

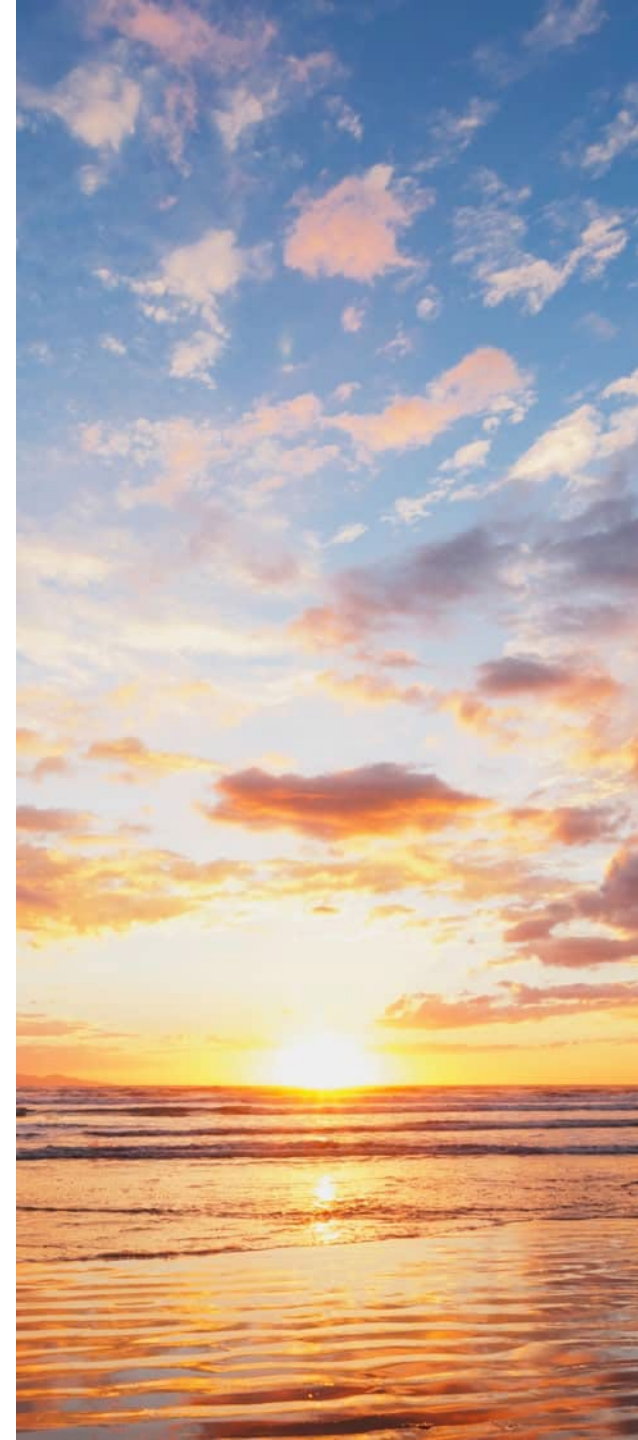
最終成果報告書（詳細版）

令和 5 年度生産資材安全確保対策委託事業 （動物用医療機器等の海外規制状況調査）

Nomura Research institute Consulting & Solutions India Pvt. Ltd.

7th Floor, Tower A, Building No.5, DLF Cyber City,
Phase III, Gurgaon, Haryana 122 002 India

2024年3月22日



1. はじめに	P. 3
1) 本調査の背景・目的	
2) 調査内容	
3) 語句説明	
2. 米国における動物用医療機器等の規制	P. 7
1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲	
2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制	
3) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等	
3. EUにおける動物用医療機器等の規制	P. 16
1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲	
2) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等	
3) 業界の自主規制等	
4. ドイツにおける動物用医療機器等の規制	P. 21
1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 動物用医療機器	
2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 動物用医療機器	
3) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 動物用体外診断用医薬品	
4) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 動物用体外診断用医薬品	
5) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法	

5. 韓国における動物用医療機器等の規制 P. 33

- 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 | 動物用医療機器
- 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器
- 3) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 | 動物用体外診断用医薬品
- 4) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用体外診断用医薬品

6. タイにおける動物用医療機器等の規制 P. 44

- 1) 動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 動物用医療機器等に該当するものの範囲
- 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制
- 3) 動物用医療機器等の業界の自主規制

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 P. 56

- 1) 比較結果のまとめ

添付資料 P. 65

- 1) 米国における動物用医療機器等に関連する規則概要（日本語訳）
- 2) ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）
- 3) ドイツにおける動物用体外診断用医薬品規則の概要（日本語訳）
- 4) 韓国における動物用医療機器の規則の概要（日本語訳）
- 5) 韓国における動物用体外診断用医薬品規則の概要（日本語訳）
- 6) 韓国の植物防疫所が所轄している規則の概要（日本語訳）
- 7) タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳）
- 8) 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧（AI翻訳）
- 9) 出所一覧

1. はじめに

1. はじめに | 1) 本調査の背景・目的

本事業は、海外の動物用医療機器等の国内への迅速かつ円滑な導入及び国内で製造される動物用医療機器等の海外展開に資する情報を収集することを目的とする

背景

- 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下、動物用医薬品等）については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）により規制されている。
- 動物用医療機器及び体外診断用医薬品（以下、動物用医療機器等）は、国によって制度が大きく異なり、法に基づく承認の必要な動物用医療機器等の範囲が異なる等の国内外における制度の違いにより円滑な輸出入の障壁となっていることがある。

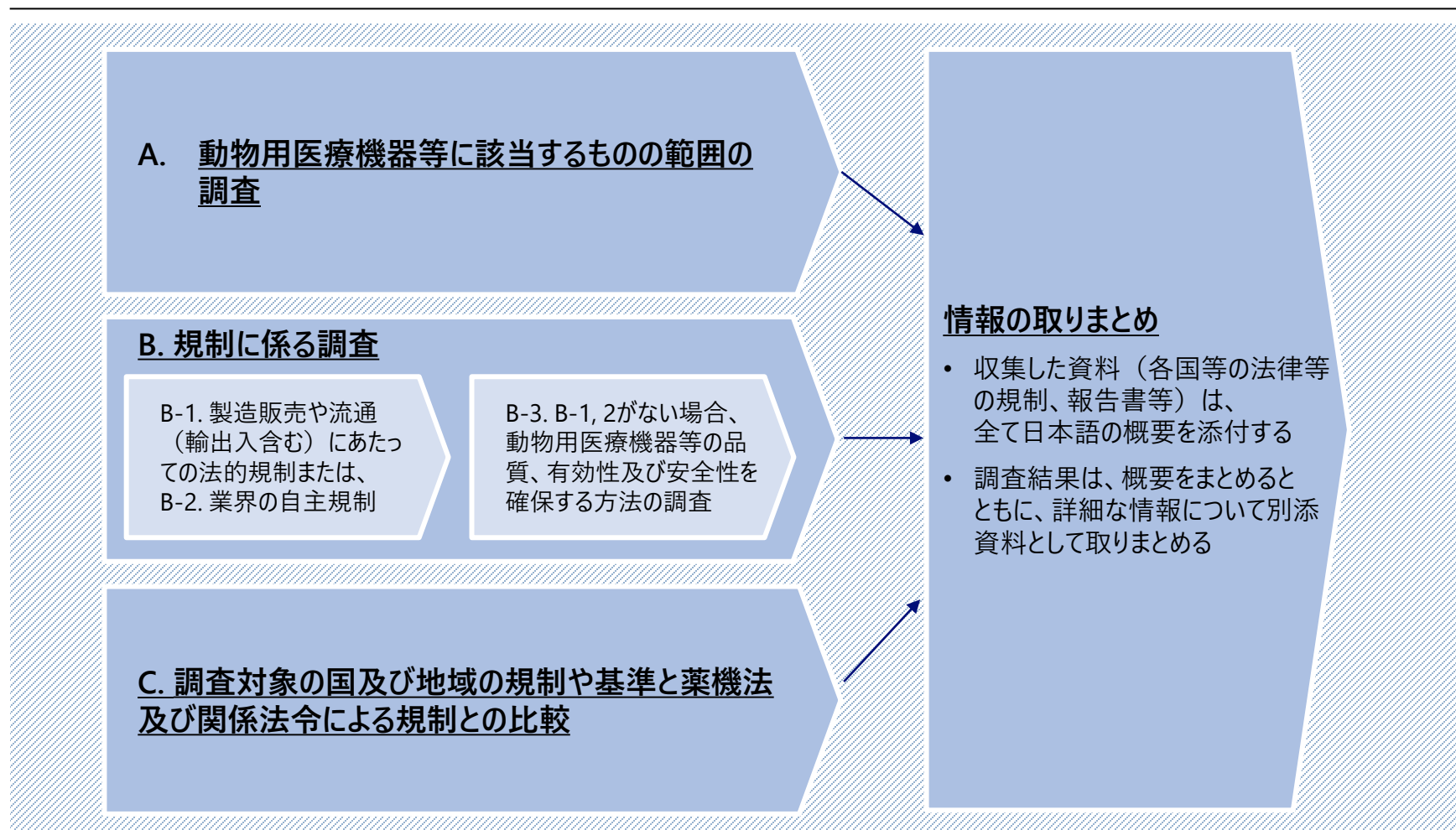
目的

- 本事業では、海外の動物用医療機器等の**国内への迅速かつ円滑な導入**および**国内で製造される動物用医療機器等の海外展開に資する情報**を収集するため、**海外における動物用医療機器等の製造販売や流通の制度の調査**を行う。
- また今後動物用医療機器等を今後海外に輸出するための戦略を考える参考資料とする。

本事業の実施内容

- 本事業では大きく3つの調査内容に分けて調査・比較を行った。
- タスクAについては主にデスクトップ調査にて、タスクBについてはデスクトップ調査とヒアリング調査を行った。

本事業の全体像



1. はじめに | 3) 語句説明

語句の英語表記等について

語句	英語表記及び意味
動物用医療機器	英語ではVeterinary Medical DeviceもしくはAnimal Medical Deviceと記される。
動物用体外診断用医薬品 (動物用体外診断用医療機器)	英語ではIn Vitro Diagnosticsと記される。略称はIVD。 動物用体外診断用医薬品の場合は、Veterinary IVDとなる。
動物用医療機器等	「等」を付けているものは、本報告中では、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品を指すものとする。
米国食品医薬品局 (FDA)	英語表記の場合、Food and Drug Administrationとなる。 本報告書中はFDA表記で統一する。
動物医療技術製品 (VMTP)	ドイツ国内でいうところの「動物用医療機器」である。
Regulation/Decision/Directive	「Regulation：規則」、「Decision：決定」及び「Directive：指令」は拘束力を持ち、「Recommendation：勧告」や「Opinion：意見」は法的拘束力を持たない。
Act	「法律」を意味する。米国、韓国及びタイにおける根拠法に使用されている英語である。Actは法的拘束力を持つ。
技術文書 (Technical Document)	日本の「添付文書等」に該当すると考えられる。



2. 米国における動物用医療機器等の規制概要



2. 米国における動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲

米国では米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）の
医療機器・放射線保健センターが医療機器等を管轄している

- 米国では食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FDCA)（※US Codeの第9章が該当）が医療機器を規制する法律となっており、米国食品医薬品局（以降、FDA)が管轄している。FDAの中でも医療機器の規制を管轄する部署は医療機器・放射線保健センター（Center for Devices and Radiological Health: CDRH）である。
- 医療機器・放射線保健センターの担当は、米国で販売される医療機器の製造、再包装、再表示、輸入を行う企業の規制である。CDRHはまた、レーザー、X線システム、超音波機器、電子レンジ、カラーテレビなどの放射線を放出する電子製品 (医療機器および非医療機器) を規制している。
- FDCAの定義には動物用医療機器も含まれているにも関わらず、FDCAで規定される内容の多くは動物用医療機器等には適用されない。米国におけるいずれの省庁にも動物用医療機器等の規制を管轄する権限はなく、動物用医療機器等の製品の取扱は**企業責任**となる。
- 以下には、食品・医薬品・化粧品法における動物用医療機器等の定義を記載する。

根拠法	動物用医薬品等に該当するものの範囲
Federal Food, Drug, and Cosmetic Act /FDCA 食品・医薬品・化粧品法	➤ 「装置」とは、機器、装置、道具、機械、器具、インプラント、体外診断用試薬その他これらに類する物品又は関連する物品（構成部品、部品又は附属品を含む。）であって、次のいずれかに該当するものをいう。 ➤ (A) 公式National Formula、米国薬局方又はこれらの補足文書で承認されているもの ➤ (B) 人又はその他の動物の疾病その他の状態の診断又は疾病の治癒、軽減、治療若しくは予防に使用することを目的とするもの ➤ (C) 人又はその他の動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とするもの ➤ 人又はその他の動物の身体の内部又は身体に対する化学的作用によってその主要な目的を達成するものではなく、その主要な目的を達成するために代謝されることに依存しないもの。「装置」という用語には、US Codeのセクション 360j (o) に従って除外されるソフトウェア機能は含まれない。

2. 米国における動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲

米国には医療機器のリスク等級がクラスⅠ～Ⅲまで存在するが、これは人用のみであり、動物用医療機器には適用されないことがCVMの回答からも得られている

- 米国の医療機器はそのリスクレベルに応じてクラスⅠ～Ⅲに分類される。
- しかし、動物用医療機器はリスクレベルに関係なく、市販前届出や市販前承認を必要としない。

米国のクラス分類	リスクレベル	求められる手続き
Ⅰ	一般的な管理の対象となる、リスクが低～中程度の機器	届出 クラスⅠの機器は市販前の届出が免除される可能性がある
Ⅱ	一般管理および特別管理の対象となる、中程度から高いリスクの機器	市販前の届出が必要 (510(k))
Ⅲ	最もリスクの高い機器であり、 一般管理および市販前承認（PMA）の対象となる	FDAの厳格な審査を受けなければならない

人用の医療機器にのみ適用される
(動物用医療機器等には適用されない)

2. 米国における動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

動物用医薬品審査センター（CVM）からのメール応答及びFDAの公開情報等より、 米国における動物用医療機器等の規制概要を下記のように整理した

- FDAは、動物用医療機器等に対する市販前承認の権限を持たない。動物用医療機器の製造者または販売する企業は、その事業所を登録する必要はなく、その動物用医療機器等も登録する必要がない。FDAによる安全性と有効性の審査を受けることなく上市することができる。
- CVMの回答により、機器等の登録がないため、米国には動物用医療機器等のリストはなく、管理されてもいないことが分かった。FDAによると、米国には約1,700種類の医療機器が存在するという。また、有識者ヒアリングにより、米国では人用の医療機器が動物用にも使用されているという情報を得られていることから、この中に動物用の医療機器も含まれていることが考えられる。
- またFDAは、510 (k) または動物用医療機器のための市販前承認の届出を必要としていない。これは、製造業者または販売業者が動物への使用のためにこれらの医療機器が、安全で効果的かつ適切にラベル付けしていることを保証するための**企業責任**となる。
- 一方で、FDAは、Food, Drug, and Cosmetic Act（以降、FDCA）第501条に基づく粗悪品、またはFDCA第502条に基づく不当表示であることが判明した、既に上市された動物用医療機器等に対して措置を講じることができる。粗悪品または不当に表示された器具は差し押さえの対象となることがあり、そのような器具の販売に責任のある企業や個人は、差し止め、罰金、禁固刑など、FDCAのその他の罰則の対象となることがある。
- 放射線を放出する機器の製造業者は、放射線機器保健センター（CDRH）によって放射線健康管理の法の下でその製品を登録する必要がある。また、放射線を放出する動物用電子機器は、同法の542を通じて第531章に配置されている放射線管理規定（取扱い者の健康と保健を目的として、1968年に安全放射線規制法として制定された）の対象となる。

動物用医療機器や体外診断用医薬品を取り扱う企業に求められること

必要

- ❖ 適切で十分な表示
- ❖ 放射線を放出する機器の登録（登録先：CDRH）
*放射線を放出する機器については次頁参照

不要

- ❖ 市販前届出（510 (k)）
- ❖ 市販前承認
- ❖ 医療機器リストの登録
- ❖ 事業所責任者による事業所・製品登録

2. 米国における動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

放射線を放出する電子製品（動物用装置医療製品含む）は、21 CFR 1000 - 1050の放射線を放出する電子製品に適用される要件に加えて、動物用装置に関するすべての要件に準拠しなければならない

- 放射線放出電子製品の規制は、FDAの医療機器・放射線保険センター（CDRH）が担当している。製造業者は電子製品に該当する機器をCDRHに登録する必要がある。本規制動物用に対しても同様に適用される。
- 電子製品の製造業者に適用されるCDRH規制において、「電子製品」は以下のように定義されている。
- 本定義に基づく電子製品としてFDAのサイトに挙げられていた例のうち、医療製品に該当する製品は青色で塗られた箇所のものである。

「電子製品」の定義

- 動作時に電子回路を含むか、電子回路の一部として機能し、かつ
- 電子製品放射線を放出する（または、効果的な遮蔽やその他の管理がない場合、放出する）製造または組立製品。
「電子製品放射線」とは以下のものを指す：
 - 電離性または非電離性の電磁放射線または粒子状放射線。
 - 電子製品内の電子回路の動作の結果として電子製品から放出される音波、低周波、超音波。

カテゴリ	医療/非医療	製品名	日本語訳（仮）
電子製品	医療製品	Diagnostic x-ray or ultrasound imaging devices	診断用X線または超音波イメージング装置
		Microwave or ultrasound diathermy devices	マイクロ波または超音波ジアテルミー装置
		Microwave blood warmers or sterilizers	マイクロ波血液加温器または滅菌器
		Laser coagulators	レーザー凝固器
		ultrasound phacoemulsifiers	超音波乳化吸引器
		x-ray or electron accelerators	X線または電子加速器
		sunlamps	太陽光ランプ
		ultraviolet dental curing devices	紫外線歯科用硬化装置
	非医療製品	microwave ovens	電子レンジ
		televisions receivers and monitors (video displays)	テレビ受像機およびモニター（ビデオディスプレイ）
		entertainment lasers	娯楽用レーザー
		industrial x-ray systems	工業用X線システム
		cordless and cellular telephones	コードレスおよび携帯電話
		industrial RF sealers of plastics and laminates	プラスチックおよびラミネートの工業用RFシーラー
		laser CD players	レーザーCDプレーヤー

2. 米国における動物用医療機器等の規制概要 | 3) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等

事前の届出や登録等を必要としない動物用医療機器等の品質や安全性及び有効性を確保していることを示すために、獣医師の監督下での使用および適切な表示が必要となる

- 動物用医療機器等は、基準を満たし、獣医師の指示のもとで取り扱う必要がある。
- 表示の要件には、包括的な使用法に関する情報と特定の注意書きが含まれる。適切な表示はコンプライアンス遵守のために不可欠である。
- 放射線を発する機器以外の、規定が免除される器具は、適切な表示と規制遵守の重要性がより強調される。

使用要件

- 処方される動物用医療機器等は、以下の基準を満たさなければならない。
 - 免許を持つ獣医師の書面による命令に基づいてのみ取り扱われるか、またはその監督の下で使用されること。
- しかし、処方される動物用医療機器等は、所定の規制を遵守している場合、FDCAから適用対象外（免除）となる。
- この免除は、認可を受けた獣医師が動物用医療機器を使用する場合、または獣医師の命令に基づいて使用される場合に適用される。

表示要件

- 動物用処方箋の凡例が記載されていること：「注意：連邦法により、本装置は獣医師による、または獣医師の指示による販売に限定されています。」
- ラベルには、使用にあたっての包括的な情報（適応症、効果、使用方法、頻度、期間など）が記載されていなければならない。
- 危険性、禁忌、副作用、注意事項に関する情報を提供しなければならない。

2. 米国における動物用医療機器等の規制概要 | 3) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等

事前の届出や登録等を必要としない動物用医療機器等の品質や安全性及び有効性を確保していることを示すために、適切な表示が、安全性等を示す一つの手段であり、遵守すべき規則である

- 動物用医薬品の製造業者および販売業者は、適用される法律および規制を確実に遵守する責任を負う。
- 適切な表示は、動物用医療機器等の安全性、有効性、及びその他規制要件の遵守を示すものである。
- 下記はCVMから入手した、粗悪品及び不当な表示の例である。企業はこれらに該当しないように、製品を取扱い、また誤情報や情報の洩れがないように表示を行う必要がある。

粗悪品および不当な表示の例	
	▪ 不衛生な状態で製造、包装、保管されたもので、結果として不潔なものに汚染されたり、健康を害するおそれのあるもの
	▪ 虚偽または誤解を招く表示
	▪ 製造者情報（製造者、包装業者、販売業者の名前と事業所）の欠如、またはラベル上の不正確な数量（重量、寸法、個数）
	▪ 適切な使用説明書がない
	▪ 指示通りに使用した場合、健康に害を及ぼす可能性がある

2. 米国における動物用医療機器等の規制概要 | 3) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等

FDAは、未承認の動物用医療機器等においては、Form FDA 1932aを用いて、動物用器具に関連する副作用や製品の欠陥をFDAに報告することを奨励（'encourage'）している

From FDA 1932a (計9頁)

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine		Form Approved: OMB No. 0910-0284 Expiration Date: 08/31/2026 (See mailer page for Burden Statement)
VETERINARY ADVERSE DRUG REACTION, LACK OF EFFECTIVENESS, OR PRODUCT DEFECT REPORT (For VOLUNTARY Reporting)		
NOTE: This report is authorized by 21 U.S.C 352 (a) and (f). While you are not required to report, your cooperation is needed to assure comprehensive and timely assessment of product labeling.		
Individual Case Safety Report Number (FDA Assigned Number)	Submission Type ☐ Initial ☐ Follow-up	
Report Type (Check all that apply) ☐ Adverse Event ☐ Product Problem ☐ Product Use Error		
Date of this Report (mm/dd/yyyy) Month Day Year	Date of Initial Report (If this report is a follow-up) (mm/dd/yyyy) Month Day Year	
Sender Information		
First Name	Last Name	
Street Address		
City	State or Province	Postal/ZIP Code
Country United States	Telephone Number	Telephone Number (Other)
Fax Number	Email Address	
Sender Category ☐ Veterinarian ☐ Animal Owner ☐ Physician ☐ Patient ☐ Other Health Care Professional ☐ Other ☐ Unknown		
Sender Previously Reported to the Manufacturer? ☐ Yes ☐ No		
If Yes, provide the Manufacturer's Case Number: _____		
No Identity Disclosure ☐ If you do NOT want your identity disclosed to the manufacturer, mark this box.		
Preferred Method of Contact ☐ Telephone ☐ Email		
Health Care Professional Information (If different from Sender Information)		
First Name	Last Name	
Street Address		
City	State or Province	Postal/ZIP Code
Country United States	Telephone Number	Telephone Number (Other)
Fax Number	Email Address	
FORM FDA 1932a (9/23) Page 1 PNC Publishing Services(303) 403-4760 EF		

記載事項

- 報告者の基本情報（氏名、国、連絡先等）
- 当該製品の基本情報（製品名、理由、使用期間等）
- 疑いのある製品の使用情報（使用頻度、Lot番号等）
- 製造業者の情報（住所、連絡先等）
- 有害事象情報（リスクレベル、概要等）
- 動物の種類
- 製品投与が疑われるときの全体的な健康状態
- 有害事象の発生状況（発生日時、頻度等）
- 併発している臨床的問題（概要）
- 有害事象／製品問題／使用上の誤り（詳細に記載）

【備考】製品のFDA承認について

- 動物用医療機器の製造業者および／または販売業者は、AskCVM@fda.hhs.gov に電子メールを送ることで、製品のラベル表示および販売促進用資料が同法に準拠しているかどうかの確認を依頼することができる。
- これには、他国で販売され、米国への輸入のために提供される機器も含まれる。

2. 米国における動物用医療機器等の規制概要 | 3) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等

米国で長年Zoetisに勤務していた有識者にヒアリングを実施した。有識者によればFDAやCVM、USDAも動物用医療機器等を規制する権利を有していないということであった

- 米国の有識者へのヒアリングを実施した。現職はSomaDetect、前職は長年Zoetis（2010～2021）で勤務経験のある人物である。
- 彼によれば、米国では中古の医療機器販売に関する規制は存在せず、またバイオセキュリティの観点から再販もされていないという。
- また人用医療機器は動物用にも使用されているという。機器の使用や製造販売等に係る責任は企業に帰する。



中古機器の再販なし

- 米国では、特にバイオセキュリティ上の懸念から、使用済み医療機器の再販に関する規制は通常存在しない。
- 規模や種類に関係なく、多くの企業は、バイオセキュリティの問題の可能性がある製品を別のユーザーに移す潜在的なリスクを回避するために、使用済み医療機器の再販を控えている。



人用医療機器の 動物への使用

- アメリカは、人用の医療機器が動物用に転用されることがある。
- 例えば、アメリカではパルスオキシメーターの技術が動物用にも使用されている。
- AIを用いた医療機器は人用にも動物用にも使用される。動物用には、動物の行動を追跡し、病気の兆候を見つけるために使われる。



動物用医療機器に 対する規制権限

- FDA、CVM、FCC（連邦通信委員会）、そしてUSDA（アメリカ合衆国農務省）でさえ、動物用医療機器や動物用体外診断用医薬品を規制する権利を持っていない。
- 動物用医療機器等の製造や販売は、完全に製造会社の責任である。これが、米国に動物用医療機器のリストがない理由でもある。



3. EUにおける動物用医療機器等の規制概要

3. EUにおける動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲

EUレベルでは、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品を規制する規則はない

- 動物用医療機器等に関するEUレベルの規則は存在しない。
- EUにおいては、医療機器は製品が製造業者によって評価され、EUの安全、衛生、環境保護の要件を満たしているとみなされたことを示すCEマークに適合する必要がある。世界のどこで製造された製品であっても、EU域内で販売される場合はCEマークが必要になる。しかし、動物用医療機器等においては、このCEマークの要件に適合する義務もないことが調査を通して得られている。
- 参考までに、以下にEUレベルで規制されている人用医療機器の規則を下記に記す。所轄組織はEU所轄官庁（Ministry of Health）、欧州委員会（European Commission: EC）、第三者認証機関（Notified Body: NB）欧州医薬品庁（European Medical Agency: EMA）となる。

法令名	内容
Regulation (EU) 2017/745 欧州医療機器規則	➢ 本規則はEUの人用医療機器の臨床試験と販売に関するものであり、動物に対する要件は規定されていない。 ➢ CEマークについては本規則が適用法となっている。
Regulation (EU) 2017/746 体外診断用医薬品規則	➢ 本規則は、人用の体外診断用医薬品およびその付属品の、EU域内における上市、市販、使用開始に関する規則を定めるものであり、この規則には動物に関する規定は記載されていない。

人用の医療機器にのみ適用される
(動物用医療機器等には適用されない)

3. EUにおける動物用医療機器等の規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲

EUの業界団体からのメール返信により、EUレベルでは動物用医療機器及び体外診断用医薬品の規制がないことを確認

■ EUの業界へのメール返答より、改めてEUレベルでの動物用医療機器等の規制は制定されていない確証を得られた。



組織名：AnimalhealthEurope
(ベルギーに事務所を置く
EUレベルの業界団体)

EUレベルでは、動物用医療分野における医療機器や体外診断用医薬品の管理を規定する法律は存在しません。

また、EUの動物用医薬品セクターにおいても、動物用医療機器は優先事項ではありません。代わりに、約6か国の加盟国が国内法を制定していると思います。



組織名：ZLG
(ドイツの業界団体)

私の知る限り、EUレベルでは、動物用医療機器や動物用体外診断薬に関する標準化された規制はありません。

しかし、特定の動物用医療機器はドイツの動物用医薬品法 ("Tierarzneimittelgesetz - TAMG") で規制されています (TAMG第3節 (3) 参照)。

さらに、動物用体外診断用医薬品はドイツ動物衛生法* (Tiergesundheitsgesetz - TierGesG) で規制されています。(*仮訳)

- TAMGの第3章(3)-1に該当する製品は、TAMGの第22章に基づく製造販売業許可も必要です。
- 第3章(3)-5には、動物用体外診断用医薬品も規定されており、これらも動物用医薬品法の対象となります。
- この点で、TAMGの第3章(3)に規定されるすべての製品は、動物用医薬品法を遵守しなければならず、これは輸入規制にも適用されます。
- TAMGの第3章(4)は、動物用体外診断用医薬品の一部を同法の適用範囲から除外しています。これらは主に第11条 "Tiergesundheitsgesetz" - TierGesGで規制されているためです。
- これらの体外診断用医薬品は、特定の疾病や伝染病の検出のために、第2章(17)TierGesGに記載されており、認可が必要です。認可がなければドイツ市場で販売することはできません。

3. EUにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等

EUレベルの動物用医療機器等における自主規制等を調査すべく、 Contipro社の薬事担当部長にヒアリングを実施

- 現状、EUには動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品に関する規制は整備されていない。これは動物用医療機器等のマーケットが小さいためである。
- 一方で、医療機器限らず独自の規制が存在しないEU国内の全ての製品に適用される「一般製品安全規則（General Product Safety Regulation：GPSR）」は存在する。本規則において、対象となる品目は明記されていないが、有識者によれば動物用医療機器等も本規則の対象になることが考えられるという。
- その他、消費者の権利及び法的保護の為に、欧州消費者センター・ネットワーク（European Consumer Centers Network：ECC Network）というものが存在し、製品に欠陥や重大な問題が生じた場合は、消費者はこのECC Networkに報告し、罰金や罰則を科すことができるという。

規制	概要
General Product Safety Regulation/ 一般製品安全規則	概要： - 一般製品安全規則（GPSR）は、2024年12月13日付で現行の一般製品安全指令および食品模倣品指令に代わる、EUの製品の安全性に関する法的枠組みにおける新たな重要文書である。これは、EUの一般製品安全の枠組みを近代化し、製品の安全性を脅かす可能性のある課題に対処するためのものである。 - GPSRは、EU市場に出回るすべての製品の安全性を確保するため、企業の具体的な義務を定めている。GPSRは、非食品およびすべての販売チャネルに適用され、他のEU法で規制されていない製品やリスクに対するセーフティネットを提供する。 本規則の目的： - GPSRの目的には、新技術に関連するものを含むすべての製品の安全性の確保、オンライン販売の拡大がもたらす課題への対応、ルール執行の確保、より効率的で均一な市場監視、消費者の手に渡った危険な製品のリコールの有効性の向上などが含まれる。

3. EUにおける動物用医療機器等の規制概要 | 3) 業界の自主規制等

欧州連合（EU）、ドイツ、韓国における動物用医療機器と体外診断用医薬品に関する規制の枠組みに関して知見を有するOne Medicine ConsultingのCEO、ロブ氏にインタビューを実施（EU）

- 本スライドにはEUに関する情報をまとめている。
- EUには動物用医療機器等の規制は存在しない。その代わりに、企業独自の取組はいくつか存在する。

ヒアリング調査で入手した情報のポイント	概要
製造、販売、流通、輸出入に関する規制	• EUには動物用医療機器や動物用体外診断用医薬品に関する統一的な規則はない。 • EU国内のいくつかの国では、動物用医療機器に関する国内法を有している。
クラス分類	• 動物用医療機器等に適用される規則は存在しないため、リスクに基づくクラス分類も存在しない。
有害事象や欠陥に関する報告義務	• EUには、動物用医療機器のファーマコビジランスに関する正式な要件はない。
自主規制／ガイドライン／イニシアティブ等	• 製品の安全性や有効性を示していることを示すために、企業レベルで、独立した研究所と共に研究成果を報告する行為は存在する。 • また、米国企業ではあるがNeogenやZomedicaという企業が、EUにおいて自社の試薬や機器を用いた精度管理関連のサーベイをクリニック等で実施していたと記憶している。これにより、自社製品の正確性等を示せるだけでなく、クリニック等もデータの安定性や正確性を示すことができる。 • GEは、獣医学で使用されるMRIなどの特定のデバイスに対して、多くのサポートを提供している。
中古機器の販売	• すでに販売されているものや規制されていないものであれば、中古機器の販売は欧州内では特に問題ない。 • すでに一度販売されているものであるため、敢えて規制の負担を増やすようなことは、特に企業はしたがいだろう。

4. ドイツにおける動物用医療機器等の規制概要

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 | 動物用医療機器

ドイツでは、動物用医薬品法の中で特定の動物用医療機器が規定されている

- ドイツには国内法として動物用医薬品を規定する動物用医薬品法（TAMG）が2022年1月28日からドイツ国内で適用されている。これはEUで動物用医薬品を規制する規則（EU）2019/6が、2022年1月28日に全てのEU加盟国で適用されたことを受けて、ドイツ国内でも、国内法として施行されたものである。ドイツ連邦食糧・農業省が本規則を所轄している。
- TAMGの第3章第3条に記載されている動物用医療製品が規制されているが、この中には**動物医療技術製品（VMTP）**も含まれている。
- 本来、規則（EU）2019/6TAMGは動物用医薬品を規定するものだが、TAMGでは一部の動物用医療技術製品も規定されている点は、ドイツ独自の取組であると言える。
- 留意点としては、これらの規定は国内の動物用医療技術製品（VMTP）に適用されるため、輸入製品には適用されない可能性がある点である。また、本法律が規制するのは、動物用医薬品とセットで販売される動物用医療機器である。

根拠法	動物用医薬品等に該当するものの範囲
Veterinary Medicines Act : TAMG (Tierarzneimittelgesetz - TAMG) /動物用医薬品法：TAMG	• 目的：動物用医薬品および技術製品が安全に流通し、その品質、有効性、安全性が保証されるようにすること。 • 範囲：第3章第3条：この法律は、以下のような動物用医薬品に適用される。 1. 動物用医薬品を含み、又は動物用医薬品で処理され、動物の身体に接触することが意図されているもの。 2. 細菌レベルを下げるようラベル付けされた単回使用の動物用具。 3. 器具として分類されないもので、一時的または恒久的に動物の身体に接触させることを目的とするものに適用される： a. 動物の疾病または病的状態の治療、緩和、予防。 b. 薬理的、免疫学的、または代謝学的作用により、生理学的機能を回復、修正、または影響すること。 c. 医学的診断を行うこと。 4. 動物用の包帯および外科用縫合材料。 5. 動物の疾病診断に使用される物質（血液、臓器に由来するもの、検査用抗原を含むものを含む）に適用される。 • 動物医療技術製品（VMTP）の承認プロセス： • 製品が、TAMG第3条第3項第1号に基づく承認を必要とするVMTPとして担当国家当局によって分類された場合、販売前にBVL（ドイツ連邦消費者保護・食品安全局）に承認申請書を提出しなければならない。

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器

動物用医薬品について規制するドイツの国内法であるTAMGは、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される。本内容はTAMGの第3章に記載されている

- TAMGのうち、動物医療技術製品（VMTP）に関する内容は、第3章「規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の要件」に記載されている。以下にその構造を説明する。本規則は輸入製品にも適用される。

TAMG第3章の構成（規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の要件）

- 第1章
規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品および器具の承認
 - 第22条 承認手続き
 - 第23条 臨床試験
 - 第24条 クラス分類
 - 第25条 譲渡
- 第2章
ラベル、添付文書、処方情報
 - 第26条 第22条の承認を受けた動物用医薬品及び動物用医療技術製品の表示及び添付文書
 - 第27条 技術情報（獣医師等がこれに該当するものとする。）
- 第3章
製造、申請、供給
 - 第28条 製造業許可
 - 第29条 卸売販売業許可
 - 第30条 通信販売による販売業
 - 第31条 獣医の処方箋
 - 第32条 経理
 - 第33条 広告
 - 第34条 ファーマコビジランス
 - 第35条 監視

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器

TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

- TAMGは、2022年1月28日に適用されたEUレベルの規則である規則 (EU) 2019/6に従って策定されたものであり、ドイツで適用された比較的新しい法律であるため、動物用医療機器に焦点を当てた包括的な情報は存在しない。そのため、根拠法の原文に沿いながら内容を確認した。

条	概要	NRI補足
第22条 承認手続き	(1) 同法第3条第3項第1号によれば、これらの製品は、市販される前に、関連する連邦上位当局の承認を受けなければならない。 (2) 獣医技術製品（VMTP）の承認プロセス： TAMG第3条第3項第1号に基づき、担当の州当局によって製品が承認を必要とするVMTPに分類された場合、市販前にBVL（ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁）に承認申請を提出しなければならない。	TAMGの第3条第3項第1号： 動物用医薬品を含む物品、または動物用医薬品を塗布した物品で、動物の身体に恒久的または一時的に触れるもの。
第23条 臨床試験	規則 (EU) 2019/6第9条および本法第10条は、上記第22条 (1) に基づく承認の対象となる動物用医薬品および器具の臨床試験に準用される。	規則 (EU) 2019/6の一部を確認した - 臨床試験の手順が記載されている。所轄官庁は、有効な申請書を受理してから60日以内に承認または却下の決定を下さなければならない； - EU域外で実施された臨床試験のデータは、その臨床試験がVICHの国際的な臨床試験の実施に関するガイドラインに従って計画、実施、報告された場合に限り、製造販売業許可の審査において考慮することができる；
第24条 クラス分類	(1) 管轄高等連邦当局は、規則 (EU) 2019/6の第34条 (1) に規定する理由により、上記第22条 (1) に基づく承認の対象となる動物用医薬品を処方箋の対象となるものとして分類することができる。	規則 (EU) 2019/6の第34条には、分類内容が具体的に記載されていないが、「(d) 事前に正確な診断を必要とする病理学的過程の治療を目的とする動物用医薬品、またはその使用がその後の診断もしくは治療の手段を妨害し、または妨害する効果を有する可能性のある動物用医薬品」から、本規則が定めるクラス分類は、動物用医薬品にのみ適用されると考えられる。

TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

■ TAMGの第2章は、規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の表示、添付文書、専門情報の要件を規定している。

条	概要	NRI補足
第25条 譲渡	(1) 本法は、第22条に基づく承認を受ける義務または第4条に基づく免除の対象となる動物用医薬品または器具が、本法の範囲内で販売認可または免除されている場合にのみ適用される： - 荷受人が卸売業者、獣医師、または欧州連合加盟国もしくは欧州経済地域協定の他の締約国からの移転の場合は薬局を営む場合； - 欧州連合加盟国または欧州経済地域協定の他の締約国の薬局からの発送の場合、当該国の国内法または薬局法の下で通信販売が許可されている場合、受取人は最終消費者である；（上記(1)は適用されない場合がある（第4項から第14項に記載）。 (2) 動物用医薬品および器具は、獣医師の処方箋がなければ医療機関で注文・処方することができない。	(1)が適用されない場合は以下の通り： - 許可された施設が、この法律の範囲内で製造又は加工され、その後輸送又は返送される目的で、欧州連合の加盟国又は欧州経済地域協定の締約国から持ち込まれる場合、又は販売承認若しくは販売認可が付与された動物用医薬品の製造を目的とする場合。 （> EU加盟国内または欧州経済地域協定内の有資格者または企業によって製造され、その目的が左記のとおりである場合） - 欧州連合加盟国または欧州経済地域協定の他の締約国において承認され、製造業者または卸売販売許可証の保有者のもとで中間貯蔵後に再輸出、譲渡または返送されたもの； - 原産国において上市が可能であり、かつ、欧州連合加盟国または欧州経済地域協定の他の締約国から、商業的または専門的な仲介なしに、通常の必要量に相当する量を購入することができるもの； - 船舶内での動物の使用または消費を目的とし、船舶内でのみ消費されるもの。

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器

TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

■ TAMGの第3款は、規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の製造、流通および使用に関する要件を規定している。

条	概要	NRI補足
第26条 第22条に基づく認可の対象となる動物用医薬品および動物医療技術製品の表示および添付文書	- 認可の対象となる動物用医薬品及び技術製品は、以下に準拠した表示及び添付文書が必要である： - 第8条（紙媒体の添付文書）に従った添付文書の紙媒体。これには、本法の範囲内で規則（EU）2019/6の第14条第1項から第3項に従い、添付文書を紙媒体で入手できるようにすることが含まれる。 - 規則（EU）2019/6の第10条1項、第11条1項、第12条1項、第14条1項、および第2章第4節のその他の規定。 - 適合しない場合は第7条第2項が適用される。第7条第2項は、要請があれば、管轄高等連邦当局は、動物用医薬品の承認申請者に対し、規則（EU）2019/6の第10条第1項、第11条第1項、第12条第1項に基づき要求される情報を超える表示を提供することを認めなければならないとしている。	規則（EU）2019/6の該当箇所： - 第10条(1)：動物用医薬品の外箱には、製品名、活性物質、バッチ番号、製造販売業者、対象種、有効期限、保管上の注意、投与経路など、特定の情報を記載しなければならない、他 - 第11条(1)：動物用医薬品の外箱には、第10条(1)で要求される詳細、製品の内容物、小児に近づけないようにとの警告、動物治療専用である旨の記載、リーフレットを読むようにとの勧告、ホメオパシー製品に関する記載など、特定の情報のみを記載する、他 - 第12条(1)：動物用医薬品の小包装単位の表示に関する要件を規定、他 - 第14条：製造販売業者は、各動物用医薬品の添付文書を提供しなければならない。リーフレットには、製造販売業者および製造販売業者の名称と住所、製品名と強度、成分、用法、用量、投与方法、適応症、禁忌症、該当する場合は休薬期間、保管上の注意、安全性情報、製造販売業者番号、有害事象報告の連絡先などの情報が記載されていなければならない。
第27条 技術情報	- 第27項：規則（EU）2019/6の第35条が、第22項第1号による認可の対象となる動物用医薬品および動物用技術製品の専門家情報に適用される。 - 第22条(1)：動物用医薬品は、関連する高等連邦当局によって承認された場合にのみ市販が可能。これは、第3条第3項第1号に規定する動物用医薬品に適用される。	- 規制 2019/6 の第35条は、動物用医薬品の製品特性概要の要件を概説している。 - これには、製品名、組成、臨床情報（対象種、適応症、禁忌など）、薬理学的情報、医薬品の特定事項、販売承認の詳細、免疫学的製剤に特有の要件などの詳細が含まれる。ジェネリック医薬品の場合、保護された効能・効果や剤形に関する要約の一部を省略することができる。

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器

TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

■ TAMGの第3款は、規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の製造、流通および使用に関する要件を規定している。

条	概要	NRI補足
第28条 製造業許可	- 規則（EU）2019/6の第88条(1)は、第22節(1)の動物用医薬品と動物医療技術製品に適用される。 - 所轄官庁は、規則（EU）2019/6の第6章と同様の手順に従い、申請に応じて国内施設の製造許可を発行し、第14条、第15条、第17条が適宜適用される。 - 規則(EU) 2019/6の第133条 (c)及び (d) は、製造許可の一時停止又は取消に適用される。 - 動物用医薬品製造のための試験血清もしくは抗原、ヒト由来、動物由来もしくは微生物由来の有効成分、またはヒト由来物質の製造には製造許可が必要である。	- 規則2019/6の第88条(1)は、製造承認が必要であることを意味する： - 輸出用であっても、動物用医薬品を製造すること。 - 動物用医薬品の加工、組立、包装、表示、保管、滅菌、試験、または供給のための放出を含む製造工程のいかなる部分にも関与すること。 - 動物用医薬品を輸入すること。 - 規則（EU）2019/6の第6章は、医薬品の製造、輸入、輸出に関する要件を規定している。 - 規則2019/6の第133条は、製造承認の一時停止または取り消しの要件を詳述している。
第29条 卸売販売業許可	- 第22条(1)の動物用医薬品、動物医療技術製品、試験血清、試験抗原は、同法の範囲内で取引するために卸売販売許可が必要である。 - 管轄当局は、規則（EU）2019/6の第99条に従い、申請に応じて卸売販売許可を発行し、第7章第1節の規定が適宜適用され、第18条および第19条も同様に適用される。 - 規則（EU）2019/6の第131条は、卸売販売許可の停止または取消に適用される。	- 規則2019/6の第99条は卸売流通認可の要件を詳述している。 - 規則2019/6の第131条は、卸売流通認可の一時停止または取消しの要件を詳述している。
第30条 通信販売による販売業	通信販売で販売される非処方動物用医薬品および動物医療技術製品は、規則（EU）2019/6、特に第104条（1、5、6）で規制されている。	-

TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

- TAMGの第3款は、規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の製造、流通および使用に関する要件を規定している。

条	概要	NRI補足
第31条 獣医師の 処方箋	処方箋が必要な動物用医薬品および動物医療技術製品は、規則（EU）2019/6の第24条（1、2）および第105条（5）に従い、動物用処方箋が必要である。	-
第32条 経理	食品生産動物の所有者および飼育者の会計義務は、規則（EU）2019/6の第108条に概説されている。	-
第33条 広告	動物用医薬品および動物医療技術製品の広告は、第3項（1、2）に従い、規則（EU）2019/6の第119条から第121条が適用される。	-
第34条 ファーマコビジラ ンス	認可された動物用医薬品または動物用器具のファーマコビジランスに関する活動は、規則（EU）2019/6の第4章第5節に従う。	-
第35条 監視	動物用医薬品および動物医療技術製品に関する法律を遵守しているか監視する際は、規則（EU）2019/6の第8章に従って実施される。	-

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 3) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 | 動物用体外診断用医薬品

ドイツでは、動物用体外診断用医薬品は動物衛生法 ("Tiergesundheitsgesetz - TierGesG") の下で規制されている

- 動物用体外診断用医薬品は、主に第4節、第11条 "Tiergesundheitsgesetz (動物衛生法) " (TierGesG) で規制されている。
- 本法第4節は、免疫学的動物用医薬品および動物用体外診断用医薬品に関する規制をカバーしている。
- 特定の疾病や伝染病の検出に使用される体外診断用医薬品は認可が必要であり、認可がなければドイツ市場で販売することはできない。

規制名	範囲
Animal Health Act - TierGesG (Tiergesundheitsgesetz - TierGesG) /動物衛生法 - TierGesG	• 範囲: 動物の疾病の予防と管理を規制している。また、農業生産に関わる家畜や魚の健康を維持・促進することも目的としている。 • 体外診断用医薬品の定義: 体外診断用医薬品とは、動物性疾患病原体の使用あるいはバイオテクノロジー的、生化学的、化学合成的手法によるシステムのことである。動物の疾病病原体を直接または間接的に検出することにより、生理学的または病理学的状態を判定するために使用される。

TierGesG 第4節の構成 (免疫学的動物用医薬品、体外診断用医薬品)

- 第4節
免疫学的動物用医薬品、体外診断用医薬品
 - 第11条 上市と申請
 - 第12条 製造

ドイツでは、動物用体外診断用医薬品は動物衛生法（"Tiergesundheitsgesetz - TierGesG"）の下で規制されている

条	概要
第11条 販売と申請	1.本法に基づく法的規制に基づき、疾患の有無を調べるための体外診断用医薬品において： A. 特定の届出対象動物の疾病、または B. 報告義務のある動物疾病 は、連邦動物衛生研究所フリードリヒ・レフラー研究所（Friedrich Loeffler Institute）により承認された場合のみ、上市または使用することができる。 2. 上記Aに関し、承認された体外診断用医薬品が入手できない場合、または必要な程度に入手できない場合、動物疾病病原体を検出するための検出方法の使用には適用されない。そのような検出方法は、以下のものでなければならない。： - 認可された検査法集の検査法と一致すること。 - 試験施設において試験され、認可された検査法集の検査法で妥当性が確認されていること。 - 検出方法が認可された検査法集に掲載されていない場合。 a) ドイツまたは他の加盟国の試験施設で科学的に試験されたもの。 b) フリードリヒ・レフラー研究所が開発し、使用を承認した検出方法に対応するもの。 3. 体外診断用医薬品が動物疾病病原体の検出のために承認された場合、承認日から1年間は、2で規定された検出方法を使用することができる。
第12条 製造	- 製造許可の要件：免疫学的動物用医薬品または体外診断用医薬品を商業目的または業務目的で製造しようとする者は、所轄官庁の許可を得なければならない。 - 許可の種類：製造の目的により、一般的な許可と特定の許可がある。これらの製品を構成員に販売する法人も許可が必要である。 - 提供すべき情報：許可を受けた製造業者は、動物疾病病原体、製造量、バッチ数、バッチサイズなどの詳細を担当当局に提供しなければならない。 - 撤回と取り消し 許可条件が満たされていないことが後に判明した場合、許可は取り消されなければならない。許可後に条件が変更された場合は、許可を取り消さなければならない。 - 省令：連邦省は、これらの製品の製造、試験、保管、流通のほか、要員要件や特定の物質の使用に関する規制を設けることができる。



4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 4) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

EU、ドイツ、韓国における動物用医療機器と体外診断用医薬品に関する規制の枠組みに関して知見を有するOne Medicine ConsultingのCEO、ロブ氏にインタビューを実施（ドイツ）

- EU、ドイツ、韓国における動物用医療機器と体外診断用医薬品に関する規制の枠組みに関して知見を有する有識者にヒアリングを実施した。本スライドでは、ドイツに関する情報をまとめている。

ヒアリング調査で入手した情報のポイント	概要
クラス分類	• TAMG等はいくまでも主に動物用医薬品を対象とした規制であるため、その意味でドイツには動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品を対象とした規則は存在しない。そのため、動物用医療機器等に適用されるリスク等級に基づくクラス分類も存在しない。
ライセンスの取得条件	• 全体を取りまとめる規則は存在しない。特定の報告義務のある病気（結核）の診断キットでない限り、流通・販売することができる。報告業務のある病気の診断キットの場合は登録が必要となる。
GMP (Good manufacturing practice)要件	• GMP基準を設けることは有益だが、必須ではない。すでに人用の医療機器にGMP基準を適用しているのであれば、動物用製品にも引き続き適用するのが賢明だろうとの意見であった。
機器登録	• 人用及び動物用の両方で使用される感染症の診断キットのようなものでない限り、外国企業は機器を登録する必要はないとのことであった。 • 人用及び動物用の両方で使用される感染症の診断キットのような場合は、機器の登録が必要であり、結果を政府に報告する必要があるという。
有害事象や 不具合の報告義務	• ドイツ含め、欧州のどの国においても、動物用医療機器等のファーマコビジランスに関する法的な要件はない。

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 5) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法

EU、ドイツ、韓国における動物用医療機器と体外診断用医薬品に関する規制の枠組みに関して知見を有するOne Medicine ConsultingのCEO、ロブ氏にインタビューを実施（ドイツ）

- EU、ドイツ、韓国における動物用医療機器と体外診断用医薬品に関する規制の枠組みに関して知見を有する有識者にヒアリングを実施した。本スライドでは、ドイツに関する情報をまとめている。
- 有識者によれば、動物用医療機器等に動物用医薬品または医薬品が含まれている場合、届出、市販前承認、認可の対象となり、実質的に医薬品として規制されるという。これらは動物用医薬品（VMP）の承認要件を満たさなければならず、VMP規制の枠組みに該当する。そしてこれらの要件がドイツの動物用医薬品法（TAMG）に概説されている。
- 医療機器の品質システムに関する国際規格ISO13485については、有識者によれば本規格は人用の医療機器のみを対象にしているということであった。また、動物用医療機器を対象としたISOは現在ないという。
- 一方で、製造業全般に当てはまる、品質マネジメントシステムに関する国際規格群であるISO9000においては、法的拘束力は持たないが、動物用医療機器も対象範囲に入るだろうということであった。

ヒアリング調査で入手した情報のポイント	概要
品質マネジメントシステムに関する 国際規格群： ISO 9000	• 本規格群は、動物用医療機器に特化したものではなく、製造業全般に当てはまる、品質マネジメントシステムに関する要求事項をまとめた国際規格群である。 • ドイツはISO9000の認証を幅広く適用しているため、ドイツでは機器だけでなく製造業全般に適用される。 • ISO 9000の適用範囲： • ISO9000は、製造業を含むあらゆるタイプの企業が、利益と顧客満足の両方を最大化することを意図して、より効率的に品質をマネジメントできるように設計されている。 • ISO9000の原則は、強い顧客志向、トップマネジメントの関与、プロセス重視のアプローチ、継続的改善へのコミットメントなど、7つの重要な概念に基づいている。

5. 韓国における動物用医療機器の規制概要

5. 韓国における動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 | 動物用医療機器

韓国では、動物用医療機器は人用と同じ医療機器法で規制されている

■ 動物用医療機器の定義は「医療機器法（Medical Devices Act : MDA）」の中で規定されている（根拠法）。

根拠法	動物用医療機器等に該当するものの範囲
Medical Devices Act (MDA) (Act No. 15486, Mar. 13, 2018) /医療機器法	➤ 目的：第1条は本法令の目的を定めている。その目的とは、医療機器の製造、輸入、流通等に関する事項を定めることにより、医療機器の効率的な管理を促進し、もって公衆衛生の向上に資することとしている。 ➤ 定義：第2条では、医療機器、技術文書、医療機器製造販売業者、医療機等の標準コードを定義している。 ・ 本法における「医療機器」とは、次の各項に掲げる用具、機械、器具、材料その他これらに類するものであって、人又は動物のために単独で又は複合して使用されるものをいう。 ・ ただし、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品、障害者福祉法第65条に規定する障害者補助具のうち以下の義肢及び補助具を除く： 1. 病気の診断、治癒、緩和、治療、又は予防のための製品 2. 傷害又は障害を診断、治癒、緩和、又は矯正するための製品 3. 構造又は機能を検査、置換、又は変更するための製品 4. 避妊のための製品 ・ 本法における「技術文書」とは、医療機器の品質に関する文書であって、原材料、品目構造、使用目的、使用上の注意、操作の原則、注意事項、試験仕様などの情報を含む、性能や安全性などの側面をカバーするものをいう。 ・ 本法における「医療機器製造販売業者」には、医療機器に係る事業について本法に基づく許可又は届出を受けた者及び医療法に基づく医療機関又は獣医師法に基づく動物病院等を開設する者が含まれる。 ・ 本法において「医療機器等の標準コード」とは、医療機器等を体系的かつ効率的に識別し管理するために、容器、外装等に標準的な手順により付された番号、バーコード（RFIDタグを含む）等をいう。

5. 韓国における動物用医療機器等の規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 | 動物用医療機器

韓国では、動物用医療機器は人用に同じく4つの等級に分類されている

- 韓国では、動物用医療機器は医療機器法（Medical Device Act: MDA）に定められた要件を満たす必要がある。
- 動物用医療機器を含む医療機器は人用の医療機器同様、4つの等級に分類され、それぞれ適用される規則が少しずつ異なる。

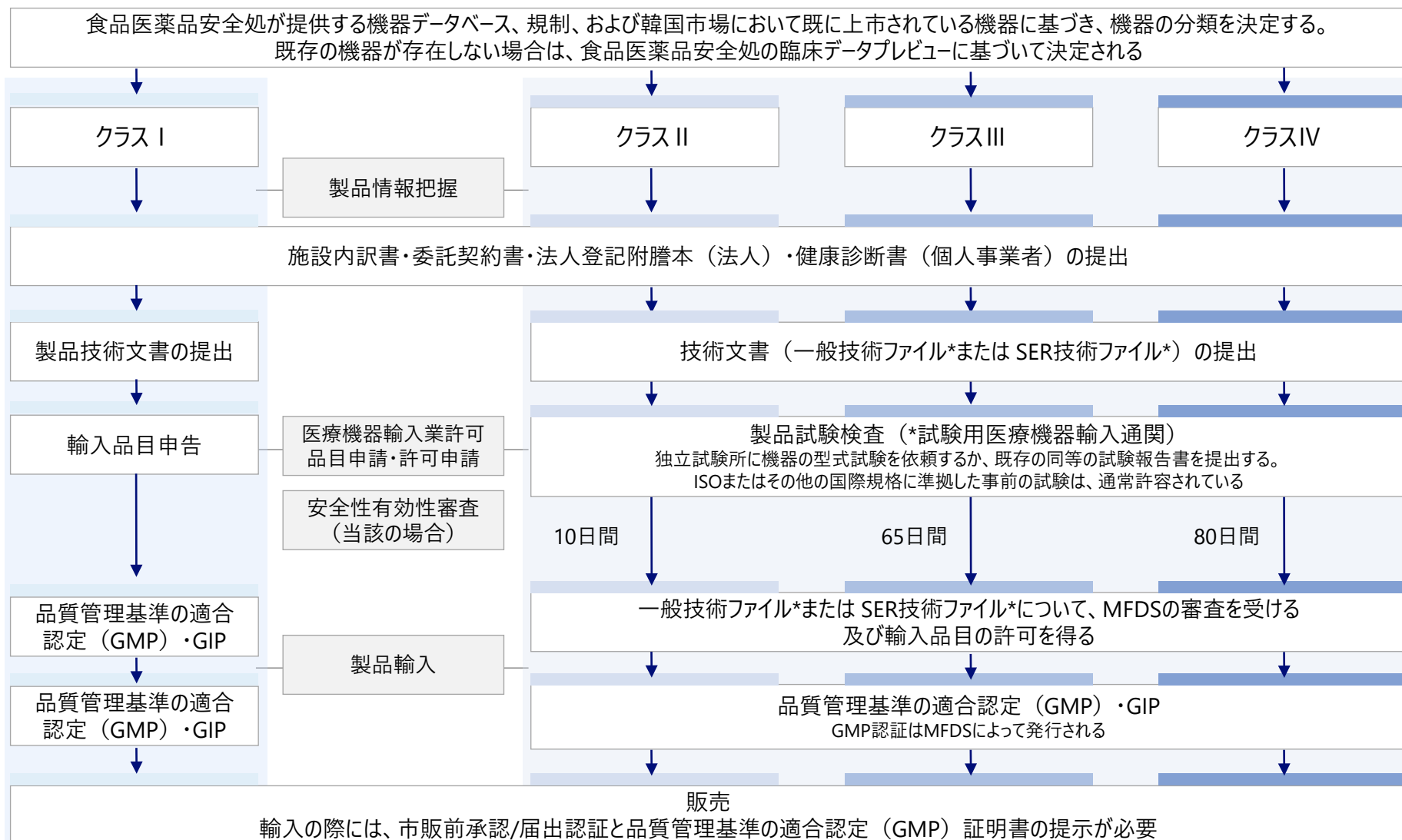
医療機器のクラス	リスクレベル
I	人体に直接接触しない、または接触しても潜在的危険性がほとんどなく、故障や異常時にも人体への影響が軽微な医療機器
II	使用中に故障や異常による人体への危険性はあるが、生命の危機又は重大な機能障害に直面する可能性は低く、潜在的危険性が低い医療機器
III	人体内に一定期間、挿入して使用される、または潜在的危険性が高い医療機器
IV	人体内に永久的に移植され、心臓などに直接接触して使用する医療機器、動物の組織及び抽出物を利用する、又は安全性等の検証のために情報が不十分な原材料を試用している医療機器、又は新たな目的で使用される医療機器

5. 韓国における動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器

韓国における動物用を含む医療機器の市場流通までの主なプロセス

■ 韓国で動物用を含む医療機器を販売するには、等級分類に従って下記のプロセスに従う必要がある。

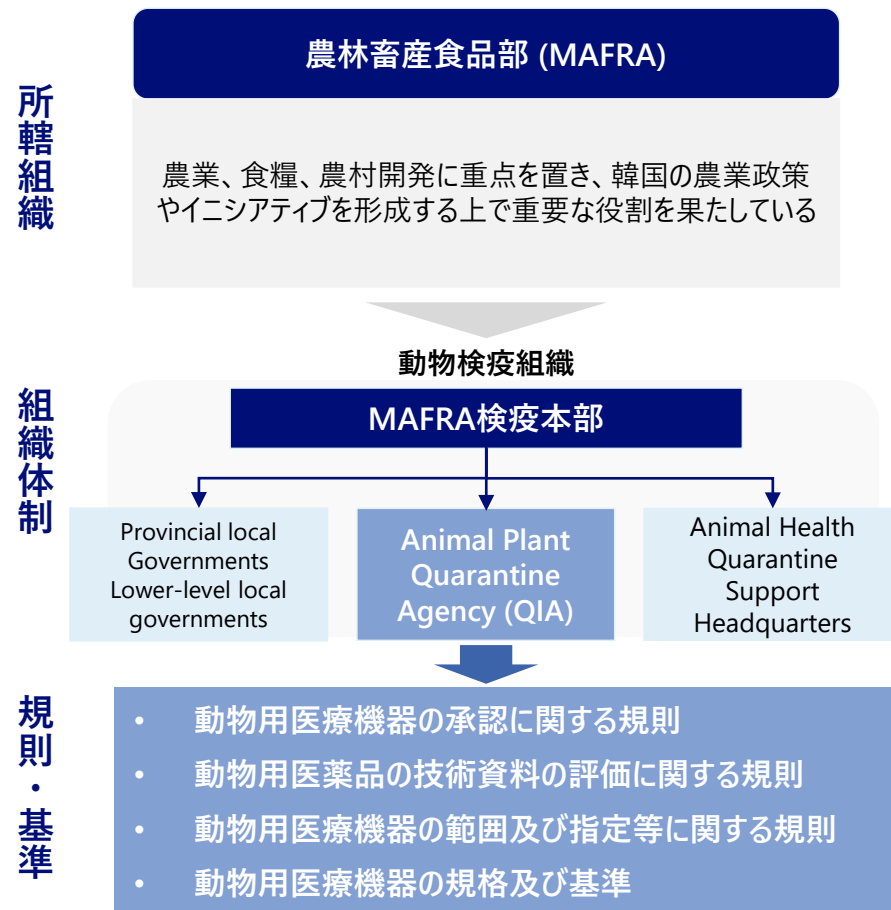
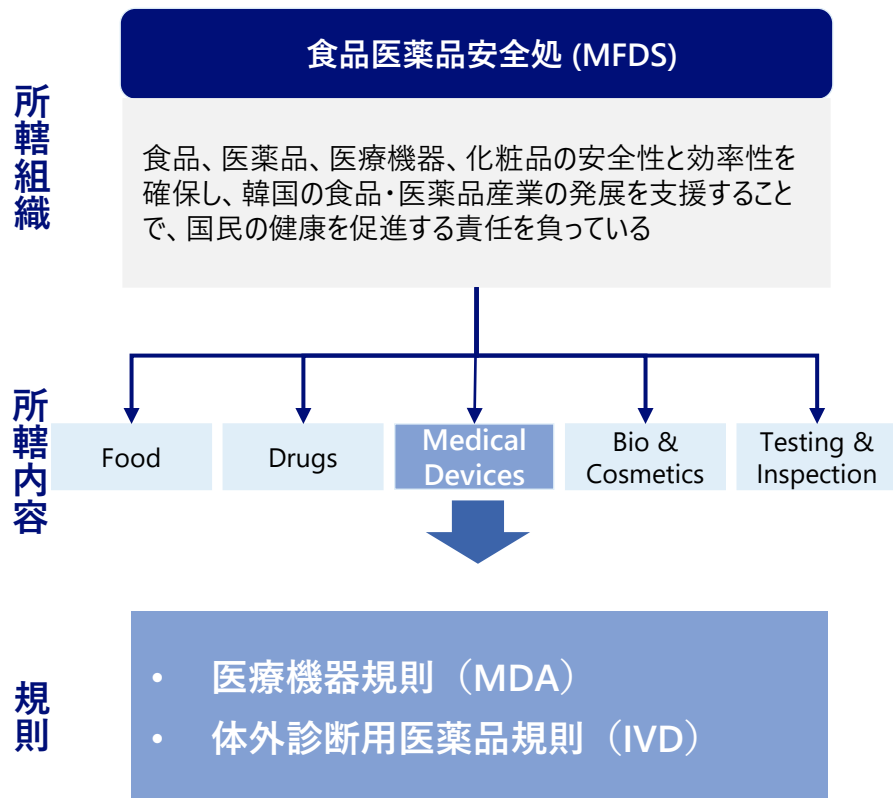
*：仮訳



5. 韓国における動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器

韓国では基本的に動物用医療機器等も人用と同じ医療機器規則に従っているが、所轄は農林畜産食品部であり、また動物用医療機器の承認に関しては医療機器規則で承認を得た後も、QIAの規則に則った承認を得る必要がある

韓国における医療機器に関わる所轄省庁の役割及び所轄している規則・基準



5. 韓国における動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器
動物用医療機器の届出・認可に関する規則は、動物用医療機器等の製造業者及び輸入
業者のライセンス取得に関する基準（Standards）を定めている

「動物用医療機器の届出・認可に関する規則」	
制定	2012年12月28日 (Notice No. 2012-174)
改正	2013年3月23日 (Notice No. 2013-36), 8/21/2015 (Notice No. 2015-20)
所轄組織	Animal and Plant Quarantine Agency (QIA)：植物防疫所
目的	医療機器法（MDA）第46条、動物用医薬品取扱規則第11条第5項および第16条第3項に沿って、動物用医療機器の製造業者および輸入業者のライセンス取得基準を定めている。また、製造委託や試験の詳細についても本法中に言及されている ポイント: 第46：この条文によれば、動物用に特別に製造された医療機器に関しては、その責任は農林家畜食品部にありとされている。基本的には人用および動物用医療機器の根拠法は同じ医療機器法であるが、動物用医療機器等の届出や認可取得に関しては、医療機器法への準拠が求められる他、農林家畜食品部のもとにある植物検疫所の許可を得る必要がある。
範囲	認可、製品製造、輸入、試験に関する基準を定める
定義	以降、本規則中に規定されている事項を記す。 1. 「同一製品群」とは、使用目的、使用方法、製造方法、原材料等は同一であるが、色、サイズ等が異なる製品群をいう。ただし、構造、原理、性能、使用目的、使用方法等が承認品目と本質的に同等でない場合を除く。 2. 「使い捨て動物用医療機器」とは、一人の患者に対して一回の処置で使用することを目的とした動物用医療機器をいう。 3. 「複合型動物用医療機器（仮訳：Combined veterinary medical devices）」とは、追加または改良された機能を果たすために組み合わせることができる2つ以上の動物用医療機器をいう。 4. 「複合動物用医療機器（仮訳：Composite veterinary medical devices）」とは、2つ以上の構成要素から構成され、1セットまたはシステムとしてまとめられた動物用医療機器をいう。 5. 「動物用体外診断用医薬品（仮訳：Veterinary in vitro diagnostic reagents）」とは、動物の疾病の診断、予後の観察、血液や組織の適合性の判定等に使用される試薬であって、被験試料中の物質を試験することにより使用されるものをいう。実験室で調製され使用される再構成試薬は除く。

韓国では、動物用体外診断用医薬品は人用と同じ体外診断用医薬品法で規制されている

- 動物用体外診断用医薬品の定義は「体外診断用医薬品法（Act On In Vitro Diagnostic Medical Devices）」の中で規定されている（根拠法）。

根拠法	動物用医療機器等に該当するものの範囲
Act On In Vitro Diagnostic Medical Devices (Act No. 16433, Apr. 30, 2019) 体外診断用医薬品法	➤ 目的： 本法令は、公衆衛生の向上と体外診断用医薬品の開発を促進することである。これは、これらの医療機器の安全性と品質向上を促進し、製造、輸入、管理、サポートプロセスの規制を通じて競争力を強化することによって達成される。 ➤ 定義： 第2条は、体外診断用医薬品、検体、臨床性能試験について規定している。 ・ 「体外診断用医薬品」とは、医療機器法第2条第1項に規定される各種医療機器をいう。これらの医療機器は、試薬、造影剤、キャリブレーター、装置、機械、ソフトウェアを含み、人又は動物から得られた検体について試験を実施するために単独又は組み合わせで使用される。 ・ 「検体」には、人又は動物から採取又は抽出された組織、細胞、血液、体液、尿、糞便等のほか、分離された血清、血漿、染色体、DNA、RNA、タンパク質等が含まれる。 ・ 「臨床性能試験」とは、臨床的、生理学的、病理学的状態に関連する結果を検証するための検体の検査をいう。これらの試験は、体外診断用医薬品の有効性を実証することを目的とする。

韓国では動物用体外診断用医薬品は4つの等級に分類されると考えられる。

クラスⅠは届出、クラスⅡは認証又は許可、クラスⅢ及びⅣは許可が必要になる

- 韓国における動物用体外診断用医薬品は、安全管理のレベルに応じて4段階に区分され、安全管理レベルの高いものから順にクラスⅣ、クラスⅢ、クラスⅡ、クラスⅠに分類されると考えられる。
- 体外診断用医薬品法第5条第3項（製造業の許可等）及び第11条第2項（輸入業の許可等）に基づき、製造業者（輸入業者）は、製造又は輸入しようとする医療機器について、許可又は認証を受けるか、届出を行わなければならない。

クラス分類	必要な手続き	製品例
Ⅰ	届出	核酸抽出試薬、血糖測定器、細胞・組織病理検査装置など
Ⅱ	認証/許可	尿化学検査試薬、糖尿病関連検査試薬、糖尿病診断検査ソフト等
Ⅲ	許可	個人用血糖測定器、個人用妊娠内分泌物質測定器、血液凝固検査試薬、個人用血糖測定器など
Ⅳ	許可	ABO-RhD血液型免疫検査試薬、HIV-HBV-HCV-HTLV遺伝子検査試薬など

韓国における動物用体外診断用医薬品の手続きでは、各クラス分類ごとに、必要な手続きや書類の提出先は異なる

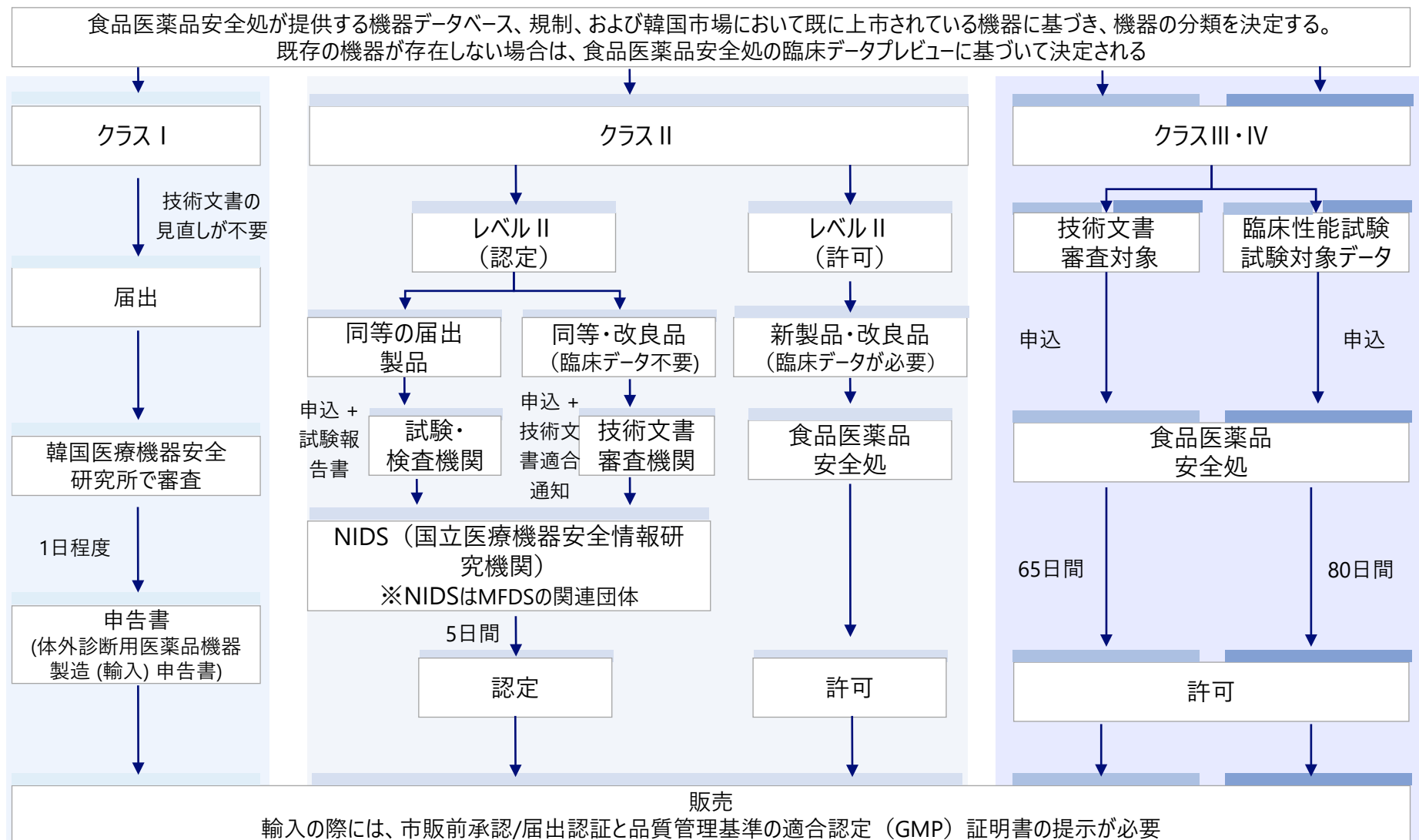
■ なお、このクラス分類および手続きは動物用体外診断用医薬品にも適用されるかは更なる確認が必要である。

クラス分類	求められる手続き	必要な手続き
I	届出	体外診断用医薬品製造業者(輸入業者)は報告書を作成した後、医療機器電子民政院韓国医療機器安全情報センター（the Korea Medical Device Safety Information Center at the Medical Device Electronic Civil Service Center）に提出する
II	認証/許可	韓国における体外診断用医薬品の2級品目（クラスII）は、臨床試験データの提出により、認証または承認手続きに分類される。 認証: 臨床試験データが不要な場合は、食品医薬品安全部が指定する機関による技術文書審査が行われる。その後、適合通知書の発行、製造（輸入）認証申請、医療機器電子民政院韓国医療機器安全情報センターへの申請となる。 認証取得: 認証を取得した機器は、韓国の MFDS 関連機関である国立医療機器安全情報機構（National Institute of Medical Device Safety Information）による認証および承認の正式なプロセスを経たことを示す。この認証は、その医療機器がすべての規制基準に適合し、安全かつ効果的に使用できることを確認するものである。 許可: 臨床試験データが必要な場合は、体外診断用医薬品製造（輸入）許可申請書に必要事項を記入し、食品医薬品安全省の医療機器電子公務員センターに申請する。 許可取得 許可を受けた医療機器は、規制当局から韓国での製造または輸入の認可を受けている。この許可は、機器が市場参入に必要なすべての基準を満たしており、国内で合法的に流通できることを意味する。
III	許可	体外診断用医薬品製造（輸入）許可申請書に必要事項を記入し、必要資料を添えて食品医薬品安全省医療機器電子公務員センター（the Medical Device Electronic Civil Service Center）に提出する。
IV	許可	

各クラス毎の体外診断用医薬品の認証等取得に至るまでのフローチャートを記す

■ 韓国で動物用体外診断用医薬品を販売する場合、等級分類に従って下記のプロセスに従う必要がある。

*：仮訳



5. 韓国における動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 4) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用体外診断用医薬品

EU、ドイツ、韓国における動物用医療機器と体外診断用医薬品に関する規制の枠組みに関して知見を有するOne Medicine ConsultingのCEO、ロブ氏にインタビューを実施（韓国）

- 本スライドには韓国に関して得られた情報をまとめている。
- 有識者によると、韓国では人用医療機器の規制が動物用医療機器にも適用されるため、動物用医療機器も人用医療機器と同じ承認等のプロセスを踏む必要があるということであった。

ヒアリング調査で入手した情報のポイント	概要
クラス分類	- 韓国では、医療機器法および体外診断薬に関する法律が動物とヒトの両方に適用される。 - 従って、韓国のリスククラス（I～IV）は動物と人間の両方に適用される。
承認プロセス	- 承認プロセスは、人用の医療機器法や体外診断用医薬品と同様である。これは手続き等の手間を減らすためであるということであった。 - 愛玩動物製品に対しては食用動物製品以上に、規制に柔軟性がある。
QIAが所轄する動物用医療機器に関する規制は、医療機器法とどのように異なるのか	- 韓国では、動物用器具は人間用器具と同じように扱われる。 - ただし、QIAが所轄する規制と医療機器法の2つのルールに従う必要がある。また場合によっては、この2つのルールが互いに食い違うこともあるため、その場合はどちらを適用するかを考える必要がある。これは動物用の規制が人用よりも厳しいという訳ではない。
第三国から韓国への輸出	日本企業やその他の外国輸出企業が韓国に製品を輸出しようとする場合、韓国企業と何らかの形で提携するか、タイ同様、韓国に子会社を置く必要がある。



6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要



6. タイにおける動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲

タイでは保健省（Ministry of Health- Food and Drug Administration）が医療機器等を所轄している。人用及び動物用医療機器等の定義は同法令によって規定されている

- タイにおける人用及び動物用医療機器に係る規制は、医療機器法（Medical Device Act, B.E. 2551 (2008)）が根拠法となっており、本法令はMedical Device Act/Ordinance B.E. 2562 (2019) によって更新されている。
- 動物用体外診断用医薬品においても本法令が根拠法となる。

根拠法	動物用医療機器等に該当するものの範囲
Medical Device Act B.E. 2551 (2008) 医療機器法	定義： (1). 製造者または製品所有者が、以下の特定の目的のために、人又は動物に単独または組み合わせて使用することを意図した器具、装置、機械、インプラント、実験室内外で使用される体外試薬、材料、ソフトウェアまたは関連物品。 a) 人又は動物の疾病の診断、予防、モニタリング、治療または緩和 b) 人又は動物の傷害の診断、監視、治療または補償 c) 人又は動物の解剖学的又は生理学的過程の調査、置換、改変又は支援 d) 人又は動物の生命の維持又は支援 e) 人又は動物の受胎の制御または生殖の補助 f) 人又は動物の障害を補助または補償すること g) 以下の手段による医療診断目的の情報提供 人又は動物由来の検体の体外検査による医療診断目的の情報提供 h) 医療機器の消毒 人又は動物の体内又は体に対する(1)の目的の達成は、薬理的、免疫学的又は代謝学的手段によるものであってはならない (2). (1)に基づく付属品「付属品」とは、特定の医療機器とともに使用され、その機器が意図された目的に従って使用されることを可能にし、又は補助するために、その製造業者又は製品の所有者によって特別に意図された物品、器具又は製品をいう。 (3). アルコールパッド、呼気アルコールテスト、覚せい剤診断テスト装置など、省令で医療機器とされている器具、装置、機械、製品またはその他の物品

6. タイにおける動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲

タイでは、動物用医療機器及び体外診断用医薬品はクラスⅠに分類される

- タイでは医療機器は主に以下の2種類に分けられる（輸入される医療機器にも適用される）。
 - 体外診断用医薬品
 - 体外診断用医薬品以外の医療機器
- 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品はクラスⅠに分類される。

医療機器のクラス	リスクレベル	求められる手続き
Ⅰ	低リスク	届出
Ⅱ	■ 個人に対して中リスク又は公衆衛生に対して低リスクの体外診断用医薬品（体外診断用医薬品） ■ 低～中リスクの非体外診断用医薬品	詳細内容の申告
Ⅲ	■ 個人に対して高リスク又は公衆衛生に対して中リスクの体外診断用医薬品 ■ 中～高リスクの非体外診断用医薬品	詳細内容の申告
Ⅳ	高リスク	認可

クラスⅡ～Ⅳは人用の医療機器等のみに適用される

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

外国の製造業者がタイに動物用医療機器等を輸入する場合、タイ国内のライセンサーを選任するか、現地に子会社を設立して販売許可証を入手する必要がある

- 外国の製造業者が動物用を含め、タイに医療機器等を輸入しようとする場合は、Establishment License（販売許可/営業販売許可）を有している必要があり、そのライセンスは現時点ではタイ国籍の人または現地で設立された会社のみが申請することができる。
- 以下には、外国の製造業者がタイに動物用医療機器等を輸出する際のフローを示す。

0

前提

- 有識者へのインタビューも経て、タイにおいては、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品は、人用の医療機器同様の承認等のプロセスをたどることが分かった。
- 基本的に、外国企業でタイに動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品を輸出しようとしている企業は、Establishment License（販売許可証/営業販売許可証）を有している現地代理人/企業を見つけ、ライセンサーに機器を販売してもらうことになる。この許可証は、現時点ではタイ国籍の人または現地（タイ）で設立された会社のみが申請することができる。
- そのため、ライセンサーの獲得には、以下3タイプある。
 - 子会社を現地に設立する
 - 現地代理店を指名する
 - 独立した第三者を選任する

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

ライセンサーが決まった後、まずは必要書類を準備する。

クラスⅠに分類される機器の場合は、7種類の書類をタイFDAに提出する必要がある

1 文書の準備

- 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品は、クラスⅠに分類されるため、届出が求められる。
- 準備する書類は以下の7種類がある。

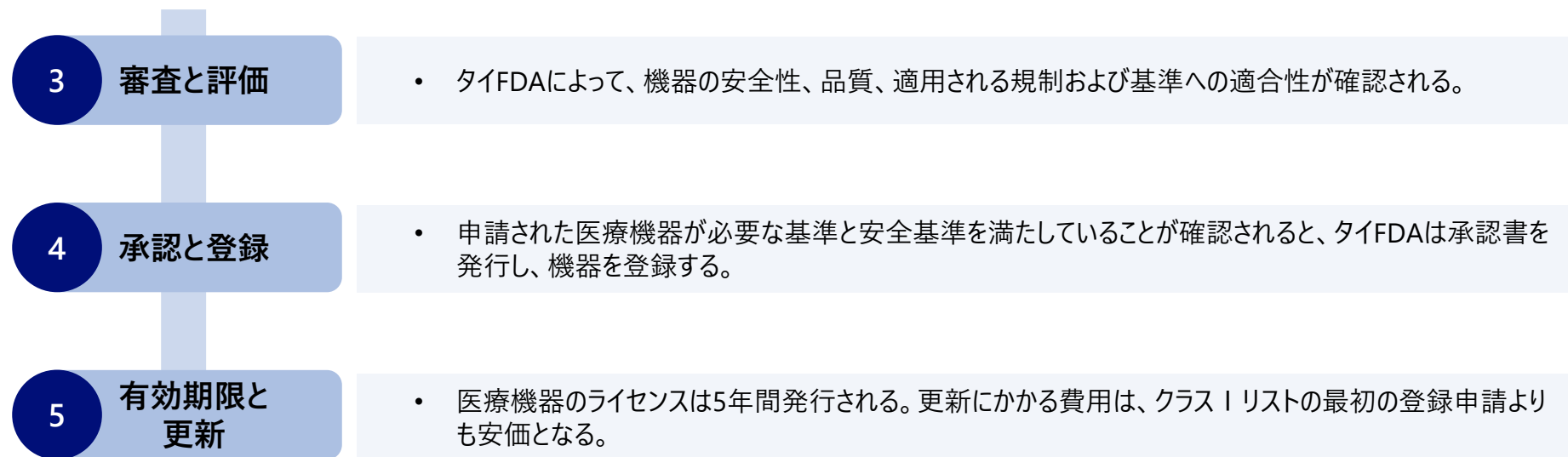
No.	届出が必要な書類/情報	備考	説明頁
1	Labels	2021年10月31日から新たな規則が 制定されている	P.42
2	IFU (Instructions for use) / User Manual		
3	Device description and feature	Class I Device descriptionというテンプレ ートに必要事項を記入し、タイFDAに提 出する	
4	Product Specification		
5	Device components/materials		
6	Letter of Authorization	LOA (Letter of Authorization) を タイFDAに提出する	P.43
7	Declaration of Conformity	DOC (DECLARATION OF CONFORMITY) に必要事項を記入し、 タイFDAに提出する	P.44

2 申請書の提出

- すべての必要書類準備後、医療機器登録申請書をタイFDAに提出する。申請書は正確に記入し、処理の遅れを避けるために必要な情報を含める必要がある。

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

タイFDAによる審査と評価後、承認と機器の登録が行われる



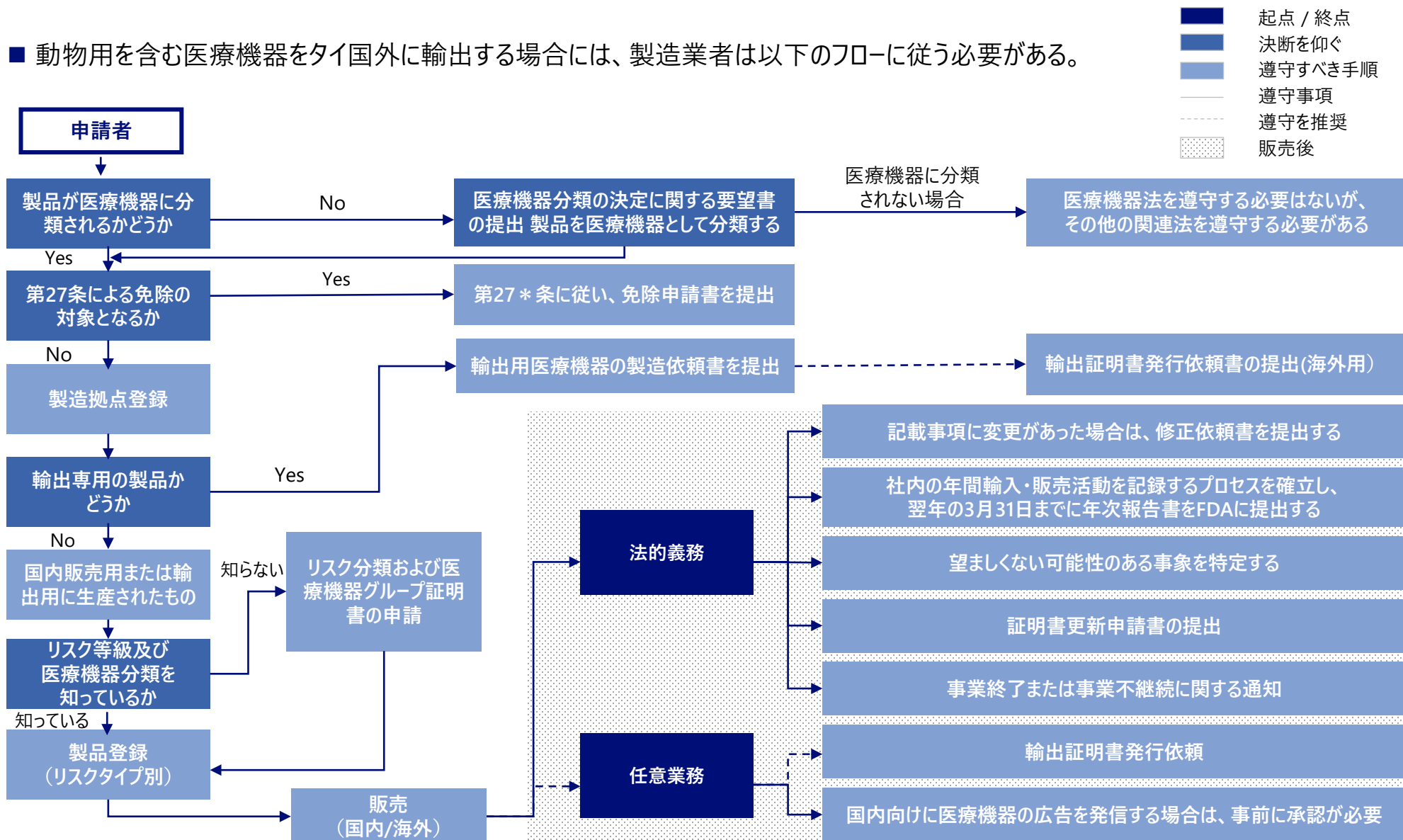
申請にかかる費用一覧・申請取得期間

費用・期間	内容
申請料	～USD17
審査料	～USD20
ライセンス料	～USD67
申請取得期間	1～80営業日

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

参考) タイ国外に医療機器を輸出する際に製造業者が従うべきフローチャートを下記に記す

■ 動物用を含む医療機器をタイ国外に輸出する場合には、製造業者は以下のフローに従う必要がある。



6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

クラスⅠに分類される動物用医療機器等は、7つの書類をタイFDAに提出する必要がある。
内、ClassⅠ Device descriptionというテンプレートでは、機器に関する基本情報を入力する

ClassⅠ Device Descriptionのテンプレートイメージ

To be printed on company letterhead

Device name

1. Device information
 - 1.1 Device description and feature
 - 1.2 Intended use
 - 1.3 Product List
2. Product specifications
3. Materials or components

日本語訳

1. 機器情報
 - 1.1 機器の説明と特徴
 - 1.2 使用目的
 - 1.3 製品リスト
2. 製品仕様
3. 素材と部品

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

クラスⅠに分類される動物用医療機器等はLOA（Letter of Authorization）をタイFDAに提出する必要がある

LOAのテンプレートイメージ

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner]

Letter of Authorization for Authorized Representatives

Medical Device Control Division
Thai Food and Drug Administration
Ministry of Public Health

[Date]

Dear Sir/Madam,

Subject: Letter of Authorization for **Applicant (Company name)**

We, *[name of Product Owner]*, as the Product Owner, hereby authorize **Applicant (Company name)**, as the Registrant to prepare and submit applications for the evaluation and registration of medical devices to the Thai Food and Drug Administration on our behalf.

This authorization shall apply to the following medical devices:

[product names and model number of medical devices]

We also authorize **Applicant (Company name)**, to make declarations and to submit documents on our behalf, regarding the above medical devices, in support of this application. These declarations and submissions are made pursuant to the requirements of the Medical Device Act B.E. 2551 (2008), the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2nd edition) and any other applicable laws that may also be in force.

This authorization shall remain in effect until our notification to the Thai Food and Drug Administration in writing that the authorization is revoked.

We undertake to provide post-market support and assistance to the Registrant as may be required in relation to any matter involving the above medical devices.

We acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical device registration.

We agree to assist the Thai Food and Drug Administration with any request for information on the above medical devices.

Yours Sincerely,

[Signature]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Company stamp]

日本語訳

正規代理人認定書

医療機器管理部門
タイ食品医薬品局
公衆衛生省

日付

拝啓

件名 申請者（会社名）に対する委任状

私たち[製品所有者名]は、製品所有者として、申請者(会社名)に対し、登録者として、私たちに代わってタイ食品医薬品局へ医療機器の評価・登録申請書を作成・提出する権限を付与します。

本権限は以下の医療機器に適用される：

[医療機器の製品名と型番]

また、申請者(会社名)に対し、本申請をサポートするため、上記の医療機器に関して、当社に代わって申告を行い、書類を提出する権限を付与します。これらの申告および提出は、医療機器法B.E. 2551 (2008)、改正医療機器法B.E. 2562 (第2版)、および施行される可能性のあるその他の適用法の要件に従って行われます。

本承認は、当社がタイ食品医薬品局に対し、本承認の取り消しを書面で通知するまで有効とします。

当社は、上記の医療機器に関連するあらゆる事項に関して必要とされる場合、登録者に市販後のサポートおよび支援を提供することを約束します。

当社は、医療機器管理部門に登録された医療機器に関してタイ食品医薬品局が発行した登録条件に違反した場合、医療機器登録の一時停止または取り消しにつながる可能性があることを認めます。私たちは、タイ食品医薬品局が上記医療機器に関する情報を要求した場合、これに協力することに同意します。

敬具

署名

[会社幹部の氏名と役職]

[会社印]

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

クラスⅠに分類される動物用医療機器等はDOC（DECLARATION OF CONFORMITY）をタイFDAに提出する必要がある

DOCのテンプレートイメージ

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner or Physical Manufacturer]

DECLARATION OF CONFORMITY

We, [name of Product Owner or Physical Manufacturer], as the [Product Owner or Physical Manufacturer], hereby declare that the below mentioned devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the Medical Device Regulations in Thailand according to the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2019), 2nd edition.

Name and Address of Product Owner:
< Product Owner who is responsible for medical device according to the definition of ASEAN Agreement on Medical Device Directive >

Name and Address of Physical Manufacturer:
< Physical Manufacturer who performs the activity of manufacture >

Name and Address of Authorized Representative:
< Authorized representative >

Medical Device(s):

Product code	Product name
Please specify	Please specify

Risk Classification: e.g. Class 2, rule 11
THAI FDA non-IVD Risk class 1 (Medical device for animal)

Quality Management System Certificate: (for Physical Manufacturer)
< ISO Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date>

Standards Applied: (for Medical Devices)
< International standards; OR Regional Standard; OR See Attached Schedule for multiple standards >

This declaration of conformity is valid from <Day Month Year>

Authorized Signatory:

_____	_____
Name, Position	Date

日本語訳

適合宣言書

私たち、[製品所有者または物理的製造者の名前]は、[製品所有者または物理的製造者]として、下記の機器が、医療機器法 B.E.2551(2008)および改正医療機器法 B.E.2562(2019)第2版に基づき、分類規則に従って分類され、タイの医療機器規制で規定されている安全性および性能に関する必須原則に適合していることをここに宣言します。

プロダクトオーナーの氏名と住所：
< 医療機器指令に関するASEAN協定の定義に従った医療機器に責任を持つ製品所有者 >

物理的製造者の名前と住所：
< 製造活動を行う物理的製造者 >

承認された代表者の氏名と住所：
< 指定代理人医療機器
製品コード 製品名明記してください 明記してください >

リスク分類：例：クラスⅡ、規則11
タイFDA非IVDリスククラスⅠ（動物用医療機器）

品質マネジメントシステム証明書：（物理的製造業者の場合）
< ISO 認証機関、認証番号、発行日、有効期限 >

適用規格：（医療機器の場合）
< 国際規格、または地域規格、または複数の規格については別表を参照のこと >

この適合宣言は、<日 月 年>から有効である。

署名者

_____	_____
氏名、役職	日付

タイにおける医療機器市販後の遵守事項

■ 市販後調査

輸入業者および流通業者は、市場での医療機器の安全性と性能を積極的に監視し、有害事象や問題があればタイFDAに報告する義務がある。

1. ファーマコビジランス

タイFDAの医療機器管理部門は、以下を含む医療機器のPMS遵守を監督する。

- ・ エンドユーザーに発生しや機器の欠陥または有害事象（AE）をタイFDAに報告する。
- ・ 機器の欠陥またはAEおよびFSCA（Field Safety Corrective Action：現場安全是正措置）の原因の評価には、以下の情報の提出が必要である。
 - ・ 機器の欠陥またはAEおよびFSCAの説明
 - ・ 機器の欠陥またはAEが発生した場所
 - ・ インシデントの影響を受けた人（AEの場合のみ）
 - ・ 健康被害評価報告書または関連文書と初回報告書（FSCAの場合のみ）

2. 承認後の変更（Post-Approval Variations）

承認後の変更とは、製品の登録内容または表示に加えられた変更または修正を指す。これらの変更には、製品の組成、製造工程、剤形、含量、包装、または使用に関する表示の更新が含まれる場合がある。変更内容の性質と影響に応じて、企業は製品の登録を更新するために、タイ食品医薬品局（FDA）に承認申請を提出する必要がある場合がある。

3. 監査

企業は、関連する法律、規制、および適正製造規範（GMP）の遵守を評価するために、タイFDAによる規制監査を受ける場合がある。これらの監査は、製品のライフサイクルのいつでも行うことができ、市場での医薬品の品質と安全性を確保するための当局の取り組みの一環となる。

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 3) 動物用医療機器等の業界の自主規制 | ISO 13485:2016

参考) ISO13485は、医療機器および関連サービスを設計、製造、設置、サービスする企業を対象とし、安全性と有効性を確保するための国際規格であり、動物用医療機器等にも適用されるという

- ISO 13485 は医療機器および関連サービスを設計、製造、設置、サービス企業を提供する企業を対象とし、品質マネジメントシステム（QMS）の要求事項を規定する国際規格である。本規格を有することにより、企業は顧客および適用される規制要件を一貫して満たす医療機器および関連サービスを提供する能力を証明できる。
- タイ以外の国の有識者にヒアリングを行って得られたのは、本規格は人用の医療機器に適用されるという情報であった（法的拘束力を持たない）。
- しかし、NRIが実施したNovatec Healthcare Co., Ltd.の薬事担当者（マネージャー）であるAekachai Wongkrieangsak氏へのインタビューにおいて、同氏は、タイでは本規格が動物用医療機器等にも適用されるということであったため、本報告書上にも記載することとした。

規格名	概要
ISO 13485:2016	・ <u>範囲：</u> ・ ISO13485は、企業が一貫して顧客及び適用される規制要件を満たす医療機器及び関連サービスを提供する能力を実証する必要がある場合の品質マネジメントシステムの要件を規定している ・ 本規格の要件を満たす企業は、医療機器の設計・開発、製造、保管・流通、設置、またはサービス、ならびに設計・開発または関連活動（技術サポートなど）の提供など、機器製造の工程の複数の段階に関与することができる。 ・ また、本規格要件を満たす企業に対し、品質マネジメントシステム関連サービスを含む製品を提供するサプライヤーや外部関係者も同様に適用される。 ・ この規格が要求するプロセスのうち、組織に適用可能であるが組織が実施しないものは、組織の責任である。またプロセスの監視、維持及び管理を行うことによって、組織の品質マネジメントシステムに説明責任を果たす。 ・ 要求事項に、設計・開発管理の過程が当てはまらない場合、これを 品質マネジメントシステムから除外する正当な理由として用いることができる。これらの要求事項は、品質マネジメントシステムで対処すべき代替的なアプローチを提供することができる。この国際規格への適合性の主張が、設計及び開発管理の除外を反映したものであることを実証することは、組織の責任である。 ・ <u>本規格における「医療機器」の定義：</u> ・ 器具、装置、機器、装置、インプラント、体外使用試薬、ソフトウェア、材料、その他類似の、または関連する物品であって、製造者がヒトに対して単独または組み合わせて使用することを意図したもの。



7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び 薬機法及び関連法令による規制との比較

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

全体概要

- 調査対象国・地域：米国、ドイツ、韓国、タイ及びEUの情報を可能な限り収集して比較したところ、韓国の法律が最も日本の薬機法等に整合している可能性があることが分かった。次いでタイが比較的整合していると考えられる。
- 一方で米国やEU、及びドイツには動物用医療機器等を規制する規則が存在しないか、存在したとしても実際にはそのほとんどが適用されず、製造や販売に関わる一連のプロセスで発生したし得る事象は全て企業の責任であることから、薬機法との整合性は取れているとは言えない。
- 従って、米国やEUなどの規制が緩い国から、日本などの規制を整備している国に動物用医療機器等を輸出しようとする場合には、米国やEUの企業は輸出先の規制に対応するために、多くの時間とコストをかける必要がある。一方で、規制が整備されている日本や韓国等から他国へ機器等を輸出しようとする場合には、そのハードルは米国やEUに比べて下がると考えられる。
- 以下に、本事業期間中の調査で得られた情報を基に、規制の厳しさのレベル別に調査対象国を並べた図を示す。

規制の厳しさレベル（イメージ）



7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

米国及びEUレベルでは動物用医療機器等を規制する規則は存在しない

	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
動物用医療機器等の規制の有無	あり 根拠法：薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）	一部規制あり 根拠法：FDCA (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)	なし ※代わりにGeneral Product Safety Regulationが該当する可能性あり	一部規制あり ・根拠法（動物用医療機器）：TAMG (Veterinary Medicines Act) ・根拠法（動物用体外診断用医薬品）：TierGesG (Animal Health Act)	あり ・根拠法（動物用医療機器）：MDA (Medical Device Act) ・根拠法（動物用体外診断用医薬品）：Act On In Vitro Diagnostic Medical Devices	あり ・根拠法（動物用医療機器）：MDA (Medical Device Act)
所轄組織	農林水産省 (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries : MAFF)	動物用医療機器等を所轄する組織はない。全て企業責任である。	動物用医療機器等を所轄する組織はない。全て企業責任である。	連邦食糧・農業省 (Federal Ministry of Food and Agriculture : BMEL)	食品医薬品安全処 (Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea : MFDS) 及び農林畜産食品部 (Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs : MAFRA)	食品医薬品局 (Food and Drug Administration : Thai FDA)

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

EUとドイツを除き、医療機器及び体外診断用医薬品規則の範囲には人及び動物のいずれも含まれる

	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
動物用医療機器等の範囲	人用及び動物用の医療機器及び体外診断用医薬品 ※ソフトウェアを含む	人用及び動物用の医療機器及び体外診断用医薬品 ※ソフトウェアは含まれない	NA	TAMGは主に動物用医薬品に対し適用される TierGesGは動物の体外診断用医薬品全般に適用される ※ソフトウェアは含まない ※適用対象の動物用医療機器は、医薬品とセットで販売される機器に限られる	- MDA：人用及び動物用の医療機器 ※動物用には別途QIAの規則も適用される ※ソフトウェアも含む - Act On In Vitro Diagnostic Medical Devices：人及び動物用体外診断用医薬品	人用及び動物用の医療機器及び体外診断用医薬品
クラス分類	3分類 - 一般医療機器 - 管理医療機器 - 高度管理医療機器	適用なし	適用なし	適用なし	4分類（動物用医療機器及び体外診断用医薬品） クラスの低い順： - クラスⅠ - クラスⅡ - クラスⅢ - クラスⅣ	1分類 クラスⅠ（低リスク）

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

動物用医療機器等の規則を有する国では、機器登録及び市販前承認/届出が必要となる

	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
機器登録	必要	必要なし	必要なし	一部適用あり ・医薬品とセットで販売される機器にのみ適用される	必要	必要
市販前承認/届出	適用あり 動物用医療機器： ・動物用高度管理医療機器及び管理医療機器：動物用医療機器製造販売承認申請 ・動物用一般医療機器：動物用医療機器製造販売届出 動物用体外診断用医薬品：別途登録内容に規定あり	適用なし	適用なし	一部適用あり ・動物用医薬品を含む物品、または動物用医薬品を塗布した物品で、動物の身体に恒久的または一時的に触れるものは、ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁の承認が必要である ※その他の詳細情報は得られていない	適用あり 動物用医療機器及び第Ⅰ類診断用医薬品 ・クラスⅠ：届出 ・クラスⅡ：許可/認証 ・クラスⅢ～Ⅳ：許可	適用あり ・クラスⅠ：届出

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

規則を有する国は基本的には市販前承認等の規制は動物用医療機器等に規定される

	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
製造販売業許可	適用あり リスク区分に応じた許可の種類がある - 高度管理医療機器：第一種医療機器製造販売業 - 管理医療機器：第二種医療機器製造販売業 - 一般医療機器：第三種医療機器製造販売業	適用なし	適用なし	一部適用あり 医薬品とセットで販売される機器の販売には許可が必要	適用あり - 輸入品については、申請日から2年以内に発行された製造国政府又は関係規制機関が発行する製造販売証明が必要 - 販売業者は韓国内で販売業又は賃貸業の届出を事業所ごとに所轄庁に届け出て許可を得た企業に限られる	適用あり タイへの輸出する際には、本許可を有する企業・人（ライセンサー）通す必要がある
製造業許可	適用あり 医療機器の種類に応じた資格要件を満たす必要がある	適用なし	適用なし	一部適用あり 医薬品とセットで販売される機器の販売には許可が必要	適用あり - クラスに応じて届出又は認証/認可が必要 - 製造国・製造会社名・住所の登録が必要	適用あり
修理業許可	適用あり 特定保守管理医療機器、麻酔器等、及びそれ以外の機器の種類に応じて、及びその修理の方法に応じて大臣が定める修理区分に従い、事業所ごとに与えられる	適用なし	適用なし	NA	適用あり 医療機器の修理業を開始しようとする者（修理業者）は、製造許可または輸入許可を得ている場合を除き、食品医薬品安全大臣に届け出る必要がある	NA

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

規則を有する国は基本的には表示義務等は動物用医療機器等に規定される

	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
表示	適用あり 直接の容器、別添えの添付文書等で、使用方法その他取り扱い上の必要な注意事項などを表示	適用あり - ラベルには使用にあたっての包括的な情報を含む必要あり。 - ただし、表示においても、その実施は企業責任となる	適用なし	一部適用あり 医薬品とセットで販売される機器にのみ適用される	適用あり - 動物用医療機器：容器や外箱への表示等 - 動物用体外診断用医薬品：容器への表示	適用あり ラベルには使用にあたっての包括的な情報を含む必要あり
技術文書の提出	適用あり	適用なし	適用なし	一部適用あり 医薬品とセットで販売される機器にのみ適用される	適用あり クラスⅠ～Ⅳの動物用医療機器等に求められる（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品に適用）	適用あり 表示義務と合わせて技術文書の提出義務がある
GMP	適用あり - GMP省令に適合する必要がある - GMPの適合性調査は5年ごとに実施	適用なし	適用なし	適用なし	適用あり 輸入の際には、市販前承認/届出認証と品質管理基準の適合認定（GMP）証明書の提示が必要	適用あり
品質システムの要求（ISO13485）	適用なし ※人用医療機器においては、GMS省令への適用が求められる	適用なし ※人用医療機器のみ ※法的拘束力を持たない	適用なし ※人用医療機器のみ ※法的拘束力を持たない	適用なし ※人用医療機器のみ ※法的拘束力を持たない	適用あり ※有識者ヒアリングに基づく。韓国では多く場合、動物用医療機器も人用医療機器の規制に準拠する	適用あり ※有識者へのヒアリングに基づく

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

審査期間は類似しているが、中古機器販売許可については国によって扱いが異なる

	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
中古機器販売許可	適用あり ・動物用高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、事前に製造販売業者に通知する必要がある	適用なし ※人用医療機器には適用される	適用なし ※人用医療機器には適用される	適用なし	適用あり ※中古の動物用医療機器を販売する場合は、事業所の市長・県長・区長に届出が必要。また有償譲渡も無償譲渡も販売と見なされる	輸入禁止
承認審査期間	- 標準は6か月 - 更新時は3か月間 - 高度医療機器又は管理医療機器の製造販売承認：新医療機器は12か月、後発品は6か月 - 体外診断用医薬品：12か月	該当なし	該当なし	NA	- 動物用医療機器 クラスⅡ：10日間 クラスⅢ：65日間 クラスⅣ：80日間 - 動物用体外診断用医薬品 クラスⅡ：5日間 クラスⅢ・Ⅳ：65～80日間	動物用医療機器・及び体外診断用医薬品：1～80営業日
許可（登録）の有効期間	- 製造販売許可：5年間 - 製造業許可：5年間	適用なし	適用なし	NA	5年間 すべての医療機器は、最初の承認、認証、申告の日から5年ごとに更新する必要がある	5年間 （動物用医療機器及び体外診断用医薬品）

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

対象国の内、最も日本の薬機法等と整合しているのは韓国の規則であると考えられる

	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
日本の薬機法との整合性	—	所轄組織が存在しない事等により、整合性が取れているとは言えない	規制がないことから、整合性は取れていない	動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の規則は存在するが、医薬品ベースの規則であること及び一部のみ適用されることがから、整合性が取れているとは言えない	対象国・地域の中では最も整合性が取れていると言える	比較的整合性が取れている
その他、製造・販売時等の留意点	外国製造業者は、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に事前に申請が必要	放射線を放出する動物用医療機器はCDRHによって規定されている	- ユーザーは、製品に問題が生じた場合、ECC Networkに連絡し、製造メーカーに対し、罰金や罰則を科すことができる - 放射線を放出する動物用医療機器は人用の医療機器規則に準拠している可能性がある	放射線を放出する動物用医療機器は人用の医療機器規則に準拠している可能性がある	ISO10993：動物用医療機器の試験法を定めた国際規格。韓国では本規格に沿う必要がある	タイの医療機器規制はASEANの指令に整合させていく過程にあることから、動物用医療機器等もいずれはそうなることが考えられる