイは 2015 年 3 月 20 日に PIC/S に加盟しており、PIC/S GMP に準拠したGMP が定められている。
- 「タイFDA通達：医薬品製造ライセンシーのためのガイドライン（2016年1月27日）」では、家庭用医薬品を含む全ての現代医薬品製造施設及び伝統医薬品製造施設は、PIC/S GMPに準拠することが義務付けられている。
- 2022年8月19日時点でのGMP認定を受けている製造業者は、現代医薬品（Modern medicine）では176社、伝統医薬品（Traditional medicine）では53社である。

■ QMS

- QMS は制度として明文化されていない。

■ 薬局方

- タイ薬局方は、保健省医療科学局のBureau of Drug and Narcoticが管轄している。
- 医薬品に係る薬局方（Thai Pharmacopoeia）及びハーブ薬に特化した薬局方（Thai Herbal Pharmacopoeia）が英語で発行されている。
- タイの薬局方には、原薬のモノグラフ、完成製品のモノグラフ、及び赤外線参照スペクトルが含まれる。

■ 国際基準への整合

- 国際薬局方のほか、米国薬局方、英国薬局方、英国動物用医薬品薬局方、欧州薬局方及び日本薬局方が参照薬局方として指定されている。

第3章 タイの調査結果

2.5. OTC医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GLP

- 「タイFDA告示：臨床研究用現代医薬品サンプルの製造要件（2018年9月17日）」では、医薬品を製造又は輸入に際し、GLP基準を遵守することを求めている。
- 「タイGLP適合性プログラムマニュアル（2022年6月16日改定）」（Manual for Thailand GLP Compliance Programme）では、OECD（経済協力開発機構）のGLP関連基準を遵守するよう規定している。

■ GLP適合試験施設

- 試験所品質基準局（Bureau of Laboratory Quality Standards）では、5カ所をGLP適合試験施設として認定している。

第3章 タイの調査結果

2.6. OTC医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- ▶ 「FDA布告：医薬品の臨床試験プロジェクトの検討についてヒトを対象とした研究の倫理委員会による承認の基準・方法・条件」において、指針となるガイドラインとして、「ICH GCPガイドライン（ICH Good Clinical Practice Guideline）改訂版」を示している。

- 医薬品を含む健康製品全般の開発方針、必須試験内容とその計画等に関する相談システムは、保健省食品医薬品委員会がオンライン（Consultation E-service）を通じて受け付けており、ユーザーマニュアル が公開されている。
- Consultation E-serviceは健康製品に関する相談サービスシステムで、事業者の各種業務に対して規制、基準、実務、学術的側面からのアドバイスを提供することで、事業者が製品登録、広告、研究、製品開発研究など各レベルの許可申請を円滑かつ迅速に行えるようにしている。

第3章 タイの調査結果

2.8. OTC医薬品に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

■ 簡易審査制度

- タイFDAでは、簡略審査制度を有し、2015年10月1日より、下記に示す参照組織の承認・評価報告書を基に簡略審査を施行している。
 - US FDA（米国）
 - EU EMA（Centralized system、欧州）
 - UK MHRA（英国）
 - Swissmedic（スイス）
 - Australia TGA（オーストラリア）
 - Health Canada（カナダ）
 - PMDA（日本）

■ 適格基準

- 申請書は、参照機関の承認日から2年以内に提出される必要がある。
- 同じ医薬品及び提案された適応症、投与計画、患者グループ、使用方法は、参照機関によって承認されたものと同じであること。
- 参照機関の完全な評価報告書、並びに評価プロセス中の質問と回答の全一覧を、英文の承認後の変更（post-approval variations）の関連文書とともに提出する必要がある。
- 製品の製造と品質は、参照機関によって現在承認されているものと同じである必要があるとともに、タイFDAの規制と要件に準拠している必要がある。

第3章 タイの調査結果

3.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類

■ 伝統薬及びハーバルメディシンの定義

- タイのハーバルメディシンは、「2019年ハーブ製品法（Herbal Product Act B.E. 2562）」の中でハーブ製品（Herbal Product）として定義されている。同法Section 4により以下に分類される。
 - － ハーブ由来の医薬品。人間の病気の治療、治癒、緩和又は疾病予防のための委員会の勧告によって大臣として薬物又は代替医療の知識に従って医学に関する法律に従って人間のために使用されるタイの伝統医薬品、ハーブ医薬品。
 - － ハーブ製品又はハーブから変換された有効成分を含む製品で、健康又は身体の機能に対するより良い効果、身体の構造又は機能の強化、又は疾患の危険因子の低減のために人間が使用する準備が整っているもの。ハーブ製品の製造における原料として使用することを目的とした物質。
 - － その他、委員会の勧告に基づき、大臣が生薬として定め、通知する物質。

■ ハーブ製品の分類

- 「国家医薬品システム開発委員会告知：ハーブ医薬品の国家リスト（2021年）」
 - － リスト1（81件）：健康問題の予防と治療のために使用される医薬品のリストで、その健康上の利点又は臨床上の適応に従って使用を支持する証拠がある。タイでは病院での使用が可能。（リスト1.1（62件）：使用条件がない / リスト1.2（19件）：処方する医師の資格、看護施設レベルなどの使用条件がある）
 - － リスト2（8件）：タイ伝統医学又はタイ伝統医学を応用した医薬品を使用しなければならないリスト。
 - － リスト3（3件）：政府機関の特別なプロジェクトのための医薬品
 - － リスト外（2件）

第3章 タイの調査結果

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

- ハーブ製品の承認制度
- 2019年ハーブ製品法では、**本法に基づき実施されたハーブ製品は、薬事法又は食品に関する法律の遵守を免除される**ものと規定している（Section3）。

➤ 同法では、ハーブ製品のライセンスを製造、輸入、販売の3カテゴリに分類している。製造又は輸入のライセンスには販売も含まれる。各ライセンスは発行日から5年間有効である。

➤ 「省令：2020年ハーブ製品の登録/通知」により、タイFDAでは承認を得なければならないハーブ製品を3つのクラスと禁止製品に分類している。
 - － **ライセンスハーブ製品（Licensed Herbal Products）**・・・最も厳格に管理されているハーブ製品のクラス。処方登録ハーブ製品、通知ハーブ製品の分類に該当しないハーブ製品は、この分類に該当する。ライセンスハーブ製品の製造者、輸入者、販売者は、タイFDAからライセンスを取得。
 - － **処方登録ハーブ製品（Registered Formula Herbal Products）**・・・届出ハーブ製品の正式な処方（例えば、正式な処方として記載されている有効成分の組み合わせ）をアレンジした製品。処方登録ハーブ製品の製造者又は輸入者は、タイFDAに登録し、処方登録証明書を取得。
 - － **通知ハーブ製品（Notification Herbal Products）**・・・このカテゴリーのハーブ製品は、十分に確立され、広く使用され、文献根拠があることが必要。通知ハーブ製品の製造者又は輸入者はFDAに通知し、通知受領書又はリスト受領書を取得しなければならない。公式処方リスト が公開されている。

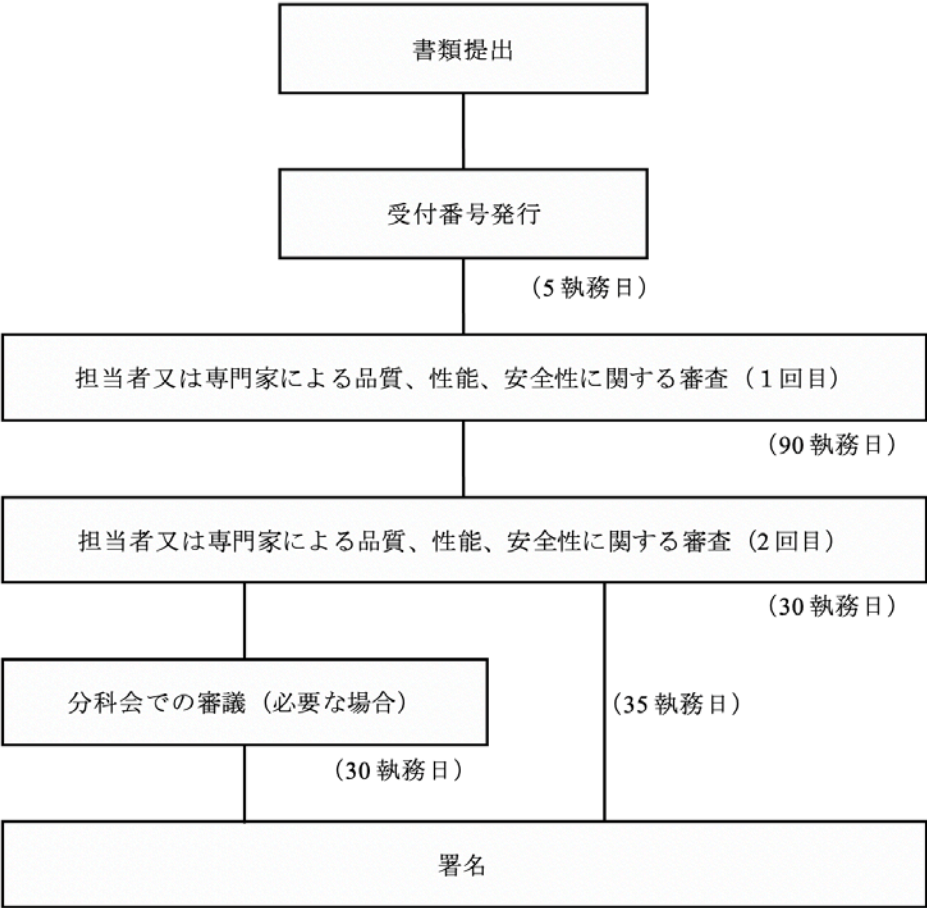


図 21：ハーブ製品の処方登録

第3章 タイの調査結果

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシンの市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 副作用情報の収集制度

- 「ハーブ製品委員会告知：モニタリング、サーベイランス、評価及びハーブ製品の使用による副作用の報告に関する規則、手順、条件（2022年）」。

■ 副作用の定義

- 「認可後のハーブ製品の使用による副作用」を以下の通り定義している。
 - － 人間の疾病の治療、治癒、緩和又は疾病予防のために、表示された常用量での使用時に発生する人体に対する意図しない有害な作用。
 - － 「重篤な副作用」とは、以下のように発生した副作用をいう。
 - 死亡した場合、その死亡が副作用に起因する可能性がある場合、又は漢方製剤の使用に関連する可能性がある場合。
 - 生命を脅かす場合、ボランティア又は消費者がアナフィラキシーショックなどの症状発現時に死亡する危険性が高い場合。無呼吸症候群など。
 - 入院を余儀なくされる、又は入院期間が長くなる場合。
 - 恒久的な障害又は無能力、通常の生活を送ることができないために結果として有害反応が起こる場合。恒久的又は重大な変化は、失明、腎不全など、被験者の身体又は消費者又はボランティア又は消費者の能力又は生活の質の機能構造の損傷又は破壊。
 - 妊娠前又は妊娠中のハーバル製品使用による先天性異常や胎児の奇形。

第3章 タイの調査結果

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシンの市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 副作用の報告義務を負う者

- ハーブ製品法が定めるハーブ製品の製造、輸入、販売の事業者、及び保健省通達による研究支援者は、ハーブ製品の副作用に関し、監視、モニタリング、評価、報告する義務を負う。

■ 副作用の報告期限

- 消費者の死亡につながる重篤な副作用・・・直ちに事務局に通知する。第一報を受けた後、1日以内に食品医薬品安全庁に通知。第一報を提出する。承認日から7日以内、追加情報を受け取ってから15日以内にフォローアップ報告を提出する
- その他の重篤な副作用・・・初めて通知された日から15日以内に報告書を提出し、追加情報を受領してから30日以内に続報を提出しなければならない。
- 非重篤な副作用・・・食品医薬品局によって規定された唯一のハーブ製品を報告する。報告書は、最初に聞いた日から2ヶ月以内に提出し、追加情報を受信してから2ヶ月以内にフォローアップレポートを提出しなければならない。

■ 副作用の報告方法

- 健康製品有害事象報告書（Health Product Adverse Event Report Form）に記入し、健康製品監視センター（Health Product Vigilance Center : HPVC）へ提出
- 有害事象オンライン報告（AE Online Reporting）

■ 医療現場への情報提供

- 医療現場への情報提供、メーカーへのフィードバックの方法は公開されていない。タイFDA健康製品安全監視センター（Health Product Safety Surveillance Center）に確認したところ、有害事象が発生した製品のメーカーへ通知書を発行する。また、複数の製品から同一ハーブが原因と疑われる有害事象が発生した場合は、消費者に警告を発する。

第3章 タイの調査結果

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ 品質管理

- ハーブ製品の製造・品質管理に関する規制は、「ハーブ製品委員会告知：ハーブ製品の品質管理方法と具体的な要求事項及びハーブ製品の分析結果の証明のための基準、方法及び条件（2021年）」により定められており、従うべき品質管理方法として以下を挙げている。

医科学専攻又は医科学研究所 / ISO/IEC 17025 規格の認定を受けた医学分野の検査室 / 食品に関する ISO/IEC 17025 規格の認定を受けた検査機関 / 世界保健機関（WHO）により認定された検査室 / PIC/s GMP 基準を満たす生薬生産施設の検査室 / 食品医薬品安全庁が承認する基準によるその他の検査室

■ GMP

- タイは2015年3月20日に PIC/S に加盟しており、PIC/S GMP に準拠したGMP が定められている。GMP 認定はタイで登録されたことがない新規製造業者の為に必要とされ、必要に応じて現地調査が実施される場合もあるが、製品の原産国での PIC/S GMP 認定をタイで受け入れることも可能とされている。

■ QMS

- QMS は制度として明文化されていない。

■ 薬局方

- ハーブ薬に特化した薬局方（Thai Herbal Pharmacopoeia）が英語で発行されている。

第3章 タイ国の調査結果

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシンの非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- ▶ ハーブ製品の非臨床試験は制度として明文化されていない。
- ▶ 保健省医療科学局（Department of Medical Sciences）によると、医薬品や医療機器と同様のGLP基準となる見込みだが、現時点では規定がないためNon-GLPとなる。このため、正式な発表はされていない。

第3章 タイの調査結果

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- ハーブ製品の臨床試験の実施方法等は、「保健省通達：研究調査のためのハーブ製品の届出、許可、生産又は輸入に関する基準、方法及び条件（2022年）」により定められており、第11項で、一般医薬品と同様にICH GCP E6 (R2) に準拠するよう規定している。
- 尚、タイ語GCPガイドラインの最新版はICH GCP E6 (R1) である。

第3章 タイの調査結果

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

■ 開発方針

- ハーブ製品を含む健康製品全般の開発方針、必須試験内容とその計画等に関する相談システムは、保健省食品医薬品委員会がオンライン（Consultation E-service）を通じて受け付けている。
- Consultation E-serviceは健康製品に関する相談サービスシステムで、事業者の各種業務に対して規制、基準、実務、学術的側面からのアドバイスを提供することで、事業者が製品登録、広告、研究、製品開発研究など各レベルの許可申請を円滑かつ迅速に行えるようにする。
- タイFDAでは、「Consultation E-serviceマニュアル」を公開している。

■ 相談制度

- ハーブ製品に関する相談制度は公開されていない。

第3章 タイの調査結果

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシンに係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

- ▶ ハーブ製品に関する簡略審査制度は明文化されていない。

第4章 台湾の調査結果

第4章 台湾の調査結果

1. OTC医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

■ 規制

- 「薬事法（Pharmaceutical Affairs Act）」・・・医薬品の登録・承認、医薬品特許、医薬品の製造と販売、医薬品広告などについて規定。
- 「医薬品の検査と登録に関するガイドライン(Regulations for registration of Medicinal Products)」・・・第2章が西洋薬、第3章が伝統薬について記載
- 「一般用医薬品及び固有成方製剤管理条例」・・・OTC医薬品及び伝統薬に関する規定。

■ 所管官庁

- 台湾食品医薬品局（TFDA）
 - － 台湾の医薬品規制管理は、TFDAにて行われている。
 - － TFDAでは、伝統薬を専門的に管轄する漢方薬課を設置し、以下の業務を担っている。
 - 漢方薬の行政政策及び関連法規の企画・推進。
 - 医療人材育成政策、中医学従事者の行政、関連規程の企画・推進。
 - TCMヘルスケア施設の行政政策及び関連規則の計画と推進。
 - 漢方薬やハーブの行政政策の企画・推進、品質向上。

第4章 台湾の調査結果

2.1. OTC医薬品の承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ OTC医薬品の定義

薬事法の規定では、非処方薬は、指示薬、成薬、固有処方製剤（伝統薬）に分類され、更に一般用医薬品は甲類非処方薬と乙類非処方薬に分類される。一般用医薬品と一部の固有処方製剤（伝統薬）が、台湾のOTC医薬品である。

- 指示薬品・・・作用が穏やかで安全な医薬品であり、一般市民が一般薬局で購入し、医師・薬剤師・准薬剤師の指示に従って使用することができるもの。（薬事法第8条）
- 成薬・・・原料薬を加工調製し、その元の名称を使用せず、調合した薬品で、中央衛生主務官庁が規定する制限量を超えず、作用が緩やかで蓄積性がなく、長期保存に耐え、使用が簡便で、効能・用量・使用法が明示され、一般用医薬品許可証番号が明記され、医師の指示なく疾病の治療に使用されるもの。（薬事法第9条）
 - － 甲類非処方薬・・・医師・薬剤師・准薬剤師が在籍する病院や薬局で販売
 - － 乙類非処方薬・・・百貨店、雑貨店、飲食店、薬局、病院で販売
- 固有処方製剤（OTC医薬品を含む）・・・中央主管衛生局が選定、公告した、治療効能のある伝統的漢方薬の処方に基づき調剤したもの。（薬事法第10条）

■ OTC医薬品の分類

- 成薬の甲類と乙類の範囲と監査基準は「成薬及び固有成方製剤管理法規」に規程がある。
 - － 甲類非処方薬は、同条例の「第2条付属1修正規程」に16品目が規定されている。
 - － 乙類非処方薬は、同条例の「第2条付属2修正規程」に6品目が規定されている。

第4章 台湾の調査結果

2.2. OTC医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 医薬品の登録区分

- 以下の条件のいずれかを満たす場合は、ジェネリック医薬品として登録申請する。
 - － 適応症の審査基準を満たす医薬品
 - － 効能・効果が認められた医薬品の検査基準を満たしていない医薬品であっても、国内で承認された成分、剤形、用量、効能・効果が同一の製剤を処方箋の根拠とすることができる医薬品
 - － 成分及び含有量が「特許医薬品及び固有処方製剤に関する行政措置」第2条別表第1(9)の「浣腸剤」又は第2条別表第2(6)の「うがい薬」の内容に該当する医薬品
 - － 成分は、「特許医薬品及び固有処方製剤の行政措置」第2条別表1（（9）浣腸剤を除く）又は別表2（（6）洗口剤を除く）に記載されており、国内で承認されているものがある医薬品。
- 条件に当てはまらず、ジェネリック医薬品審査登録を申請できない場合は、新薬の審査登録方法で登録する。
- 「指示薬」又は「ジェネリック医薬品」の医薬品の原料は、API製造者が発行するAPI反応手順とフローチャート、検査仕様書、方法、及び転写物は、API技術データを提供することとなっている。

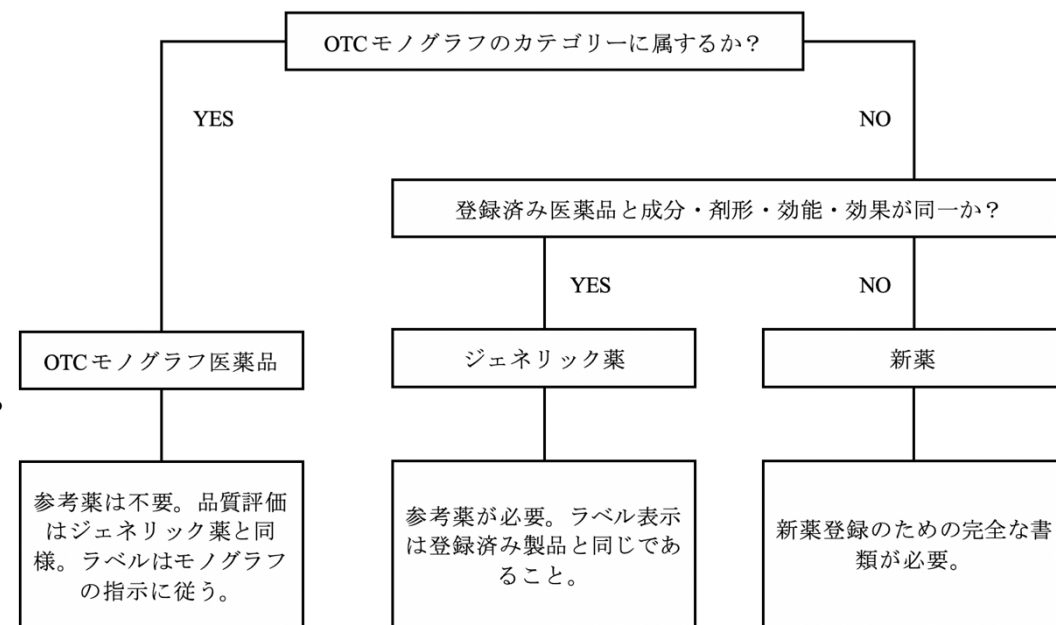


図 31：登録区分の判別

第4章 台湾の調査結果

2.3. OTC医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 薬事法における安全対策

- TFDAの薬事法の第IV章（医薬品の登録と販売承認）及び、第VIII章（調査と阻止）において、医薬品の市販後安全対策が規定されている。

■ 医薬品安全監視規制

- 「医薬品安全性監視規制（Regulations for the Management of Drug Safety Surveillance）」（2013年11月21日施行、2022年4月15日更新）では、国内医薬品の安全監視に関してに定めている。

■ ファーマコビジランス基準（GPvP）「薬品優良安全監視規範ガイドライン（Guidance for Good Pharmacovigilance Practice）」

- 通報・・・医療機関、薬局、医薬品販売業者は、重篤な副作用の発生を知った場合、届出書に記入し、関連情報とともに、中央の主管衛生当局又はその委託機関に通知する必要がある。
- 重篤な薬物有害反応・・・死亡/生命の危険/永続的な障害/胎児と乳児の先天性異常/患者の入院又は患者の入院期間の延長/その他、治療を必要とする後遺症が残る可能性のある状態
- 報告の期限・・・医療機関・薬局は医薬品の重篤な副作用を知った時は、7日以内通報すること。報告書の情報が不完全な場合は、15日以内に提供しなければならない。
- 報告方法・・・医療機関、薬局、医薬品販売業者は、郵送、ファックス、又はオンラインで報告できる。通報方法は、緊急の場合は口頭で通報し、期限内に書面で通報すること。医療機関、薬局等販売業者が副作用を報告する時は、中央衛生当局又はその委託機関によって発表された医薬品副作用通知フォームを使用すること。

第4章 台湾の調査結果

2.4. OTC医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GMP

- 「医薬品適正製造基準規則（2013年3月11日施行、2013年7月31日改定）」において、GMP規定されている。
- 西洋医薬品の製造、加工、再包装、包装、保管、輸出、流通は、医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（PIC/S）を参考に、中央主管衛生局が定めた西洋医薬品の適正製造基準を遵守しなければならないとしている（第3条）。
- 2018年には、「西洋医薬品の適正製造基準（PIC/S GMP）（2018年7月1日版）」を発表している。

■ GDP

- 「西洋医薬品の適正輸送基準」（Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products）

■ QMS

- 当該情報なし。

■ 薬局方

- CPPは、参照国（以下）で承認された添付文書又は参照国の薬局方のコピーで代用することができる。インターネット又は電子版からの印刷も許容する。参照国の最高保健所轄機関によって発行される必要はなく、中華民国外交部によって認証される必要もない。

米国：米国医師用卓上参考書（PDR）/英国：英国国民医薬品集（B.N.F.）、英国製薬産業協会（ABPI）/日本：日本での医薬品、日本で最新の新薬/フィリピン：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz/カナダ：Compendium of Pharmaceuticals and Specialties/フランス：Dictionnaire VIDAL/オーストラリア：MIM'S/ドイツ：Rote Liste/ベルギー：Repertoire Commente des Medicaments/ スウェーデン：Armaceutiska Specialiteter i Sverige（FASS）

第4章 台湾の調査結果

2.5. OTC医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GLP

- 国内の非臨床試験認証制度の統合と国際的な規制の調和を考慮して、TFDAは、健康食品、医薬品、化粧品、医療機器の非臨床安全性試験の試験単位のGLP適合性を確認するGLP規格適合性監視機関として、国家認定財団（TAF）に委託した。TAFでGLP登録を取得してから、「GLP証明書」の発行を申請する。
- GLPガイドラインとして、医薬品非臨床試験安全性規範（第5版）（2014年7月7日発効）を発行している。

■ 試験機関に関する規定

- 台湾においては、医薬品試験機関の認定及び認定管理業務の委託に関する規程（2021年4月29日改定）において試験機関が規定されている。
- GLP認証試験機関は、21カ所登録されている。

第4章 台湾の調査結果

2.6. OTC医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GCP

- 医薬品評価センター（CDE）が所掌。（西洋薬のみ）
- 「臨床試験基準規定（Regulations for Good Clinical Practice）」では、ICH-GCPに準拠するよう規定されている。

■ 関連法規

- 人体研究法（Human Subjects Research Act）
- 医薬品法施行規則（Pharmaceutical Affairs Act Enforcement Rules）
- 医療法（Medical Care Act）
- 臨床試験基準規定（Regulations for Good Clinical Practice）
- ヒト臨床試験に関する規定（Regulations on Human Trials）
- 西洋医薬品向け適正製造基準（Good Manufacturing Practices for Western Pharmaceuticals）
- 医薬品の検体・贈与の管理に関する規定（Regulations on Management of Medicament Samples and Gifts）
- 重大な有害事象の報告に関する規定（Regulations on Serious Adverse Event Report）
- GCPガイドライン（Guideline for Good Clinical Practice）

第4章 台湾の調査結果

2.7. OTC医薬品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

■ 一般的な規制相談サービス

- CDEは、製薬会社や医療機器製造業者へアドバイスを求めたり、薬価収載申請に関する疑問点を明確にしたりする、医療技術評価（HTA）に関するコンサルティングサービスも提供している。HTAコンサルティングサービスは、書面又は面談で提供できる。

■ 審査中の事案に関するコンサルティングサービス

- CDEは、申請者とのコミュニケーションを強化するために、現在審査中の事案についての相談サービスを提供しており、事務審査員が窓口となる。申請者は、不備届に関する質問があれば、事案を担当する審査員に連絡することができる。提起された質問は、技術審査担当者に転送され、書面による回答を得ることができる。また、必要に応じてテレビ会議や対面会議を手配できる。

■ インデックスケースに関するコンサルティングサービス

- CDEは、2005年以降、インデックスケースに関するコンサルティングサービスを提供している。専門のコンサルテーションチームが、バイオ製薬企業や学術研究機関の研究開発プロセスを段階的に進めるために規制アドバイスを提供している。コンサルテーションチームは、積極的かつ関与型のアプローチを採用し、業界が研究開発コストを削減し、研究開発プロセスを迅速化できるよう支援することを目的としている。

■ 医薬品登録前の医薬品評価センターとの相談（Pre-NDA Meeting / Pre-ANDA Meeting）

- 医薬品評価センターと業界間のコミュニケーションを強化し、製造業者が規制要件を満たす文書の準備を支援、無駄な時間と人件費を削減、提出後のレビュー効率を向上させるため、申請前の相談システムが設けられている。ケースの受領日から14日以内に申請を受け入れるかどうかを評価し、申請の受け入れと支払いの第2段階の完了後80日以内に、最終的な協議会議議事録を提供する。オンラインで申請することができる。
- 新薬検査登記を食品医薬品局（TFDA）に「医薬品検査及び登録」申請書を提出する6ヵ月前に、関連資料を準備し、Pre-ANDA Meeting申請書を提出すること。
- 相談は2段階で行われ、第1段階は事案受理評価、第2段階は相談及び意見の返信である。

第4章 台湾の調査結果

2.8. OTC医薬品に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

■ 医薬品承認プロセス加速化（簡略審査制度）

- 衛生福利部においては、重篤な疾患や生命を脅かす疾患の治療におけるアンメットメディカルニーズに対応するための新薬の開発と審査を促進し、迅速化することを目的としたTFDAのプログラムとして、早期承認パスウェイ、優先審査指定、簡略審査指定 を推進している。
- 簡略申請指定（2017年7月7日プレスリリース）は、以下の基準をすべて満たす新規化学物質の申請が対象となる。
 - － 3つの規制機関（アメリカ食品医薬品局、欧州医薬品庁、又は厚生労働省/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のうち2つで承認され、ブリッジ試験が免除された場合。
 - － 3つの規制機関（アメリカ食品医薬品局、欧州医薬品庁、又は日本厚生労働省/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のうち2つの規制機関からの全審査報告書を提出。
 - － 3つの規制機関（アメリカ食品医薬品局、欧州医薬品庁、又は日本厚生労働省/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のうち2つから要求されたリスク管理計画と更新された市販後コミットメントレポートを提出。

第4章 台湾の調査結果

3.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類

■ 伝統薬及びハーバルメディシンの定義

- 薬事法第10条により、「固有成方製剤」とは、中央主管衛生局が選定、公告した、伝統的な中国医学の学術理論により、診断、治療効能、人間の病気を軽減又は予防する伝統薬の処方に基づき調剤した薬箋を指す。

■ 伝統薬及びハーバルメディシンの分類

- 台湾の固有成方製剤（伝統薬）は、漢方薬、漢方製剤、アルコール成分が含まれた漢方酒に分類される。
 - － 漢方薬・・・漢方薬は、漢方薬の理論に従って、自然に由来し、台湾漢方薬局方に記載されている、固有の古典、ミネラル、又は植物及び動物の生の医薬品の特定のベース、加工製品、及び薬に使用できる煎じ薬である。
 - － 漢方製剤・・・「医薬品検査登録審査基準の規則」（第75条）、では、漢方製剤は、漢方の薬局方（漢方標準処方経典）に収載されている製剤と規定している。漢方の薬局方には、台湾の漢方薬局方及び固有の古典がある。固有の古典とは、「醫宗金鑑」、「醫方集解」、「本草綱目」、「本草綱目拾遺」、「外科正宗」、「本草備要」、「中國醫學大辭典」、「中國藥學大辭典」の8典がる。これらに収載されていない場合は、新薬承認申請が必要である。漢方製剤は医薬品として承認申請が必要である。（薬事法第39条、第46条、第47条）
 - － 漢方酒・・・市販されている漢方酒の処方基準22処方 に合致する漢方薬を含む酒類は、医薬品として管理される。それら以外は、実用的な目的のために属性で識別される。人の病気の診断、治療、緩和又は予防に使用されるものは、医薬品として管理される。関連する法律又は規則に従って中央衛生当局によって薬物として認識されていないアルコール製剤は、アルコール含有量が 0.5% を超える場合、アルコールとして規制される。その製造、輸入、販売は、たばこ及び酒類の取締法の規定に従う。

第4章 台湾の調査結果

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 漢方薬の承認制度

- 薬事法第39条 により、薬品の製造及び輸入は、申請書及び下記に示した書類・サンプル等を添付の上、漢方薬登録審査規制事務所に提出の上薬品許可証の発行を受ける必要がある。
- TFDAに対し薬品の試作を申請し、原料薬の輸入を許可された者は、上記の規定を適用しない。薬品を輸入する場合は、薬品許可証の所有者及びその受諾者が行う。

成分・規格/効能、/製造方法の要旨/検証規格と方法/関連資料又証明書/原文及び中国語のラベル/原文及び中国語の添付文書/サンプル/費用納付証

■ 漢方製剤の承認制度

- 「医薬品の検査と登録に関するガイドライン」において伝統薬の詳細が規定されており、伝統薬に関する第3章は以下の構成となっている。
 - － セクション1 一般原則
 - － セクション2 検査及び登録
 - － セクション3 登録の変更
 - － セクション4 ライセンスの譲渡、更新、及び再発行
 - － セクション5 免許の登録延長

第4章 台湾の調査結果

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシンの市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 副作用情報の収集

「医薬品の重篤な副作用報告に関する規則（Regulations for Reporting Severe Adverse Reactions of Medicaments）」

- 報告義務を負うもの・・・医薬品による重大な副作用が発生した場合、医療機関、薬局、医薬品販売業者は、通知フォームに関連資料を記入し、中央主管衛生局又はその委託機関に報告しなければならない。
- 重篤な副作用・・・死亡/生命への脅威/恒久的な障害を引き起こす/胎児の先天性奇形/患者を入院させたり、入院期間を延長させたりする行為/恒久的な害を及ぼす可能性があり、対処する必要があるその他のもの
- 報告方法
 - － 医療機関及び薬局は、重篤な副作用を知った時から7日以内に報告しなければならない。
 - － 医薬品販売業許可証を有する医薬品販売業者は、重篤な副作用を知った時から15日以内に報告しなければならない。
 - － 郵送、ファックス、又はインターネットで報告することができるが、緊急の場合は口頭による報告を先とし、期限内に書面による報告を行うものとする。

■ 伝統薬の副作用情報の収集

- 伝統薬の副作用情報は、「漢方薬の安全性監視及び通知システム」で行われる。オンラインによる届出もしくは、漢方薬副作用届出書をダウンロードしメールで届出を行う。

第4章 台湾の調査結果

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- 台湾は2001年1月1日に、正式に世界貿易機関（WTO）のメンバーになり、WTOの公正の精神に基づいて、外国からの医薬品輸入は開放し、医薬品審査の基準は一貫するようになった。その時、台湾はまだ伝統薬のGMPを完全に実施していなかったため、中国本土の漢方薬がGMPの認定を受けていなくとも輸入が可能で、台湾の漢方産業に大きな影響を与えていた。
- 2000年 5月2日、行政院は微中協会の名義で告示第89023780号を発行し、5年間で段階的な方法で伝統薬工場GMPの導入をした。また、2005年3月1日からは、伝統薬メーカーも適正製造基準（GMP）に準拠しなければならないようになった。伝統薬製品の国際化を継続的に改善するために、伝統薬におけるcGMP（Current Good Manufacturing Practice）の実施の評価と計画に焦点を当てており、関連する国内外の参考文献を参照して、伝統方薬におけるcGMPの評価仕様を策定した。

第4章 台湾の調査結果

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシンの非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- 非臨床試験の対象となる伝統薬は、漢方製剤のうち、新薬としての承認申請が必要な薬剤のみである。
- ジェネリックの漢方製剤及び漢方薬は、非臨床試験の実施が求められていない。
- 伝統薬に特化した非臨床試験に関する規定は見られない。

第4章 台湾の調査結果

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GCP

- 1998年6月29日、衛生福利部は「伝統薬の新薬審査及び登録に関するガイドライン」を発行しており、伝統薬の登録には一般医薬品（西洋薬）と同様に臨床試験が必要であると規定している。一般医薬品と同様に、2002年9月に衛生福利部が発行した GCP (Good Clinical Practice) に従って実施する必要がある。伝統薬に特化した臨床試験基準 が公開されている。

■ 伝統薬の臨床試験の分類

- 伝統薬の臨床試験は以下のように5つの実施形態がある。
 - － 台湾の伝統薬薬局方に収載されている伝統薬
 - 新たな治療効果を持つ伝統薬
 - 新たな投与経路の伝統薬
 - － 台湾の伝統薬薬局方に収載されていない伝統薬
 - 台湾地域外で使用され、その国の薬局方に収載されているか、台湾に導入されることを意図した伝統薬
 - 伝統薬、単純又は複雑なレシピ、新しい原材料（医薬品）又は原材料の新しい部分
 - 新複合処方箋の伝統薬

■ 伝統薬の臨床試験センター

中山医科大学附属病院/中国医科大学附属病院/国立成功大学医学部附属病院/長庚医学財団林口長庚記念病院/
財団仏教慈濟総合病院台中分院/ 義大医療財団義大病院

慈濟医療

第4章 台湾の調査結果

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

■ 開発方針

- 「漢方再生プロジェクト（2022～2026年）」において、伝統薬産業の目標が記載されている。
- 国立中医学研究所は、2020年から2021年までに「リアルワールドスタディ、Real World Study法」で「台湾清関1号煎じ薬」を開発した。
- 衛生福利部（MOHW）は、12月に立法院によって承認された漢方薬及び漢方開発法（Chinese Medicine and Pharmacy Development Act）を起草した。2019年12月31日公布された。
- 市民の福祉を促進する上で、衛生福利部は複数の重要な措置を開始した。例えば、漢方施設内の責任ある漢方医トレーニングシステム、漢方病院の評価システム、西洋医学と漢方の複合ケアモデル、漢方デイケアモデル、薬物リハビリテーション及び治療モデルなどである。国の薬局管理に関して、輸入された Traditional Chinese Medicine（TCM）材料の国境検査、TCM材料の異常物質の制限に関する改訂、TCM製薬工場のカウンセリングと管理の強化、TCMの登録法の改定などを実施した。
- 国際交流を促進し、国の新南方政策(New Southbound Policy)と相互に関連しているが、衛生福利部は新南方諸国とのTCM交流の促進にも関与しており、TCMに関連する管理法、臨床応用、中医学と西洋医学療法の統合を含めて、その他のシステムの経験の共有を拡大している。

■ 動向

- 2022年11月7日に、台湾は初めてインドとの伝統医学の協力に関する覚書の調印を完了した。この覚書の枠組みの下で、衛生福利部とインドの伝統医学省は、両国の伝統医学管理機関、学術研究機関、病院、非政府組織の間の友好関係と協力と交流を共同で促進しようとする。医学の研究、産業、専門家、及び関連する情報交換を強化し、国際的な伝統医学活動への参加を相互に招待すること。伝統薬の製造を促進するため、伝統薬発展法 が2019年12月31日に発表された。

■ 相談の仕組み

- 伝統薬に関する全ての事項は、衛生福利部漢方薬課が窓口となっている。

第4章 台湾の調査結果

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシンに係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

- ▶ 公表情報なし。

第5章 フィリピンの調査結果

第5章 フィリピンの調査結果

1. OTC医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

■ 規制

- 医薬品の規制は、主として食品・医薬品・化粧品法 (RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act 1963) に規定されている。伝統薬及びハーバルメディシンに関しては、伝統・代替医療法(RA 8423) に規定されている。
- その他の関連法規は以下の通りである。

ジェネリック医薬品法 (RA 6675) /偽造医薬品禁止法 (RA 8203) /Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008 (RA 9502) /医薬品登録に関する改定規則及び規制 (行政命令1989年第67号)
(Administrative Order No. 67 s. 1989, Revised Rules and Regulations on Registration of Pharmaceutical Products) /消費者法 (RA 7394)

■ 所管官庁

- フィリピンの保健医療政策及び医薬品管理は、食品医薬品局法 (RA 9711) Food and Drug Administration Act of 2009) の規定に従い、保健省傘下の食品医薬品局 (Food and Drug Administration Philippines : FDA PH) が所管している。FDA PHでは、医薬品の製造許可、製品登録、市販後の評価、市販後の調査等を担っている。
- FDA PHの中で医薬品の承認、登録を行うのは、医薬品審査研究センター (Center for Drug Regulation and Research : CDRR) である。
- 伝統薬や代替医療に関しては、フィリピン伝統医療・代替医療研究所 (PITAHC) が担当している。但し、医薬品の承認や登録は、CDRRが行っている。

■ OTC医薬品の定義

- 医薬品登録に関する改定規則及び規制（行政命令 1989 年第 67 号）では、医薬品を以下の通り定義。
 - － 医薬品は処方又は調剤により、一般用医薬品（OTC医薬品）、処方薬、危険医薬品（リストA医薬品）、処方・調剤に厳重な注意が必要な医薬品（リストB医薬品）の4種に分類されている。
- 一般用医薬品に関する方針とガイドライン（行政命令 2000 年第23-C 号）（Policies And Guidelines On Over-The-Counter (OTC) Drug Products）では、一般用医薬品（OTC医薬品）を以下の通り定義している。
 - － 軽度の疾患や自己限定的な疾患の症状緩和のために、認可を受けた医師又は歯科医師の書面による命令又は処方箋がなくても調剤できる医薬品を指す。
- OTC認定の基準
 - － 医薬品は、時間をかけて検証され、徹底的な調査と広範な臨床使用を受けている。
 - － 副作用（ADR）モニタリングにより、専門家の監督なしでも安全性と有効性（広い安全域と高い治療指数）が証明された有効成分を含むと認められるもの。
 - － 生物学的同等性に問題がなく（リストB）、危険薬品委員会で禁止又は規制されておらず（リストA）、国際麻薬統制委員会（INCB）で国際規制薬物として分類されていないこと。

■ OTC医薬品の分類

- 78品目がリスト化されている。

第5章 フィリピンの調査結果

2.2. OTC医薬品の承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 承認制度

- OTC医薬品の製品登録（product registration）は、医薬品登録に関する改定規則及び規制（行政命令1989 年第67号）に規定されている。
- 医薬品を製造、取引及び流通（輸出入含む）を行う場合には、まず営業許可である License to Operate（LTO）を FDA PH より取得することが求められる。LTOを取得した後に、各製品の製品登録を行うこととなる。

■ 営業許可（LTO）

- FDA PHでは、医薬品の製造業者、流通業者、ドラッグストア、非処方箋薬の販売店（RONPD）に対し、LTOの申請チェックリストを公開している。製造業者においては、GMP査察が許可の前提条件となっている。

■ OTC医薬品の承認申請

- 医薬品の登録・承認制度は、新薬・後発薬により区分されており、後発薬は処方薬と一般用医薬品（OTC医薬品）でガイドラインが異なる。処方薬の申請書類はASEAN Common Technical Dossier（ACTD）に準ずるが、一般用医薬品の申請書類は「OTC医薬品に関する方針とガイドライン」に準ずる。
- 「OTC医薬品及び家庭用薬の初回登録」には、OTC医薬品の承認申請に必要な書類が記載されている。

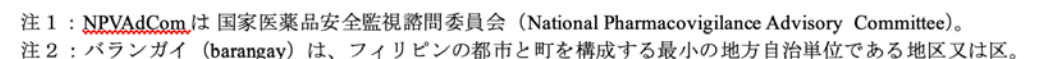
■ 信頼性保証の仕組み

- 「行政命令2013年第21号（Administrative order No. 2013-0021）123」にてASEAN のスタンダードであるASEAN Common Technical Dossier（ACTD）及びASEAN Common Technical Requirements（ACTR）を医薬品の国内規制及び登録要件に組み込むこととしている。

2.3. TC医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

- 行政命令2011年第9号（AO No. 2011-0009）において、国家ファーマコビジランスプログラム（National Pharmacovigilance Programme）が確立された。その後、FDA PHは「省令（FC）No.2013-003：市販後サーベイランス及び定期安全性更新報告書」、「省令（FC）No.2013-004：認可医薬品の市販後サーベイランス」、「省令（FC）No.2018-012：取り消し及び監視下新薬の市販後サーベイランス（PMS）要件の制定などの医薬品安全監視関連のガイドライン」が出された。
- 国立ファーマコビジランスセンター（NPVC）は、地域ファーマコビジランスユニットを通じて、製薬企業、病院、医療従事者、患者・消費者、公衆衛生プログラムなどから、医薬品の副作用の疑いに関する報告を受け、処理する機関である。

NPVCは、国家ファーマコビジランスプログラムの効果的な実施を担当している。NPVCの国立薬理学警戒センターは、医薬品業界、医療従事者、州保健局、市町村保健所、薬局等の全てのファーマコビジランスユニットの連絡網を所持している。そのうえで、データの機密性、品質、信頼性を保証する手順を使用して、FDA PHと販売承認保有者及びその他の当事者との間で安全性情報の完全かつタイムリーな共有を確保している。ウェブサイト、副作用ニュース、速報、医薬品アラート、セミナー、及びその他の同様の通信手段を通じて医療従事者に情報を提供している。



88

第5章 フィリピンの調査結果

2.4. OTC医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GMP

- フィリピンでは、医薬品製造業者、医薬品販売業者の営業許可（LTO）の取得条件にGMP認定を受けることが定められている。フィリピンは、行政命令2012年8号（AO 2012-0008）により、世界中の査察手順を調査させることを目的として策定されたPIC/Sを公式に採用することとしており、FDA PHのウェブサイトでガイドライン を公開している。

■ GMPクリアランス

- FDA PHが 申請者と外国の製薬会社に有料で発行する文書を指す。FDA PHは国際GMP基準 への準拠を確認した後、国内で医薬品を供給する企業及びFDA認可医薬品輸入業者に発行される。FDA PHによって発行されたGMPクリアランスは、該当する場合、アプリケーション、デスクトップ評価、及び/又は実際の検査に基づいており、GMP証明書と同等とは見なされない。

■ QMS

- 製造販売業者はGMPの他、「Good Distribution Practice（GDP）」、「Good Storage Practice（GSP）」を遵守しなければならない。

■ 薬局方

- フィリピンの薬局方は「Executive Order No. 302, s. 2004」で規定されており、2004年にJICAの支援で刊行された初版が現行のものである。

第5章 フィリピンの調査結果

2.5. OTC医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GCP

- 「治験薬の臨床試験の実施に関する規則（行政命令 2020 年第 10 号）」によると、全ての治験薬の臨床試験はICH-GCP、また、ICHの安全性と有効性に係るガイドラインに準拠することが規定されており、使用される全ての治験薬はGMP及びラベル要件に準拠する必要がある。
- FDA PH 内に治験審査委員会（IRB） 及び倫理審査委員会（IEC） があり、プロトコルの審査を行っている。

■ 臨床試験プロトコルの修正

- 臨床試験プロトコルの修正は、通知又は事前承認のいずれであっても、「治験薬の臨床試験の実施に関する規則（行政命令 2020 年第 10 号）」に記載されている文書要件に従って提出する必要がある。FDA PHは、受領から10執務日以内に修正申請に関する決定を下すものとする。申請について説明が必要な場合は、申請者に電子通知を送信するものとする。このステップで処理時間又はクロックが停止する。その後、申請者は、電子メール通信の送信から3執務日以内に質問に回答することが期待される。所定の期間内に申請者から回答が得られない場合、申請は却下される。

■ インフォームドコンセント

- インフォームドコンセントの取得と文書化において、調査員は適用される規制要件を遵守し、GCP及びヘルシンキ宣言に由来する倫理原則を遵守する必要がある。試験の開始前に、治験責任医師はIRB / IECの書面による承認/好意的な意見を持っている必要がある 書面によるインフォームドコンセントフォーム及びその他の書面による情報 被験者に提供される。

■ 医薬品政策 2022-2030

➤ フィリピンの医薬品政策2022-2030(PMP)には、6つの重要な柱がある。

1. 安全性、有効性、品質の保証
2. 可用性と手頃な価格に関する協力
3. 医薬品の合理的な使用に対するコミットメント
4. 効果的なネットワーキング、パートナーシップ、ガバナンス
5. 医薬品の利用可能な資金調達
6. ヘルスシステムの強化

■ 相談の仕組み

➤ 公開情報無し。

第5章 フィリピンの調査結果

2.7. OTC医薬品に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

■ 簡略審査制度

- 日本で承認された新医薬品についてフィリピンで登録申請を行う場合、日本での承認から3年以内であれば、PMDAの審査報告書を提出することにより、審査期間が、通常180執務日とされているところ、45執務日（2以上の参照規制当局で承認されている場合、及び承認後の一部変更申請の場合は、30執務日）に短縮され、より早期にフィリピンでの上市を目指すことができる。
- 「ワクチン及び生物製剤を含む医薬品の円滑な登録（行政令第2020-0045号）」に基づく新薬登録申請の簡略審査に関するガイドラインの実施（FDA布告2022-004号）」では、下記に示す組織の承認・評価報告書を基に簡略審査を定めている。

Australia TGA（オーストラリア）

HC（カナダ）

ANSM（フランス）

PEI（ドイツ）

PMDA（日本）

HSA（シンガポール）

UK MHRA（英国）

FAMHP（ベルギー）

EU EMA（Centralized system、欧州）

BfArM（ドイツ）

AIFA（イタリア）

MEB（オランダ）

Swissmedic（スイス）

US FDA（米国）

■ 伝統薬及びハーバルメディシンの定義・分類

「1997年伝統・代替医療法（RA 8423）」では、伝統医療とハーバルメディシンを以下のように定義している。

- 伝統医療・・・ヘルスケアに関する知識、技術、実践の総体であり、必ずしも近代的、科学的な哲学の枠組みの中で説明できるものではないが、文化、歴史、遺産、意識に基づく自己の存在、地域、社会、それらの相互関係の全体性に向けて健康を維持、増進するために人々が認識するもの。
- ハーバルメディシン
 - － 粗製又は植物製剤として植物の地上部もしくは地下部、又はその他の材料、あるいはそれらの組み合わせを有効成分として含む、最終製剤としてラベルされた医薬品。植物原料には果汁、ガム、脂肪油、精油、及びその他の物質が含まれる。ただし、ハーバルメディシンは有効成分に加えて賦形剤を含むことがある。
 - － 化学的に単一の活性物質と化学的に単一の単離された植物成分を組み合わせた医薬品は、ハーバルメディシンとはみなされない。

「行政令第184号s.2004：伝統的に使用されているハーブ製品の登録に関するガイドライン」では、伝統的に使用されるハーブ製品を以下のように定義している。

- 伝統的に使用されるハーブ製品・・・医学、歴史的及び民族学の文献として記載のある少なくとも5年以上にわたる伝統的な使用経験のみに基づいて適用を主張する植物原料からの製剤を指す。他国から輸入された製品は、フィリピン領事館にて書類の認証を受けるものとする。

第5章 フィリピンの調査結果

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 製造・輸入・販売・流通

FDA PHは、以下を含む全ての医薬品の製造、輸入、輸出、販売の申請、及び流通に関与する施設は、FDA PHに認可される必要があるとしている。

- • アロパシー(西洋医学)
- • 伝統薬・代替薬（伝統的なハーバルメディシン、アーユルヴェーダ薬、ホメオパシー薬）
- • 伝統薬、その他医薬品

■ 承認制度

- 植物原料を有効成分として含むハーバルメディシンの場合、「行政命令第172号s. 2004：伝統薬の登録に関するガイドライン」に基づいて申請する。
- 植物原料を有効成分として含む伝統的に使用されているハーブ製品の場合、「行政令第184号s. 2004：伝統的に使用されるハーブ製品の登録に関するガイドライン」に基づいて申請する。

■ 承認プロセス、信頼性担保の仕組み

- ハーバルメディシン及び伝統的に使用されているハーブ製品の承認プロセスの仕組みは、OTC医薬品と同様である。

第5章 フィリピンの調査結果

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシンの市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

- ▶ 副作用に関する情報収集・分析・医療現場への情報提供の方法等に関しては、処方箋薬・一般用委託品（OTC医薬品）と同様である。

第5章 フィリピンの調査結果

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ 品質基準

- 「行政命令第172号s.2004：ハーバルメディシンの登録に関するガイドライン」（付属文書A）および、「行政令第184号s.2004：伝統的に使用されるハーブ製品の登録に関するガイドライン」（付属文書A）では、ハーバルメディシンおよび伝統的に使用されるハーブ製品の同定、純度、品質の決定基準を定めており、薬局方に定められていない植物原料に関する試験基準を定めている。

■ GMP

- フィリピンでは、医薬品製造業者、医薬品販売業者の営業許可（LTO）の取得条件にGMP認定を受けることが定められている。フィリピンは、行政命令2012年8号（AO 2012-0008）により、世界中の査察手順を調査させることを目的として策定されたPIC/Sを公式に採用することとしており、FDA PHのウェブサイトでガイドライン を公開している。

■ QMS

- 公開情報無し。

■ 薬局方

- フィリピンの薬局方は「Executive Order No. 302, s. 2004」で規定されており、2004年にJICAの支援で刊行された初版が現行のものである。
- フィリピン薬局方には、ハーバルメディシンと伝統薬のモノグラフが含まれており、その品質、純度、有効性の基準を定めている。

第5章 フィリピンの調査結果

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシンの非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- 「行政命令No. 004 Series of 2007」により、フィリピンのGLP規制は、OECDのGLP原則に基づくよう規定されている。この規制は、政府機関、学術機関、又は民間企業によって実施される全ての非臨床検査を対象としており、伝統薬及びハーバルメディシンも対象となる。

第5章 フィリピンの調査結果

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- ▶ 「治験薬の臨床試験の実施に関する規則（行政命令 2020 年第 10 号）」によると、全ての治験薬の臨床試験はICH-GCP、また、ICHの安全性と有効性に係るガイドラインに準ずることが規定されており、使用される全ての治験薬はGMP及びラベル要件に準拠する必要がある。

第5章 フィリピンの調査結果

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

■ フィリピンの伝統薬開発政策

- 伝統的及び代替医療の開発と国民医療提供システムへの統合を通じて、フィリピン国民への医療サービスの質と提供を改善するという国の方針が示されている。
 - － 公的医療に直接的な影響を与える伝統的及び代替的医療制度に関する科学研究を奨励し、かつこれを開発し発展させること。
 - － 安全、効果的、費用効果が高く、かつ、医療行為に関する政府の基準と整合的であることが証明されている、伝統的、代替的、予防的及び治癒的医療の機器の開発・使用を促進し、かつ提唱すること。
 - － 様々な形態の伝統的及び代替的医療の機器のための技能訓練課程を開発し及び調整すること。
 - － 適切な政府機関による承認及び採用のために、伝統的及び代替的医療の実践ならびに異なる伝統的及び代替的医療材料、天然及び有機製品の製造、品質管理及び販売において適切な倫理基準、ガイドライン及び規範を策定すること。
 - － 先住民族及び天然の健康資源及び技術を不当な搾取から保護するための政策を策定し、適当な政府機関による承認及び採択を求めること。
 - － 伝統的及び代替的医療提供システムの役割を強化するための政策を策定すること。
 - － 観光省、デューティーフリー・フィリピン、フィリピン・コンベンションアンドビジターズ・コーポレーション、その他の観光関連機関、非政府組織、地方自治体と連携して、国際及び国内のコンベンション、セミナー、会議において伝統的及び代替的医療を促進すること。

第5章 フィリピンの調査結果

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシンに係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

- ▶ 公開情報無し。

第6章 ベトナムの調査結果

第6章 ベトナムの調査結果

1. OTC医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

■ 規制

- 医薬品、一般用医薬品（OTC医薬品含む）、漢方薬、及び伝統的医薬品に関する規制は、薬事法（第105/2016/QH13号）に規定されている。
- その他の法令

薬事法 / 薬事法施行要領/ 医薬品及び医薬品の販売承認/ 一般用医薬品リストの公布/ 薬事法及び政府令 No. 54/2017/ND-CP / 医薬品及び医薬品原料の品質に関する一部条項の修正/ 医薬品及び医薬品出発原料の適正製造基準/ 医薬品・医療用原薬の表示・添付文書について/ 医薬品の登録について/ 医薬品加工業の指導/ 医薬品及び薬効成分の販売承認/ 医薬品・原薬の品質について/ 薬局法及び政令 No.政府の 2017 年 5月8 日付けの 54/2017/ND-CP / 保健省の国家管理下にあるビジネス条件に関する修正/ ベトナムの輸出入の命名法でHSコードが割り当てられている、ヒト用及び化粧品用の医薬品及び医薬品成分の輸入及び輸出の命名法の公布/ 医薬品及び医薬品原料の適正流通慣行/ 小売薬局の優良慣行について/ 生薬成分と伝統薬の品質/ 伝統医学創建における伝統薬の加工・調合の基準について/ 医薬品の臨床試験に関する通達/ 臨床試験の指導/ 外来治療における処方薬に関する規則の実施に関するガイドライン/ 外来治療における最新の医薬品及び生物製剤の処方の提供/ 処方箋における伝統薬、漢方薬及び伝統薬、漢方薬と現代薬の組み合わせの処方の規定/ 医療施設における伝統薬の処方及び現代薬と統合された伝統薬の処方の提供/ in vivo での生物学的同等性試験が必要な医薬品と、ベトナムでのこれらの医薬品の販売承認申請時の生物学的同等性試験報告の文書化の要件について/ 医薬品登録時のバイオアベイラビリティ・生物学的同等性試験データの指導報告

■ 所管官庁

- ベトナム医薬品管理局（DAV）は保健省傘下の医薬品に関する専門部門であり、国家管理及び法執行において保健大臣に助言及び支援し、専門的な活動を指揮及び管理する機能を果たしている。
- OTC医薬品（一般用）を管轄する組織としては、ベトナム医薬品管理局の他、薬事監察官、国立医薬品品質管理研究所があり、地方自治体にも同様の機関が存在する。
- 伝統薬は保健省傘下の伝統薬管理局が所管しており、伝統薬の国家管理及び法執行において保健大臣に助言及び支援し、専門的な活動を指揮及び運営する機能を果たしている。

■ OTC医薬品の定義（薬事法第2条）

- OTC(一般用)薬品とは、処方箋なしで調剤、小売り、使用される薬であり、保健大臣によって公布されたOTC（一般用）薬のリストに掲載されているもの。
- 一部の伝統的医薬品は、OTC（一般用）医薬品として分類される。（基準あり）

■ OTC医薬品の分類

- OTC（一般用）医薬品のリストが公開されている。（243品目）
- OTC(一般用)医薬品リストにない医薬品は、処方箋薬に分類される。

第6章 ベトナムの調査結果

2.2. OTC医薬品の承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 医薬品事業資格証明書

- ▶ ベトナムで医薬品事業を行うには、事業発給要件を満たさなければならない。事業発給要件が満たされた企業に対しては、医薬品事業資格証明書（certificates of eligibility for pharmacy business）が発行される。また、医薬品を流通させる為には、医薬品毎に流通登録番号を取得する必要がある。

■ 簡易審査制度

- ▶ 次のいずれかの条件が満たされた場合、迅速審査プロセスの対象となる。

保健大臣が公布した希少医薬品リストに掲載されている医薬品。 / 国防、安全保障、国防、防疫、及び災害復旧の緊急のニーズを満たす医薬品。 / 国産医薬品の場合は、証明書発行日から 18ヵ月以内に、GMP 基準を満たす新しい生産ライン、又は GMP-EU、GMP-PIC/S 基準及び同等の基準を満たすアップグレードされた生産ラインで製造されていること。（GMP認証） / 国、省、又は州レベルで科学的及び技術的な評価を持ち、満足のいくものとして受け入れられ、受け入れられている薬草、GACPを満たす国内の薬草源から完全に製造された医薬品。 / ベトナムでの臨床試験を終えた国産新薬。 / 新薬（がん治療、新世代の抗ウイルス薬、新世代の抗生物質）、参照生物学的製剤。 / 元のブランド名の医薬品がベトナムで製造、加工、又は譲渡されている医薬品。 / 医薬品が製造施設で変更され、薬事法第 55 条第 2 項 b に規定されている新しい流通登録証明書が作成された医薬品。

- ▶ 以下の全ての条件が同時に満たされる場合、短縮審査プロセスの対象となる。
 - 適正製造基準の順守について、医薬品局によって定期的に評価される施設で製造された医薬品。
 - 一般用医薬品リストに掲載されている医薬品。
 - 放出調節剤形以外の薬物。
 - 目に直接使用されない医薬品。

第6章 ベトナムの調査結果

2.3. OTC医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）

- 薬事法第77条では、医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）活動を規定している。

■ 報告する副作用

- 「医薬品副作用のモニタリングに関するガイドラインの公布に関する決定No.29/QB-BYT」では、化学薬品、医薬品、漢方薬、伝統薬及びバイオ医薬品を報告の対象としている。また、優先報告すべき重篤な副作用として、死亡、生命の危険、入院が必要、高級的な後遺症を引き起こす、先天異常を引き起こす、医療専門家が臨床的に深刻な結果をもたらすとみなす有害反応を挙げている。
- 尚、アナフィラキシーの症例は、「アナフィラキシーの予防、診断及び治療のためのガイドラインに関する通達No.51/2017/TT-BYT」の規定に従って報告する必要がある。

■ 医療機関への情報提供

- ADRレポートの収集と整理を担当するのは、DI&ADRセンターである。DI&ADRセンターの主な活動は、医薬品評議会/医薬品管理局、医療検査及び治療の管理、医薬品情報の提供等である。ベトナム市場で流通している多くの医薬品及び治療ガイドラインの更新など、迅速なフィードバックを実施し、医薬品安全性の緊急事態について規制当局に勧告を行っている。
- 国立DI&ADRセンターでは、ADRレポートを受信し、医療スタッフから全国の病院への医薬品関連情報に関する質問を受け付けて回答し、マスメディア及び一般に情報を提供している。

第6章 ベトナムの調査結果

2.4. OTC医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GMP

- 保健省は、世界保健機関（WHO）のGMP基準に基づいて、ベトナムのGMP要件を規定している。ベトナム医薬品管理局は、GMP検査を実施し、GMP基準の証明書を発行する。これらのライセンスは3年間有効である。
- 外国製薬企業は、GMP-WHO要件を満たしていなければならない。GMP 証明書又は医薬品証明書（CPP）がGMP-WHO要件を満たしていない場合、製薬企業はGMP-WHO要件に相当するGMP要件を満たす証明書を提出しなければならない。IVD製品に関しては、製薬企業はGMP要件又はISOP基準を満たすか、又は同等のその他の証明書を取得しなければならない。製造条件や品質について疑義がある場合は、製造施設における査察を実施する。
- GMP-WHO原則に加えて、EU及びSRA医薬品規制機関によって発行されたGMPの原則と基準の適用が許可されている。
- ベトナムは、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（PIC/S）に加盟していない。
- 海外製薬メーカーは原産国のWHO-GMP（又は同等以上）の適合証明書の提出のみでよい。国内製薬メーカーについてはDAVが査察権者である。2年毎の定期査察は実施されるが、新薬承認の為の実地査察はない。

■ 薬局方

- ベトナム薬局方は、「ベトナム薬局方の公布に関する保健大臣の2017年11月28日付けの決定」（No.5358/QD-BYT）に基づいて刊行されており、最新版は2017年の刊行の第5版 である。
- ベトナム薬局方はベトナムの医薬品のすべての規格の医薬品が収録されており、OTC医薬品もその対象となっている。第5版は2巻で印刷され、第1巻には薬用成分と医薬製品、第2巻には薬草、薬草由来の医薬品、及びワクチンが掲載されている。付録には生物学的製品が掲載されている。

第6章 ベトナムの調査結果

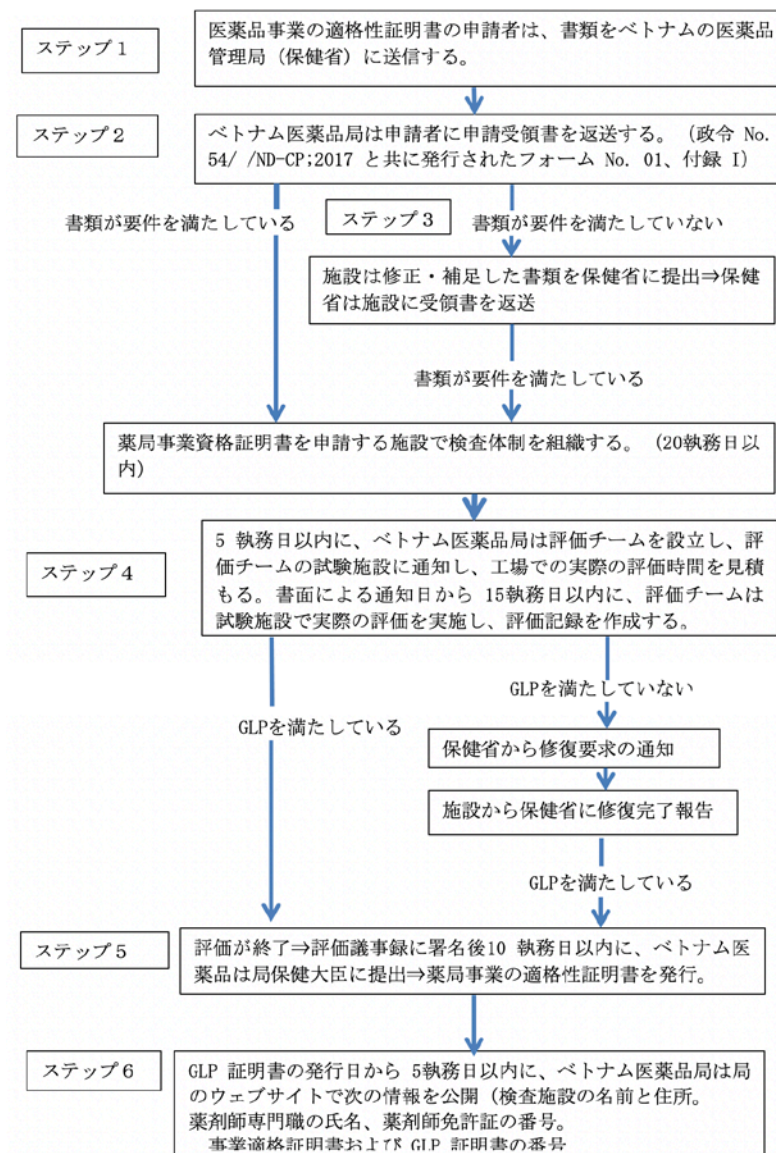
2.5. OTC医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GLP

- ▶ ベトナムのGLPに関する規制は、「薬事法（105/2016/QH13）」、「省令04/2012/TT-BYT」、「Decree54/2017/ND-BYT」で規定されている。コンプライアンスを監視し、GLP証明書を評価及び発行する機関は、ベトナム医薬品管理局である。

■ GLP認証試験施設

- ▶ 28カ所



第6章 ベトナムの調査結果

2.6. OTC医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GCP

- 医薬品の臨床試験に関しては、治験薬事規制法第11章及び省令（No.29/2018/TT-Byt）に規定されている。ベトナムのGCPの基準は、ICH-GCPに準拠しており、欧州医薬品庁(EMA)、米国、日本、フランス、ドイツ、スウェーデン、英国、スイス、オーストラリアのガイドラインを参照して作成された。

■ 倫理委員会

- ベトナムには、保健省が設置する国家生物医学研究倫理評議会と、医療・医薬関連組織（病院・製薬会社等）の倫理委員会がある。ヒトに関する全ての生物医学研究は、この倫理評議会・倫理委員会による監視のもとに行われ、評議会・委員会により検討、コメント、指導、及び承認されなければならない。医薬品の臨床試験においても、この倫理評議会の承認が必要要件となる。

■ 治験薬輸入許可

- 医薬品は、以下のいずれかの基準を満たす場合にのみ輸入が許可される。
- 次の国のいずれかの国で販売ライセンスを取得している。
 - ICHメンバー国(EC28カ国、米国、及び日本を含む)
 - オーストラリア
- 保健省によって発行又は承認された診断、病気の予防及び治療のガイドラインに含まれている。
- 緊急、抗毒性、抗拒絶目的で使用される薬物。
- 以下の診断、予防又は治療に使用される薬剤:グループA感染症、癌、HIV/エイズ、ウイルス性肝炎、結核、マラリア。保健大臣が決定したその他の疾病。

第6章 ベトナムの調査結果

2.7. OTC医薬品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

■ 開発の視点

2045年を見据えた2030年までの国産医薬品・生薬産業の開発・発展に関する計画は、以下の内容を含んでいる。（2045年までのビジョンを持って、2030年まで国産の薬草を生産する製薬産業を発展させるためのプログラムを承認する首相の決定 No.376/QD-TTg）

- 医薬品産業の発展と国内の薬用原料の生産を優先し、高いレベルで奨励、奨励、支援するメカニズムと政策を策定する。
- 製薬産業を発展させるための投資資源を強力に誘致し、特許医薬品、特殊医薬品、及びハイテク剤形のジェネリック医薬品の生産への外国投資を奨励・誘致する。
- 各省（地方）は、科学研究、新薬と高品質の漢方薬の生産、国産ブランドの漢方薬の開発と生産への投資を優先する。
- 薬草、特に経済的価値の高い固有の貴重な薬草の国内供給源を大いに活用すること。

■ 相談窓口

- ベトナムには医薬品事業に特化した相談窓口はないが、政府の下記URLにおいてオンラインで政府の医療・医薬品行政における各種申請手続き等諸サービスに関する相談を受け付けている。

<https://dichvucong.dav.gov.vn/> Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (dav.gov.vn) [（保健省医薬品管理局）](#)

第6章 ベトナムの調査結果

2.8. OTC医薬品に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

➤ 関連情報なし。

■ 伝統薬の定義

「保健省省令第21/2018/TT-BYT」では、伝統薬を以下の通り規定している。

- 伝統薬（伝統薬草を含む）とは、伝統医学の理論と方法、又は民俗経験に従って製剤に加工、調製、又は混合されるハーブ成分を含む薬物を意味している。剤形は伝統的又は現代的な剤形がある。
- また、伝統医学とは、伝統医学の理論と方法に従って処理され、伝統的な医薬品を製造するために使用される、又は病気の予防と治療に使用される医薬品を意味している。
- 一定の基準を同時に満たすハーブと伝統的医薬品（伝統的ハーブを除く）は、OTC（一般用）医薬品として分類される

■ 伝統薬の分類

「保健省省令第21/2018/TT-BYT」では、伝統薬を以下の3種類に分類している

- 性質による分類（毒性中心）：3種類
- 特性と味による分類：多くの種類
- 味と効能による分類：最も多い

第6章 ベトナムの調査結果

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 伝統薬の承認制度

- 薬事法第6章には伝統薬に関する規定があり、伝統医薬品の承認・登録等について基本的な内容が示されている。

■ 承認申請の流れ

- ステップ1・・・輸入された伝統的医薬品の流通登録証明書の発行を求める事業者は、臨床試験を実施する必要がある。登録者は、伝統医薬品の流通登録の付与のための1セットの申請書類を提出する。(伝統的医薬品の登録申請書)。
- ステップ2・・・保健省伝統医学局はすべての付属書類を含む登録申請書を受け取り、フォームの要件を満たす場合、フォームNo.02付録に従って申請書受領フォームを登録者に発行する。(付録Iは、通達第21/2018 / TT-BYT号で公布されている。)
- ステップ3・・・申請が受領された日から12ヶ月以内に、保健省伝統医学局は以下の責任を負う。
 - a)登録書類の評価を整理する。b)伝統薬の流通のための登録証明書の発行のために諮問委員会に提出する。
 - c)要件を満たした申請について諮問委員会の諮問に応じて、当該伝統的医薬品の流通登録証明書を発行する。
- ステップ4
 - － 申請が規定の要件を満たしていない場合、書類を修正及び補足するために申請者に迅速に具体的な指示を出す。
 - － 申請者が書類の修正及び補足をする時間は、伝統医学局からの文書の受領日から60日を超えない。
 - － 60日間の期限が過ぎると、登録書類は無効になり、申請者は登録を再び始めからやり直す必要がある。申請が拒否された場合、伝統医学局管理部は書面で回答し、理由を明確に示さなければならない。

第6章 ベトナムの調査結果

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシンの市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 副作用情報の収集

- 伝統薬に特化した情報は確認できていない。

■ 医療現場への情報提供

- 伝統薬に特化した情報は確認できていない。

■ 病院薬剤業務の安全管理

- 健康診断及び治療施設を指導して、薬草成分と伝統薬の合理的、安全かつ効果的な供給と使用を行う。ハーブ成分と伝統薬（GSPの保存のための原則と基準に基づき指導する。
- 法律の規定に従って、伝統医学の検査及び治療施設における伝統的な医薬品の製造及び調製の条件の評価を指導し、組織する。

■ 広告

- 広告に関する基本的規制事項は医薬品と同様だが、伝統薬管理局が広告の審査・管理を行う。

■ 添付文書

- 医薬品、薬用成分、医薬品の使用説明書の表示に関する規則は、省令No.01/2018/TT-BYTに規定されている。

第6章 ベトナムの調査結果

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GMP

- 保健省は、世界保健機関（WHO）のGMP基準に基づいて、GMP要件を規定している。世界保健機関のGMP原則に加えて、他のGMP原則と基準は同等で、EU及びSRA医薬品規制機関によって発行されたGMPの原則と基準の適用が許可されている。

■ QMS

- 公開情報無し。

■ 薬局方

- ベトナム薬局方は、「ベトナム薬局方の公布に関する保健大臣の2017年11月28日付けの決定」（No.5358/QD-BYT）に基づいて刊行されており、最新版は2017年の刊行の第5版である。第2巻には薬草、薬草由来の医薬品（372種）が掲載されている。

■ ハーブ成分と伝統薬の品質管理・品質保証

- 伝統薬管理局は、製造・販売する事業者及び医療機関に対して全国の薬草原料と伝統薬の品質に関する管理を指示し、次のように実施する。（省令13/2018/TT-BYT：ハーブ成分と伝統薬の品質に関する規則）
- ハーブ成分と伝統的医薬品の適正製造基準（GMP）、ハーブ成分と伝統的医薬品の適正保管基準（GSP）の満足度の評価を、ハーブ成分と伝統的医薬品のみを生産する施設、及び輸出入を行う施設に対して組織化する。申請書の提出時にハーブ成分と伝統的な薬のみを取引する範囲での保存サービスの取引。法律に従い、GMP及びGSP適合証明書を発行及び失効させる。
- 書類を受け取り、書類の評価を整理し、薬草の栽培と収集、原則、天然薬用植物の利用基準（GACP、GACP-WHO）に照らして評価を行う。

第6章 ベトナムの調査結果

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシンの非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GLP

- ベトナムのGLPに関する規制は、薬事法（105/2016/QH13）、省令04/2012/TT-BYT、Decree54/2017/ND-BYT で規定されている。コンプライアンスを監視し、GLP証明書を評価及び発行する機関は、ベトナム医薬品管理局である。

■ GLP認証試験機関

- GLP認証試験機関は、一般用（OTC）医薬品と同様で、伝統薬に特化した試験期間は確認されていない。

第6章 ベトナムの調査結果

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GCP

- 医薬品の臨床試験に関しては治験薬事規制法第11章及び省令（No.29/2018/TT-Byt）に規定されている。伝統薬もこれに準ずる。ベトナムのGCPの基準は、ICH-GCPに準拠しており、欧州医薬品庁(EMA)、米国、日本、フランス、ドイツ、スウェーデン、英国、スイス、オーストラリアのガイドラインを参照して作成された。

■ 伝統薬の臨床試験免除規定

- 伝統医薬品の通常の臨床試験は他の医薬品と同様だが、一部免除規定がある。

第6章 ベトナムの調査結果

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

■ 伝統薬・生薬の開発方針

- ベトナムは現在、国立病院5ヶ所と他の施設・設備のアップグレードに投資している。大都市の病院では87%、町村部の92%の診療所では伝統医療部門や薬草園がある。また、各病院・診療所ではその90%が伝統薬での薬物治療を行っている。
- 地区レベルでは、総合病院と専門病院の87%が伝統医療部門と伝統医療グループを設立している。コミュンレベルでは、コミュンの92.6%にサンプルの伝統的な薬草園がある。コミュンの78.2%が健康診断と伝統医学による治療を実施している。伝統医学の完成した薬物治療は90%を占めている。薬物治療は24.5%、非薬物治療は61.5%である。
- こうした状況の中で、政府や製薬会社は豊富な原料の薬草を生かして、これを西洋薬と組み合わせた薬の開発に取り組んでいる。西洋薬の分野では原料の80%を中国やインドなどから輸入しており、また完成した医薬品も50%を海外から輸入しているという現状を何とか改善していくことが国民の健康を守るうえで解決すべき重要な課題と位置付けている。こうしたことから豊富な薬草原料も活用した、ベトナム国産の医薬品の生産をかくだいするという方向性ははっきりしており、伝統薬がベトナムで果たす役割は今後重要になっている。
- 2019年12月25日、首相は、「2030年までに伝統医学と現代医学を組み合わせた伝統医学を開発するプログラム」を公布する決定「第1893/QD-TTG」を発行した。このプログラムでは、国際協力事業として、健康診断・治療活動、プライマリヘルスケア、科学研究、人材育成、技術移転について伝統医学・薬学先進国からの学習経験における協力を中心に、伝統医学・薬学分野における国際協力を推進することとしている。
- また、地方（省・市）の行政機関は地方における薬草栽培地域の開発にも力をいれている。特に少数民族地域と山岳地帯、島嶼地区等社会的・経済的条件が困難な地域では古くから伝統薬での病気の予防や治療に対するニーズが強くあり、それを充足させるために薬草の栽培と供給をするためにコミュンの診療所が薬草園で栽培したり、人民軍の医療施設も動員したりしている。
- さらに、伝統医学開発プロジェクトとして、地域・地域特有の伝統医学・医薬品の継承・保存・発展のため、地域・地域における伝統医学・薬学の保存・発展拠点を設立し、研究事業を北部、中部、南部、中央高地地域のこうした伝統医学センターで行うこととしている。

■ 相談の仕組み

- ベトナムには伝統薬に特化した相談窓口はない。

第6章 ベトナムの調査結果

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシンに係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

- ▶ 公開情報無し。

第7章 マレーシアの調査結果

第7章 マレーシアの調査結果

1. OTC医薬品・伝統薬及びハーバルメディシンに関する規制及び所管官庁

■ 規制

- マレーシアの医薬品を規定する主な法律は、「1952年毒物法 (Poisons Act 1952)」である。同法では、医薬品を毒物を含む医薬品と、毒物を含まない医薬品又は天然製品に区分している。

- その他の法令

1952年食品医薬品販売条例 (Sale of Food & Drug Ordinance 1952) / 1952年食品医薬品販売法 (Sale of Food and Drug Regulation 1952) / 1980年価格管理(製造業者、輸入業者、生産者又は卸売業者による表示)(Price Control (Labelling by Manufacturers, Importers, Producers or Wholesalers) Order 1980 / 1984年医薬品化粧品管理規則 (Control of Drugs & Cosmetic Regulation 1984) / 1956年医薬品(広告及び販売)法 (Medicines Advertisement and Sale) Act 1956) / 医薬品広告委員会規則 1983 (Medicine Advertisement Board Regulations 1983) / 1952年危険薬物法 / 2010年野生生物保護法(Act 716) / 2008年絶滅危惧種の国際貿易法(Act 686)

■ 所管官庁

- 国家医薬品規制庁 (NPRA)

登録ライセンス制度を通じて、医薬品の品質、有効性、安全性を確保することを使命としている。医薬品管理局 (DCA : Drug Control Authority) は、CDCR 1984に基づいて設立された執行機関であり、マレーシア国内で販売される薬品や伝統薬、健康サプリメント、動物向け薬品、パーソナルケア製品の安全性、品質、有効性を確保することを使命とし、以下の機能を有している。

医薬品と化粧品の登録 / 輸入業者、製造業者、卸売業者のための施設の許可 / 市場に登録された製品の品質を監視する / 副作用モニタリング

- 伝統・補完医療部 (T&CMD)

伝統・補完医療部門 (T&CMD) は2014年に設立された保健省 (MOH) 傘下の組織で、マレーシアにおける伝統・補完医療 (T&CM) の計画、開発、規制に携わっている

2.1. OTC医薬品の定義及び分類

■ OTC医薬品の定義

- マレーシアの医薬品は管理医薬品とOTC医薬品（一般販売医薬品）に分類される。NPRAではOTC医薬品を次のように定義している。
- OTC医薬品とは、1952年毒物法（Poison Act 1952） 第1表毒物リスト（First schedule poison list）に記載されている有効成分を含まない製品で、健康補助食品、天然物、化粧品に分類される有効成分を除いたもの。また、どの小売業者からも自由に入手できるもの。例：鎮痛剤（パラセタモール）、消毒剤、咽頭炎治療薬、下剤、抗アクネ剤など。

■ OTC医薬品の分類

- マレーシアの医薬品は、医薬品登録における分類では、新薬、ジェネリック医薬品、バイオリジクスに分類される。新薬は更に、新規化合物（NCE：New Chemical Entity）とハイブリッド（登録された活性部分を含む単一製品/組み合わせ製品）に分けられる。ジェネリック医薬品は、毒物（規制薬物/規制毒物）と非毒物（OTC医薬品）に分けられる。OTC医薬品はハイブリッド又はジェネリック医薬品又は非毒物で登録される。
- ジェネリック医薬品の定義：ジェネリック製品とは、マレーシアで現在登録されている製品と本質的に類似している製品を指す。ただし、ジェネリックという言葉はバイオリジクスには適用されない。

第7章 マレーシアの調査結果

2.2. OTC医薬品の承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 医薬品登録ガイダンス

- 医薬品登録ガイダンス（DRGD）Third Edition（更新日：2022年7月）があり、医薬品の登録、品質管理、検査と認可、及び登録後の活動を含む、医薬品の登録ガイドラインとして機能している。DRGDには、5つの主要セクションと33の付録が含まれている。

■ OTC医薬品の登録区分

- OTC医薬品を含むジェネリック医薬品の登録ガイドラインは、DRGD付録5（Appendix 5）に規定されている。ジェネリック医薬品として登録が可能な医薬品は、Scheduled poisonとNon-Scheduled poisonに分けられる。Scheduled poisonは毒物リストに記載されている有効成分を含む医薬品（管理医薬品、管理毒物）、Non-Scheduled poisonは毒物リストに記載されている有効成分を含まない医薬品（OTC医薬品）である。

■ 製品登録プロセス

- データ審査方法は商品カテゴリによって異なる。製品は、製品カテゴリに応じて、完全審査又は略式審査のいずれかを実施する必要がある。申請者は、製品登録に適用される条件を遵守する必要がある。

■ 優先審査制度

- 新薬、ジェネリック医薬品、バイオロジクスのいずれの場合も、優先審査が許される場合がある。条件はDRGD付録12（Appendix 12）に規定されている。

第7章 マレーシアの調査結果

2.3. OTC医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ マレーシア副作用諮問委員会

- DCAの下にマレーシア副作用諮問委員会(MADRAC) が設立されており、医薬品のファーマコビジランス活動を行っている。
- MADRACは、国内及び国際的な医薬品(伝統的なメディシンを含む全ての医薬品)の安全性の問題に関連する重要な情報をDCAへ提供するとともに、製品のベネフィット・リスクプロファイルを効果的に評価した後のリスクの管理とコミュニケーションに関するアドバイスを提供している。
- 副作用モニタリングセンターは、MADRACの事務局として活動している。同センターは、WHO承認のファーマコビジランスセンターであり、1990年に世界保健機関国際薬物モニタリングプログラムにおいて30番目のメンバーとして受け入れられた。
- このプログラムでは、MADRACが受領し、評価したすべての副作用報告書がスウェーデンの世界保健機構グローバルISCR (個別症例安全性報告書) のデータベースに転送される。

■ 有害薬物反応(ADR)、予防接種後の有害事象(AEFI)及び安全性の最新情報の報告

- DRGDによると、CDCR 1984規制28、及び薬物販売法1952 (改正2006) に基づく副作用の報告に従い、PRH又は登録製品を所持する者は、登録製品の使用に起因する副作用が発生した場合には、直ちに医薬品サービスダイレクターへ報告しなければならない。

第7章 マレーシアの調査結果

2.4. OTC医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GMP

- 適正製造基準（GMP）及び適正流通基準（GDP）への準拠に基づいて、製造施設又は施設、登録製品の輸入業者及び卸売業者の検査及び認可は、薬物管理の重要な要素である。GMPとGDPの遵守は、医薬品の製造許可と製品登録の申請の前提条件である。GDPの遵守は、卸売許可又は輸入許可の申請の前提条件である。
- マレーシアは、NPRAを通じて、2002年1月1日から医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（PIC/S）のメンバーになった。それ以来、NPRAは国際的な適正製造基準（GMP）及び品質保証プログラムに積極的に関与してきた。PIC/Sの目的は、GMP及び関連分野における情報と経験の交換、及び GMP 調査官のトレーニングにおいて、参加当局間のネットワークを促進することである。
- GMPとGDPの調査は、製造業者、輸入業者、卸売業者が現行のGMPとGDPの要求事項を遵守していることを確認するとともに、市場に出回る登録製品が安全で効果的、且つ品質の高いものであることを確認するために実施される。

■ 外国GMP調査

- 医薬品登録ガイダンスでは、製品登録申請者は製品の製造業者が国際的に認可されたGMP基準に従い、マレーシアの当局に承認されていることを示すために、受け入れ可能な証拠を提出しなければならないとしている。詳細は外国GMP調査ガイダンス（Guidance Document Foreign GMP Inspection）に規定されている。

■ ライセンシング

- CDCR 1984によると、製造業者のライセンス及び製品登録はGMP取得が前提条件である。

第7章 マレーシアの調査結果

2.5. OTC医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GLP

- 治療目的のための非臨床安全性試験は、経済協力開発機構（OECD）のGLP要件に準拠した施設で実施しなければならないと規定されている。
- マレーシアではGLPプログラムは任意であるが、一部の国では、例えばOECD加盟国などの国では、非臨床研究は、その国で製品を登録するためのGLPのOECD原則に準拠して実施する必要があることが法律で義務付けられている。

■ GLPコンプライアンスプログラム(更新日：2022年11月16日)

- NPCB (National Pharmaceutical Control Bureau)は2009年6月に CDCR 1984の規則 に従い、医薬品と化粧品、動物用医薬品、食品添加物、医療器材の非臨床安全性試験を行うコンプライアンス監視機関(Malaysian Compliance Monitoring Authority : CMA)として指定されている。GLPへ準拠していることの検証及び認証を希望する試験施設は、コンプライアンス監視機関へ申請を行う必要がある。GLPコンプライアンスプログラム には、事前検査、検査、監視検査及び臨時検査が含まれる。

■ OTC医薬品の非臨床試験(GLP)の動向

- マレーシアNPRAは、2013年3月29日から、経済協力開発機構(Organization for Economic Cooperation and Development)のGood Laboratory Practice Mutual Acceptance of Data Systemの完全なサポートメンバーである。NPRA コンプライアンス監視プログラムの下でリストされている施設によって実施された非臨床研究からのデータは、すべてのOECD加盟国及びMADシステム(Mutual Acceptance of Data)に準拠している非OECD加盟国も認めるものである。

第7章 マレーシアの調査結果

2.6. OTC医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ マレーシアの臨床試験規制

- マレーシアには現時点では、商用及び非商用の臨床研究を規制する特定の法的規定はない。
- 1999年10月に医薬品の臨床試験の実施の基準「GCPガイドライン初版」を発行した。2016年11月の医薬品規制調和国際会議（ICH：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、以下ICH）E6医薬品の臨床試験の実施の基準の改正に伴い、2018年1月に最新版となる第4版を発行、電子データ記録の高度化に伴う臨床試験の効率化と質の向上を目的とし、電子記録や必須文書の基準が更新された。

■ GCPガイドライン

- マレーシアのGCPガイドライン第4版 は、8つの章で構成されている。

第7章 マレーシアの調査結果

2.7. OTC医薬品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

■ Clinical Research Malaysia (CRM)

- Clinical Research Malaysia (CRM)は、マレーシア政府の保健省が完全所有する非営利団体である。CRMは2012年6月に設立され、マレーシアを産業界が後援する研究 (ISR)の望ましい世界的な目的地として位置付け、臨床試験の実施のための産業界と医療関係者のイネーブラー及びファシリテーターとして機能する。
- CRMは地域のエコシステムを改善、ISRの成長をサポート、業界関係者のニーズと要件を促進、有能な調査員のプールを拡大、スタッフと治験実施施設をサポート、ISRを実施する能力と能力を向上、ということを努めている。
- 保健省の支援と現地の研究環境に関する明確な知識を持ち、CRMはスポンサー(主に製薬、バイオテクノロジー、医療機器業界)と受託研究機関 (CRO)に実現可能性 調査を含む広範なサービスを提供することができる。治験責任医師の選択、治験コーディネーターの配置と育成、治験予算の管理、治験契約の見直し、現地の法律、ガイドライン、規制の更新を含む。CRMはまた、マレーシアでのISRの機会について業界の認識を高め、臨床試験に対する一般市民と患者の認識を高めるために、マーケティング及びプロモーション活動を行っている。

■ 医薬品製造業に対する政府援助金

- 医薬品製造業に対する政府援助金（インセンティブ）は、2020年11月6日に発表された2021年の予算案である。このインセンティブの主な目的は、ワクチンを含む医薬品への投資を誘致することである。
 - － 対象：新規及び既存の企業の両方に適用
 - － 内容：10年間の0%から10%の所得税率（その後の10年間は10%の所得税率）

2.8. OTC医薬品に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

■ 略式審査・検証審査

- NPRAの「登録経路の円滑化に関するガイドライン：略式・検証審査(Guidelines on facilitated registration pathway：abbreviated and verification review)(2019年3月)」において、略式審査・検証審査を経て製品の登録申請を行う場合の適格基準、手続き、要件などが定められている。
- このスキームにおいては、参照/信頼できる医薬品規制機関によって既に承認された医薬品の登録と承認を容易としている。

審査タイプ	審査期間（執務日）	
	新薬	バイオリジクス
略式審査	120	120
検証審査	90	90

3.1. 伝統薬及びハーバルメディシンの定義及び分類及びその動向について

■ 伝統薬及びハーバルメディシンの定義・分類

「天然製品の登録ガイドライン」では、天然製品を以下通り分類・定義している。

- 伝統薬（Traditional Medicines）・・・伝統的医薬品とは、植物、動物、鉱物、又はそれらの一部から抽出された、未抽出又は粗抽出物の形態の1つ以上の自然発生物質のみからなる土着医療の実践に用いられるあらゆる製品、及びホメオパシー医学をいう。また、無菌製剤、ワクチン、ヒトの部品に由来する物質、単離され特性化された化学物質は含まれない。
- 完成ハーブ製品（Finished Herbal Product）・・・1種類以上のハーブから作られたハーブ調剤からなる。複数のハーブが使用される場合、「混合ハーブ製品」という用語も使用することができる。完成したハーブ製品及び混合ハーブ製品は、有効成分に加えて賦形剤を含むことができる。しかし、化学的に定義された有効成分が添加された最終製品又は混合ハーブ製品は、合成化合物及び/又はハーブ材料から分離された成分を含めて、ハーブとはみなされない
- ハーブ薬（Herbal Remedy）・・・生薬 植物、動物、鉱物由来の天然物質又は物質、あるいはそれらの一部を乾燥、粉碎、混合することにより製造される物質又は物質の混合物からなる医薬品を指す。
- ホメオパシー薬（Homeopathic Medicine）・・・健康な人に治療中の疾患と同様の症状をもたらすことができる微量の物質を用いて疾患を治療するホメオパシー治療システムで用いられるあらゆる医薬品の剤形を指す。
- 治療効果を訴求する天然製品（Natural Products with Therapeutic Claim）

第7章 マレーシアの調査結果

3.2. 伝統薬及びハーバルメディシンの承認に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 承認制度

- OTC医薬品と同様に、医薬品登録ガイドス（DRGD）に従う。天然製品の登録は、同ガイドラインの付録7「天然製品の登録ガイドライン」に規定されている。

- 伝統薬として登録が不要な調剤、調剤製品は登録が認められていない調剤製品が規定されている。

■ 成分

- 有効成分

- プレミックス：2007年以降使用禁止

- 禁止成分

- 1952 年毒物法に基づく指定毒物を含む植物（及び植物成分）成分
- 報告された有害事象のために禁止された植物（及び植物成分）
- 安全上の理由から禁止されている成分（植物性及び動物由来の物質）

第7章 マレーシアの調査結果

3.3. 伝統薬及びハーバルメディシンの市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（添付文書の様式や改訂を含む）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

- ▶ 伝統薬を含む医薬品の副作用情報の収集等は、OTC医薬品と同様に医薬品登録ガイダンス（DRGD）に基づいている。

第7章 マレーシアの調査結果

3.4. 伝統薬及びハーバルメディシンの製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ 天然製品のGMP要件

訴求レベル	GMP要件（以下のいずれか）
一般機能（健康補助食品、ホメオパシーメディシン）	● 伝統医学及び健康補助食品の適正製造基準に関するマレーシアのガイドラインの最新版。 ● GMPの承認基準は、製品が原産国で分類されているカテゴリによって決定される。 ● たとえば、製品が原産国で食品として分類されている場合、関連する国の当局によって発行された食品基準のGMP証明書は、その基準がマレーシアの基準と同様であることに受け取れる。 ● 製品が原産国で規制されておらず、GMP 認証を必要としない場合、製造業者は、当局によって認められた独立機関によって発行されたGMP認証を作成することが必要。検査が基づいた基準/規制/法律を含む情報を記載する必要がある。
病気リスクの軽減（治療効果がある漢方薬）	● 伝統医学及び健康補助食品の適正製造 基準に関するマレーシアのガイドラインの最新版。 ● 医薬品検査条約及び医薬品検査協力スキーム(PIC/S)基準。 ● 関連国の当局が発行したGMP証明書は、規格がPIC/S規格に類似しているものが受け入れられる。

3.5. 伝統薬及びハーバルメディシンの非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GLP

- 治療目的のための非臨床安全性試験は、経済協力開発機構（OECD）の優良試験所基準（GLP：Good Laboratory Practice）要件に準拠した施設で実施しなければならないと規定されている。
- 疾病リスク軽減訴求のある健康補助品は新有効成分、新有効成分配合、新用量についてのGLP試験データを提出する必要がある。

第7章 マレーシアの調査結果

3.6. 伝統薬及びハーバルメディシンの臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- ▶ 伝統薬及びハーバルメディシンに関するGCP規定は公開されていない。健康サプリに関する規定は定められている。

第7章 マレーシアの調査結果

3.7. 伝統薬及びハーバルメディシンの開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

■ マレーシアハーブモノグラフの開発

- マレーシアハーブモノグラフ(MHM)の開発は、マレーシアの薬用植物とハーブ産業の発展を国の重要な経済分野の1つとして促進することを目的している。
- 医学研究所 (IMR)から運営されているマレーシアハーブモノグラフ委員会(JK MHM)は、ハーブ産業で使用される地元のハーブに関する情報を提供することを目的として、2016年にマレーシアハーブモノグラフ2015という書籍を出版した。

■ 他国からのガイダンス

- マレーシア政府と中国政府は、2020年11月7日に伝統的な医療システムの分野における協力に関する覚書(MoU)に署名した。(1)実践、(2)教育とトレーニング、(3)製品、(4)研究の分野での共同作業を実現するために、中国伝統医学局(NATCM)と協力している。
- インド共和国政府は MoUの調印以来、マレーシア保健省(MOH)に対し、同国の伝統的なインド医学(TIM)の提供を開発及び強化するために、常にガイダンスとサポートを提供してきている。MoUの署名以来、合計6回の二国間技術会議が成功裏に実施された。MOHマレーシアは、アーユルヴェーダ、ヨガ、自然療法、ウナニ、シッダ、ホメオパシー(AYUSH)省、マレーシアのインド高等弁務官事務所と緊密に協力して、(1)実践、(2)教育とトレーニング(3)製品、(4)研究の分野での共同作業を実現する。

■ 相談の仕組み

- 公表情報なし

第7章 マレーシアの調査結果

3.8. 伝統薬及びハーバルメディシンに係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

- ▶ 公表情報なし