

添付資料

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）

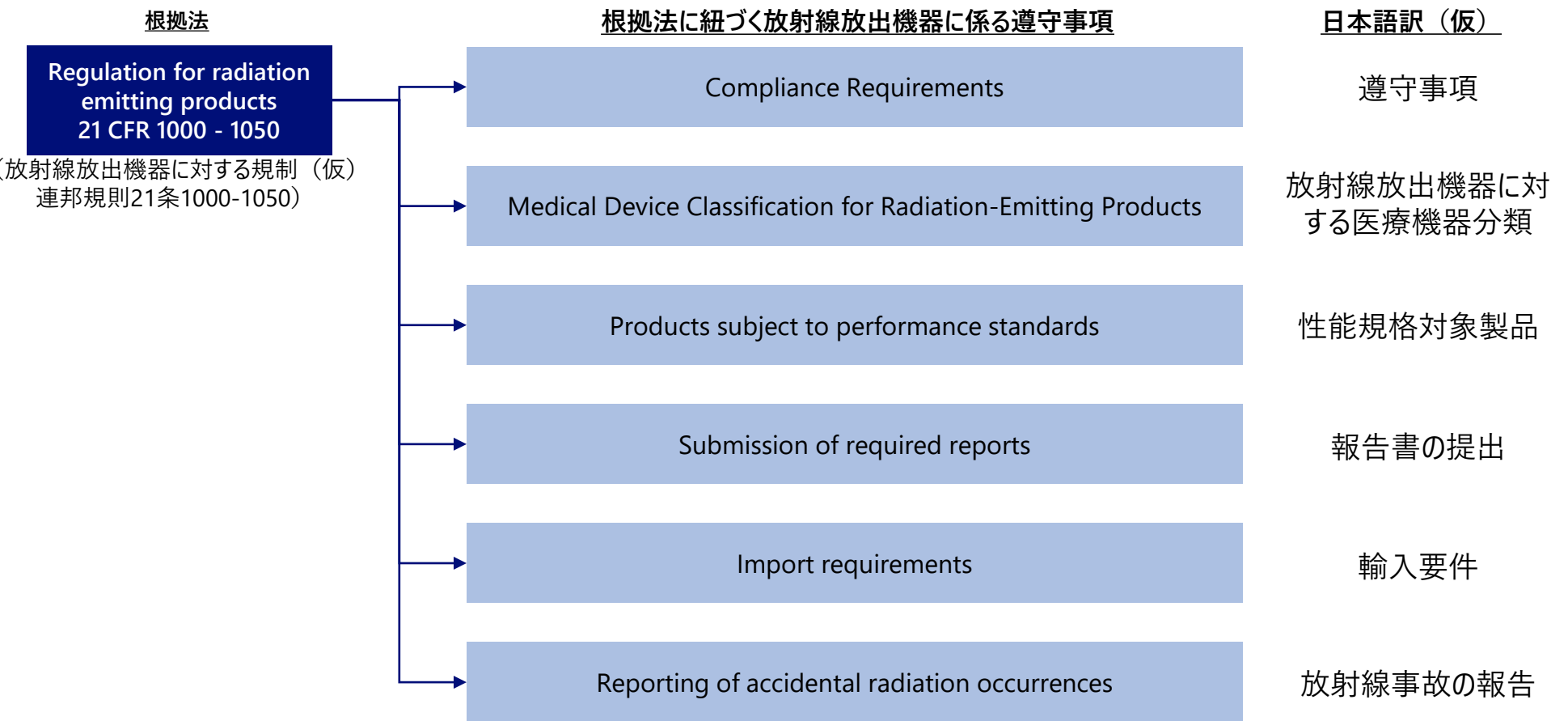
米国では、動物用医療機器等は人用医療機器と同規則で規定されているが、人用とは異なり、動物用医療機器等に規定されるのは表示のみである

- 米国の医療機器に係る根拠法は「連邦食品医薬品化粧品法」であり、製造業者は他国での承認取得実績や輸出経験の有無にかかわらず、規則に従い、以下の事項に沿った手続きが必要とされている。
- 下記は人用の医療機器の輸入業者の求められる基本的な遵守事項である。この内、動物用に規定されるものは表示のみであると考えられる。

根拠法	根拠法に紐づく医療機器に係る遵守事項	日本語訳等（仮）
Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (食品・医薬品・化粧品法)	Device Classification	機器のクラス分類
	Premarket Notification 510(k)	市販前届出
	Pre-market Approval	市販前承認
	Device Registration and Listing	医療機器リストの登録
	Device Labelling	表示
	Establishment Registration	事業所責任者による事業所・製品登録
	Quality Management System Regulation (QMSR)	品質管理システム規則を遵守していることの証明書の提出
	Medical Device Reporting (MDR)	有害影響・副作用報告

放射線放出機器に対する規制要件

- 動物用MRI装置のように、放射線を放出する電子機器でもある動物用装置は、動物用装置に関するすべての要件に加え、以下連邦規則21条1000 - 1050の放射線を放出する電子機器に適用される要件に準拠しなければならない。
- FDAの医療機器・放射線保健センター（CDRH）は、放射線放出電子機器に対する規制を定めている。



放射線放出機器の遵守事項と分類、および性能規格の対象となる製品

遵守事項	概要
遵守事項	連邦規則21条1000-1050の対象となる企業には、米国での市販前に4つの遵守事項が適用される： • 使用中の不必要な放射線被ばくを防ぐため、適用される性能規格に準拠した製品を設計すること。 • 適切な検査プログラムを含め、性能規格への適合を確実にするため、製造時に適切な品質管理を実施すること。 • 各製品が性能規格に適合していることを証明し、連邦規則21条1010に従ってラベルを貼付すること。 • 連邦規則21条1002-1005に規定されているその他の報告および記録要件を満たすとともに、規格への準拠を証明するために、該当する製品報告書をFDA/CDRHに提出すること。
放射線放出機器に対する医療機器分類	• 放射線放出製品が医療機器にも分類されるかどうかにより、遵守すべき規制が異なる。 • 医療機器として分類された場合、製品は連邦規則21条1000-1050に基づく放射線安全規制（仮）を遵守し、事業所登録、機器リスト、市販前届出、承認を含む規制を遵守しなければならない。 • 動物用にも使用される放射線放出機器を製造する企業は、CDRHが管理する放射線衛生規則を遵守しなければならない。ただし、動物用としてのみ使用される放射線放出機器は、医療機器とみなされるものの、その分類に関わらず動物用医薬品審査センターによって規制される。
性能規格対象製品	• 製品が特定の規格の対象となるかどうかを判断するには、連邦規則21条1020-1050に概説されている各性能規格の適用に関する条を確認する必要がある。これらの規格の対象とならない製品は、連邦規則21条1003、1004に従った放射線事故や欠陥の通知を含め、連邦規則21条1000-1005に規定された一般的な要求事項を遵守する義務がある。

報告書の提出、放射線放出機器の輸入および関連する放射線事故報告の要件

遵守事項	概要
報告書の提出	- 製品報告書、年次報告書、補足報告書を含む報告書はeSubmitterソフトウェア、PDFフォームまたは、電子メール（RadHealthCustomerService@fda.hhs.gov）（PDF形式またはeSubmitterの手順にてパッケージ化したものを添付）、CDRHに提出することができる。 - また、電子申請システムFDAゲートウェイを通して（WebTraderアカウントの設定が必要）、または郵送でFDAの書類コントロールセンター（シルバースプリング）に提出することもできる。電子上で提出された報告書は通常数分から数時間以内に承認され、メーカーと規制当局間での効率的なやり取りが可能である。
輸入要件	- 放射線を発する電子機器を米国に輸入する場合、FDA Form 2877（性能規格対象製品の輸入フォーム）の記入が必要となる。追加情報に関してはFAQとともに輸入のページに掲載。 - 輸入されるすべての放射線放出機器は、確立された基準を満たし、有効かつ信ぴょう性のあるラベルを英語で表示しなければならない。さらに、製造者は、連邦規則21条1005.25に概説されているように、製造者に代わってすべての製造、通知、命令、決定、および要件を処理する米国の永住者を現地代理人として指定する必要がある。
放射線事故の報告	- 放射線を放出する電子機器の製造業者は、放射線事故（Accidental Radiation Occurrences：ARO）を認識した場合、連邦規則21条1002.20(a)に概説されている指示に従って、CDRHに報告する義務がある。報告書は、電子メール（RadHealthCustomerService@fda.hhs.gov）または放射線事故報告書（Accidental Radiation Occurrence Report）記入フォームを通じて提出することができる。 - さらに、医療機器の有害事象報告はこれらの規制に従わなければならない、放射線放出医療機器のARO報告よりもMedWatch医療機器報告（Medical Device Reporting：MDR）の要件が優先される。企業は、医療機器に関連した死亡、重傷、故障をForm 3500Aを用いてFDAに通知しなければならない。

表示要件

- 連邦食品医薬品化粧品法第801.109条は、処方される機器において特定の表示義務が免除される条件を定めている：
 - a) 当該医療機器は、認可を受けた従事者または正規販売代理店が所持していなければならない、当該従事者の処方箋または命令に基づき、当該従事者の専門的業務において使用される場合にのみ販売することができる。
 - b) 当該医療機器のラベルには、「Rx only」またはこれに類する文言が記載され、その適用または使用方法とともに、認可を受けた従事者による、またはその従事者の指示による販売に限定されていることを示さなければならない。
 - c) 製造業者、包装業者、または販売業者が提供するラベルには、適応症、効果、使用方法、頻度、危険性、禁忌、副作用、および注意事項など、安全使用のための適切な情報が含まれていなければならない。
 - d) すべてのラベルには、発行日または最新の改訂日が記載されていなければならない。
- これらの規定は、処方された機器が免許を持つ医師の監督下で安全かつ効果的に使用されることを保証するものである。

ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）

添付資料 | ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）

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。

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

添付資料 | ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）

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。

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。

添付資料 | ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）

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。	-

添付資料 | ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）

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。	-

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）

添付資料 | 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）

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

添付資料 | 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）

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。

韓国における動物用医療機器の規則の概要（日本語訳）

韓国の医療機器法では、計11の事項が規定されている

- 韓国における医療機器および動物用医療機器の根拠法「医療機器法（Medical Devices Act：MDA）」中に記載されている遵守すべき事項を一覧化した。動物用医療機器等も同規定が適用される。
- 第3回報告書では前回取り上げていなかった、修理、標準規格、取扱、管理、罰則規定について次頁以降で説明する。

根拠法	根拠法に紐づく医療機器に係る遵守事項	日本語訳（仮）
Medical Devices Act (MDA) (医療機器法)	Chapter III, Section 1: Manufacturing of Medical Devices	医療機器の製造
	Chapter III, Section 2: Import Business	輸入
	Chapter III, Section 3: Repair	修理
	Chapter III Section IV: Distribution	流通
	Chapter IV, Section I : Standards	標準規格
	Chapter IV Section II : Labelling and Advertisements	表示と広告
	Chapter IV Section III: Handling	取扱
	Chapter V : Control	管理
	Chapter VI: Supervision	監視
	Chapter VII: SUPPLEMENTARY PROVISIONS	附則
	Chapter VIII: PENALTY PROVISIONS	罰則規定

医療機器製造業における規制概要を記す

遵守事項	概要
医療機器の製造	法第3章第1節では、医療機器の製造に関する要件が規定されている。 - 第6条（製造業の許可等）：医療機器の製造業許可を取得するための規定。資格基準や申請プロセスが詳述されている。主なポイントは以下の通り： - 医療機器を製造するには、食品医薬品安全大臣の製造業の許可を受けなければならない。 - 精神疾患患者、成年後見人、破産宣告を受けた者、麻薬中毒者、過去1年間に製造業許可を取り消された者など、特定の者は製造業許可を受けることができない。 - 製造業者は、製造しようとする医療機器について、製造業の許可、製造業の認証を取得するか、製造業の届出をしなければならない。 - 製造業者は、許可・認証の申請や届出を行う前に、必要な設備や品質管理体制を整えておく必要がある。 - 製造業者は、製造管理体制、品質管理体制、技術資料、臨床試験データなど必要な資料を食品安全大臣に提出しなければならない。 - 医薬品又は医薬部外品を配合した医療機器について、既に製造販売品目の許可を受けている場合は、製造の許可又は認証を受けたものとみなし、又は製造の届出をしたものとみなす。 - 製造業者は、第6条の2第1項に規定する事務を行わせるため、品質管理者を置かなければならない。 - 食品医薬品安全大臣は、申請者に対し、25日以内に製造業の許可をするかどうかを通知しなければならない。 - 食品安全大臣が指定期間内に申請者に通知しない場合は、許可されたものとみなす。 - 製造業許可及び製造業の許可、証明又は届出の対象品目、手続、基準及び条件並びにその管理その他必要な事項は、内閣総理大臣令で定める。

輸入・修理・流通における規制概要を記す

遵守事項	概要
輸入	第3章第2節は、医療機器の輸入に関する要件を規定している。 - 第15条（輸入業の許可等）：医療機器の輸入許可を得るための規制の概要。 主なポイントは以下の通り： - 医療機器を輸入するには、食品医薬品安全大臣の輸入業許可を受けなければならない。 - 輸入者は、輸入しようとする医療機器について、輸入許可、輸入証明書、または輸入届出書を取得しなければならない。 - 輸入者は、輸入営業許可申請時に、少なくとも1品目について輸入許可もしくは輸入認証を申請し、または輸入届出を行わなければならない。 - 輸入者は、許可・認証の申請または届出を行う前に、品質検査の実施に必要な設備および製造・品質管理体制を有していなければならない。 - 既に輸入の許可または届出がなされている品目については、既に輸入の許可または認証がなされ、または届出がなされているものとみなす。 - 製造業の許可に関する一部の規定は、用語に適切な修正を加えた上で、輸入医療機器および輸入業者に準用される。
修理	第3章第3節：医療機器の修理業に関する要件 - 第16条（修理業に関する届出）：主なポイントは以下の通り。 - 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なければならない。 - 修理業者は、別段の定めがない限り、設備および品質管理システムを有していなければならない。 - 届出要件、基準、条件などの詳細は総理府令で定められている。 - 修理業者に対する報告要件は製造業者に対するものと同様であり、それに応じて条件が調整される。
流通	第3章第4節に医療機器の販売業及び賃貸業の要件が規定されている。 - 第17条（販売業の届出等）：ポイントは以下の通り： - 医療機器の販売業又は賃貸業を営もうとする者は、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なければならない。 - 製造業者や輸入業者が製造・輸入した医療機器を販売・貸与する場合や、薬局・医薬品卸売業者が販売・貸与する場合など、届出が省略できる場合がある。 - 製造業の許可に関する一定の規定は、用語に適切な修正を加えた上で、頒布又は貸与の届出に準用される。

標準規格及び表示と広告における規制概要を記す

遵守事項	概要
標準規格	第4章第1節：医療機器の規格に関する要求事項 - 第19条（標準仕様）：主なポイントは以下の通り。 - 食品医薬品安全大臣がその品質について規格基準を必要と認めた医療機器について、食品医薬品安全大臣は、その適用範囲、外観又は構造、試験仕様及び表示等の規格基準を定めることができる。
表示と広告	第4章第2節は、医療機器の表示および広告に関する要件を定めている。 - 第20条（容器への表示）：医療機器の容器または外箱に、製造業者または輸入業者の商号および住所、輸入の場合は製造原産地、許可番号または認証番号および名称、製造番号および日付、重量または包装単位、ならびに "医療機器" と記載されたラベルを表示することを義務づけている。 - 第21条（外箱への表示）：第20条の記載が覆われていて読み取れない場合は、外容器または別の外箱に同じ記載をしなければならない。 - 第22条（添付文書への表示）：医療機器の添付文書について、使用方法、使用上の注意、保守点検が必要な場合の指示、食品医薬品安全大臣が求める事項、その他所定の事項を記載する。 - 第23条（表示の要件）：第20条から第22条に規定する表示は、見やすい位置に、ハングル語で正確に、理解しやすい用語で記載しなければならない。 - 第24条（表示及び広告の禁止等）：医療機器の容器、外箱、包装材、添付文書及び広告に虚偽又は誤認を生じさせるような表示を禁止する。

取扱における規制概要を記す

遵守事項	概要
取扱	- 第4章第3節：医療機器の取り扱いに関する禁止事項及び規制の概要 未承認、未認証、未届けの医療機器を修理、配布、リース、提供、使用してはならない。また、承認された内容に反する医療機器、不衛生な医療機器、汚染された医療機器、公衆衛生に有害な医療機器の製造、輸入、流通、リースも禁止されている。さらに、適切な承認を得ずに医療機器を改造・改造することも制限している。これらの規制は、医療機器の安全性と有効性を確保し、その性能に関する誤解を招く情報を防止することを目的としている。 - 第26条（一般的禁止事項）：複数人で第6条第2項または第15条第2項又は第6項に定める未承認、未認証または未届の医療機器を修理、頒布、賃貸、提供又は使用してはならない。 - 承認された内容に反する医療機器、不衛生な医療機器、汚染された医療機器、公衆衛生に有害な医療機器を製造、輸入、頒布、リースしてはならない。 - 医療機器の修理業者は、承認された要素（性能・構造・定格・外観・寸法等）を変更してはならない。 - 複数人が許可内容に反して医療機器を改造してはならない。 - 第27条（試験および検査）：大臣が許可又は認証を行う前に、医療機器の安全性及び性能について試験又は検査を行うことができる。 - 第28条（品質管理審査機関の指定等）：総務大臣は、製造管理基準および品質管理基準に適合していることを確認するため、設備およびシステムの審査を行うことができる。 - 大臣は、設備およびシステムの審査を行う機関を指定することができる。 - 品質管理審査機関の指定を受けようとする事業者は、必要な専門家を有していなければならない。 - 指定された機関は所定の手続きを守り、記録を残さなければならない。

管理における規制概要を記す

遵守事項	概要
管理	- 第5章：医療機器の管理： 追跡管理の対象となる医療機器の指定、これらの機器に関する記録の作成と保存、副作用の管理、医療機器供給の詳細に関する報告要件、統合医療機器情報システムの確立、統合医療機器情報センターの指定と運営などが第5章で規定されている。 - 第29条 追跡管理の対象となる医療機器： - 追跡管理の対象となる医療機器には、1年以上人体に挿入されるもの、医療機関以外で使用可能な生命維持用のものが含まれる。 - 指定・管理基準は総理府令で定める。 - 第30条：記録の作成・保存等：追跡医療機器の取扱者および使用者は、記録を保存し、食品医薬品安全大臣に提出しなければならない。 - 正当な理由なくこれに従わないことは禁止されている。 - 記録の作成及び保存の詳細については、総理府令で定める。 - 第31条：副作用の管理：取扱者は、死亡例や重篤な副作用が発生した場合、またはそのおそれがある場合、報告しなければならない。 - 製造業者、輸入業者等は、危害を引き起こす機器を回収し、回収計画を報告しなければならない。 - 大臣はリコール計画の公表を命じることができる。 - 医療機関の開設者は、リコールされた機器の影響を受ける患者に通知しなければならない。 - 副作用の報告、回収、届出その他必要な事項の手続きは、総理府令で定める。 - 第31条(2) 医療機器の供給内容の報告 - 製造業者、輸入業者、販売業者および賃貸業者は、医療機器の供給内容を厚生大臣に報告しなければならない。 - 厚生大臣は報告資料の提出を求めることができる。 - 第31条(3) 統合医療機器情報システムの構築 - 食品医薬品安全大臣は、医療機器に関する情報を記録・管理するための統合システムを構築することができる。 - 製造業者は、所定の基準に従って必要な情報をシステムに登録しなければならない。 - 第31条(4) 統合医療機器情報センターの指定及び運営： - 総務大臣は、統合医療機器情報システムに関する業務を関係機関に委託することができる。 - 統合医療機器情報センター長は、その業務を遂行するため、各種団体に情報の提供を求めることができる。 - 総務大臣は、センターの運営経費を補助することができる。 - 運営細目は総理府令で定める。

監視における規制概要を記す

遵守事項	概要
監視	第6章は、医療機器の監視に関する要求事項を規定している。 - 第32条（報告、検査等）：医療機器を取り扱う施設の検査、技術文書の審査、臨床試験および非臨床試験の実施、ならびに必要と判断された場合の試験用医療機器の回収について、関係職員の権限を概説している。また、職員に適切な身分証明書携帯を義務付けている。 - 第33条（検査命令） 医療機器が有害と判断された場合、食品医薬品安全大臣は指定機関による検査を命じることができる。 - 第34条（回収・廃棄・公表等の命令）：規制に違反して流通した医療機器や公衆衛生上有害と認められる医療機器について、回収・廃棄・公表等を命じることができる。 - 第35条（使用停止命令等）：検査の結果、医療機器に問題があることが判明した場合、使用停止、修理その他必要な措置を命じることができる。 - 第35条第2項（是正命令）：必要な報告書の提出や記録の保存を怠った製造業者に対し、違反の是正を命じることができる。 - 第36条（許可等の取消し、事業活動の停止及び関連事項）：医療機器に関する様々な違反に対して、許可や認証の取り消し、事業の停止、製造や流通の禁止、事業活動の停止などを行うことができる。

附則における規制概要を記す

遵守事項	概要
附則	- 第7章：附則 医療機器の規制と支援に関する追加的な詳細を提供する。 - 第41条(医療機器産業育成のための研究開発)：保健福祉部長官または食品医薬品安全部長官が、医療機器産業育成のための研究開発事業を韓国保健産業振興院に委託し、助成することができる。 - 第42条（国立医療機器安全情報院の設立）：医療機器に関する情報提供および技術支援、医療機器の認証に関する業務を行うため、医療機器安全情報院を設置する。 - 第43条(1)（情報機構の事業活動）：医療機器に関する情報提供や技術支援、臨床試験の支援、医療機器の安全性に関する施策の検討など、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務内容を定める。 - 第43条(2)（認証又は届出の取消し）：医療機器が不正に取得されたもの、品質に欠陥があるもの、公衆衛生に危害を及ぼすものである場合、食品医薬品安全大臣が認証や届出を取り消すことができる。 - 第43条(3)（情報機構の指導監督等）：独立行政法人医療機器安全性情報機構の報告、命令、検査等の監督について規定する。 - 第43条(4)（資料請求）：独立行政法人医療機器安全性情報機構が、医療機器安全性情報の収集・評価のために、関係機関や関係者に対して資料の提供を求めることができる。 - 第43条(5)（因果関係調査者）：独立行政法人医療機器安全性情報機構が、医療機器と副作用との因果関係を調査・特定するための調査員を選任することができる。 - 第44条(1)（権限の委任）：食品医薬品安全大臣が他の団体に権限を委譲し、医療機器の認証や届出を情報機構に委託することができる。 - 第44条(2)（罰則規定の適用における公務員としての法的虚構）：委任事務を行う情報院の職員が、一定の罰則規定の適用において公務員とみなされる。 - 第45条（提出データの保護）：：公益上必要と認められる場合を除き、本法により提出されたデータを開示から保護する。 - 第46条(1)（動物用医療機器に関する特例）：動物用医療機器に関する事務は農林水産大臣の所管とする。 - 第46条(2)（感染症流行時等における医療機器に関する特例）：感染症パンデミックや放射線緊急事態に対応するため、一定の行為を認める。 - 第47条（製造業者等の地位の承継及び関係事項）：製造業者または輸入業者が死亡、譲渡、合併した場合の地位の承継について規定。 - 第48条（行政処分の効力の移転）：従前の製造業者または輸入業者に課された行政処分の効力を譲受人に移転する。 - 第49条（許可・届出等の更新）：許可、証明書、通知受理書の更新を要求する。 - 第50条（手数料）：同法に基づく様々な活動に対して、誰が手数料を支払わなければならないかを規定している。

罰則規定における規制概要を記す

遵守事項	概要
罰則規定	- 第8章：罰則規定 - 第51条：第26条第1項（承認・認証・届出を受けていない医療機器の修理・頒布・賃貸・提供・使用を禁止）を違反した場合、5年以下の懲役または5,000万ウォン以下の罰金に処する。 - 第52条：次のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役又は3,000万ウォン以下の罰金に処する。 - 第10条第1項、2項前段、4項、第12条第1項、第13条第1項、第16条第1項本文、第17条第1項、第24条第1項及び第2項、第26条第2項じ～第7項まで、第45条第2項の規定に違反した者 - 第34条第2項の規定による医療機器の廃棄、密封、封印その他の措置をとる権限を有する公務員の行為を拒み、妨げ、又は忌避した者 - 第53条(1)：第13条第3項または第18条第2項の規定に違反した場合、3年以下の懲役または3,000万ウォン以下の罰金に処する。 - 第53条(2)：虚偽の報告書を作成した場合、1年以下の懲役または1,000万ウォン以下の罰金に処する。 - 第54条(1)：次のいずれかに該当する者は500万ウォン以下の罰金に処する。 - 第18条第1項、第20条～第23条まで、第30条第1項および第2項、第31条第1項または第5項の規定に違反した者 - 第32条第1項または第36条第1項もしくは第2項の規定による権限のある公務員の立入、徴収、閉鎖その他の処分を拒み、妨げ、または忌避した者 - 第33条、第34条第1項、第35条、第36条第1項または第2項の規定による検査、回収、廃棄、公表、使用停止、営業停止等の命令に違反した者 - 第37条第1項第1号、第2号または第5号の規定に違反した者 - 第54条(2)：（割愛）300万ウォン以下の罰金 - 第55条：法人または個人の代表者または代理人の違反行為に対する罰金刑 - 第56条：各種違反は100万ウォン以下の過料に処する

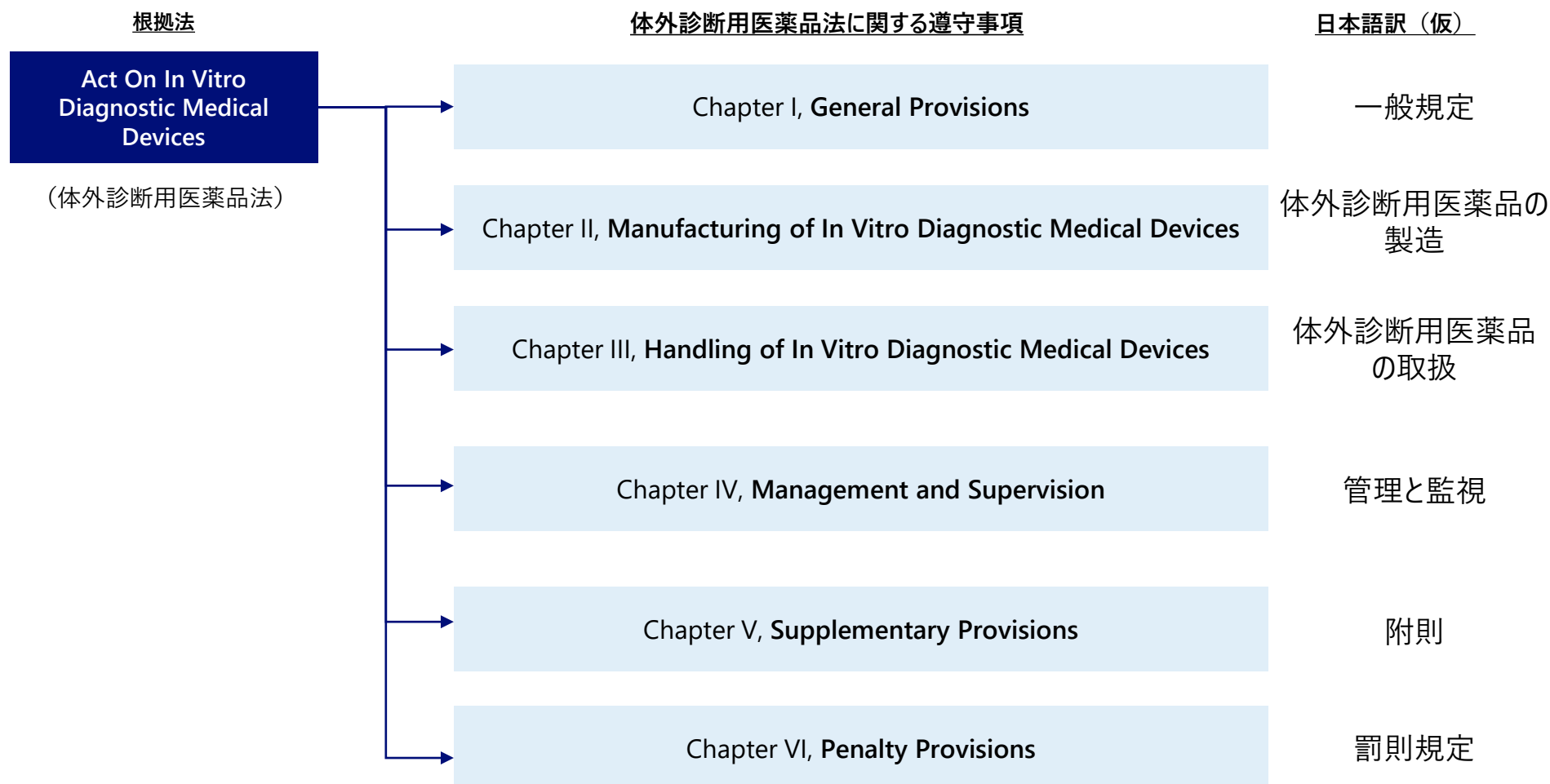
【補足】

- 第8章の上（第51条）から順に、罰則が重い順となっている。
- 特に重い罰則の第51条の内容は、承認や認証を受けていない医療機器の修理・頒布・賃貸・提供・使用の禁止を違反した場合となっている。

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）

韓国の体外診断用医薬品法では、以下 6 の事項が規定されている

- 韓国の体外診断用医薬品法は、国内における体外診断用医薬品の使用を監督・管理するための規制枠組みである。



添付資料 | 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）

体外診断用医薬品法では、製造、取扱、管理・監視、罰則等に関する規定が定められている。詳細は以下の通り

遵守事項	概要
範囲	• 目的: 第1条はこの法律の目的を定義しており、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条では、体外診断用医薬品、検体、臨床性能試験を定義している。 • 「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、機器、機械、ソフトウェアを含み、ヒトまたは動物から採取した検体に対して単独または組み合わせて検査を実施するために使用される。 • 「検体」には、ヒト又は動物から採取又は抽出された組織、細胞、血液、体液、尿、糞等、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。
体外診断用医薬品の製造 (1/2)	同法の第2章は、韓国における体外診断用医薬品の製造、輸入、臨床試験に関する規制と手続きを網羅している。 • 第5条（製造業許可）: • 体外診断用医薬品を製造しようとする者は、食品医薬品安全大臣の製造業の許可を受けなければならない。 • 精神障害者、後見人、薬物中毒者等、特定の者は製造業の許可を受けることができない。 • 製造業者は、製造しようとする医療機器のリスク分類に基づき、製造許可もしくは認証を取得するか、製造届を提出しなければならない。 • 第6条（コンパニオン診断用医療機器と医薬品の同時審査）: • 食品医薬品安全大臣は、コンパニオン診断用医療機器と医薬品に関する許可・届出事項を同時に審査することができる。 • 第7条（臨床性能試験）: • 体外診断用医薬品を用いた臨床性能試験を実施する個人は、試験実施計画書を作成し、施設内審査委員会の承認を得なければならない。 • リスクの高い方法またはコンパニオン診断用医療機器を含む研究には、特別な要件が適用される。

体外診断用医薬品法では、製造、取扱、管理・監視、罰則等に関する規定が定められている。詳細は以下の通り

遵守事項	概要
体外診断用医薬品の製造 (2/2)	• 第8条（臨床性能試験実施機関）： • 特定の施設と人員を有する施設は、臨床性能試験実施機関として指定することができる。 • これらの機関は、臨床性能試験実施に関する施設内審査委員会を設置しなければならない。 • 第9条（臨床性能試験実施に従事する者に対する研修）： • 臨床性能試験に携わる人員は、必要な訓練を受けなければならない。 • 第10条（変更の許可）： • 製造業者は、安全性と有効性に影響を与える変更について、許可または認証を得なければならない。 • 影響の少ない変更については、食品医薬品安全大臣への報告が必要となる。 • 第11条（輸入業許可）： • 体外診断用医薬品を輸入しようとする個人は、輸入業の許可を得なければならない。 • また、輸入者は輸入許可または認証を取得するか、機器分類に基づく輸入届を提出しなければならない。 • 第12条（臨床検査室における体外診断用医薬品の認証）： • 臨床検査室は、特定の検査について認証された体外診断用検査システムを備えていなければならない。 • 認証基準には、品質管理システム評価と専門担当者の能力が含まれる。 • 認証基準の遵守と報告要件は必須である。
体外診断用医薬品の取扱 (1/2)	第3章では、体外診断用医薬品の表示要件に焦点を当て、容器、外箱、添付文書に表示しなければならない事項、および食品医薬品安全大臣が定めるその他の関連事項を規定している。 • 第13条（容器への表示）： 製造業者または輸入業者は、体外診断用医薬品の容器または包装に次の事項を表示しなければならない： • 医療機器法第20条各号に掲げる事項（同条第6号に掲げる事項を除く。） • 使用目的 • 「体外診断用医薬品」の表示 • 保管及び保存の方法 • その他国務総理が定める事項

添付資料 | 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）

体外診断用医薬品法では、製造、取扱、管理・監視、罰則等に関する規定が定められている。詳細は以下の通り

遵守事項	概要
体外診断用医薬品の取扱 (2/2)	- 第14条（包装外箱への表示）：第13条に基づき体外診断用医薬品の容器又は被包に表示された説明文が外側の容器又は被包に覆われて読めない場合、製造業者又は輸入業者は、同じ説明文を外側の容器又は被包に表示しなければならない。 - 第15条（添付文書への表示）：製造業者または輸入業者は、体外診断用医薬品の添付文書に以下の事項を記載しなければならない： - 使用方法および使用上の注意。 - 品質管理に関する事項（必要に応じて）。 - 医療機器等法第19条に基づく標準仕様書により要求される事項。 - その他国務総理が定める事項。 添付文書は、マニュアル、USBやCDなどの電子媒体、またはウェブサイト（食品医薬品安全大臣が指定する体外診断用医薬品に限る）の形で提供することができる。
管理と監視 (1/2)	第4章では、リスク管理、品質維持、公衆衛生・安全確保のため、体外診断用医薬品に関連する製造業者、輸入業者、臨床機関、検査機関に対し、報告を求め、検査を実施し、制裁を科す食品医薬品安全大臣の権限について詳述している。 - 第16条（報告および検査）： - 食品医薬品安全部長官は、リスクと品質の管理、秩序の維持、体外診断用医薬品に関連する臨床機関/研究所の監督を行うため、報告や検査を要求することができる。 - 権限を与えられた職員は、関連施設、文書、物品にアクセスし、関係者に質問することができる。 - 職員はその権限を証明する身分証明書を携帯しなければならない。 - 職員の権限、職務、身分証明の詳細は、国務総理令で定める。 - 第17条（検査命令）：大臣は、体外診断用医薬品が公衆衛生に危険を及ぼす場合、その製造業者または輸入業者に対し、指定機関による検査を受けるよう命じることができる。 - 第18条（許可の取り消しおよび業務の停止）： - 体外診断用医薬品の製造・輸入業者が体外診断用医薬品の規制に違反した場合、総務大臣は許可・認証の取り消し、製造・販売の禁止、1年以内の営業停止などの処分を行うことができる。 - これらの措置の基準は国務総理令で定める。

体外診断用医薬品法では、製造、取扱、管理・監視、罰則等に関する規定が定められている。詳細は以下の通り

遵守事項	概要
管理と監視 (2/2)	• 第19条（指定の取り消し）： • 国務総理は、臨床性能試験実施機関に様々な違反があった場合、その指定を取り消し、または業務を停止することができる。 • その基準は総理府令で定める。 • 第20条（違約金の賦課）： • 営業停止が著しい不便をもたらす場合、または公共の利益を損なう場合、大臣は営業停止の代わりに課徴金を課することができる。 • 違反行為、課徴金の額、徴収手続きに関する詳細は、大統領令で規定されている。 • 大臣は、課徴金を徴収するために税務情報を要求することができる。 • 課徴金が支払われない場合、大臣は課徴金を取り消し、事業を停止するか、滞納国税と同様に徴収することができる。 • 徴収された課徴金は国に帰属する。
附則 (1/2)	第Ⅴ章では、体外診断用医薬品専門家委員会を設置し、その構成と責務について概説している。また、技術支援プロジェクト、情報収集、参照基準の製造、聴聞手続き、権限の委譲、動物用診断機器に関する特別規定についても詳述している。 • 第21条（体外診断用医薬品専門家委員会）： • 食品医薬品安全省内に専門家委員会を設置。 • 委員長（食品医薬品安全副大臣）を含む10～20名の専門家で構成。 • 専門知識および関連機関からの推薦に基づき専門家を選定。 • その他の運営細目は大統領令により決定される。 • 第22条（技術支援）： • 食品医薬品安全大臣は、体外診断用医薬品の安全性と有効性を確保するためのプロジェクトを実施することができる。 • 事業には、研究、臨床試験支援、施設支援、標準化、その他の技術支援が含まれる。 • 専門機関に委託し、所定の経費を補助することができる。 • 具体的な内容は、国務総理令で定める。 • 第23条（情報の収集、利用の促進）：食品医薬品安全大臣は、個人情報を除く体外診断用医薬品の安全性および有効性に関する情報を収集し、提供することができる。

添付資料 | 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）

体外診断用医薬品法では、製造、取扱、管理・監視、罰則等に関する規定が定められている。詳細は以下の通り

遵守事項	概要
附則 (2/2)	第24条（基準規格の製造）： 食品医薬品安全大臣は体外診断用医薬品の標準物質を製造、管理、流通させることができる。 公衆衛生上のリスクがある場合は優先的に配布可能。 詳細は食品医薬品安全大臣が決定。 第25条（聴聞）： 食品医薬品安全大臣は、一定の行政処分を行う前に聴聞を行わなければならない。 第26条（権限の委任および委託）： 食品医薬品安全大臣は、地方事務所または食品医薬品安全評価研究所に権限を委譲することができる。 独立行政法人医薬品医療機器総合機構またはその他の関係機関・団体に事務を委託することができる。 第27条（公務員としての法的虚構）： 臨床研究や委託業務に携わる特定の個人は、罰則規定の適用上、公務員とみなされる。 第28条（動物用体外診断用医薬品に関する特例）： 動物用体外診断用医薬品に関する事項は、農業・食品・農村問題大臣の管轄。 関連条例について食品医薬品安全大臣との協議を規定。
罰則規定(1/2)	第VI章の罰則規定は、臨床性能試験、製造、表示、韓国における医療機器の規制遵守に関連する様々な違反に対する罰金および禁固刑について概説している。 第29条（罰則規定）： 罪状 臨床性能試験プロトコルの不承認、非準拠施設での体外診断用医薬品の製造または輸入、臨床性能試験の要件違反、変更許可の不承認。 処罰 3年以下の懲役または3,000万ウォン以下の罰金。 併科： 懲役と罰金を同時に科すことができる。

体外診断用医薬品法では、製造、取扱、管理・監視、罰則等に関する規定が定められている。詳細は以下の通り

遵守事項	概要
罰則規定(2/2)	• <u>第31条（罰則規定）</u>： • 違反行為 表示に関する違反、公務員の接見・検査・尋問の拒否・妨害、検査命令・業務停止命令に従わない場合、第19条の一定の違反。 • 罰則 500万ウォン以下の罰金。 • <u>第32条（共同罰則規定）</u>： • 企業の代表者またはその従業員が第29条から第31条までの違反行為を行った場合、その違反行為を防止するために十分な注意と監督が行われたことが証明されない限り、企業も罰金を科される可能性がある。 • <u>第33条（行政罰金）</u>： • 違反 臨床性能試験に従事する個人に対する研修の不履行。 • 処罰 大統領令の定めるところにより、食品医薬品安全部長官が100万ウォン以下の罰金を科し、徴収する。

韓国の植物防疫所が所轄している規則の概要（日本語訳）

添付資料 | 韓国の植物防疫所が所轄している規則の概要（日本語訳）

動物用医療機器の届出・認可に関する規則では、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」（1/4）

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るとされている。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に加えて、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。 「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。 「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。 「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。 「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。 「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。

第2章は、製品製造ライセンス、製品輸入ライセンス等について規定している

「動物用医療機器の届出・認可に関する規則」（2/4）

第2章 製品製造ライセンス、 製品輸入ライセンス など

第2章：製品製造許可、製品輸入許可などが規定されている。要点は以下の通り：

- 第3条 (製品ライセンス等):
 - 同一グループ内の複数の製品を1つの承認・届出申請書に含めることを認める
 - 複合および複合動物用医療機器をどのように分類し、認可すべきかを規定する
- 第4条 (製品ライセンスの申請等):
 - 必要書類や提出方法など、製品製造または輸入許可・届出に関する申請手続きの詳細を規定
 - 製造・輸入活動が輸出のみを目的としている場合、特定の書類提出が免除される場合がある
- 第5条 (製造国政府による製造・販売証明書):
 - 輸入製品について、製造国での合法性を証明する製造・販売証明書の提出を求める
- 第6条 (認可/届出):
 - 動物用医療機器の製造業者、輸入業者、修理工場に関する製品ライセンス／届出およびその変更の登録プロセスを規定
- 第7条 (変更等の承認):
 - 型式名、部品、原材料、外観等を含む製品詳細の変更に関する承認プロセスを説明する
 - 軽微な変更やQIA委員の指示による変更など、変更承認のための書類提出が免除される場合を明記
 - 代表者、会社名、所在地を変更する場合、書類の提出を求める

第3章 認可申請書・届出 書等の作成要領 (1/2)

第3章：動物用医療機器ライセンスの申請書作成に関するガイドラインを概説している。要点は以下の通り：

- 第8条 (申請準備等):
 - 申請書の作成について記載。申請者の商号、営業許可番号、所在地、製造者又は委託者の詳細を記載すること。必要書類」第1号の各項目は、第9条から第20条までの規定に準拠して記載する
- 第9条 (製品名):
 - 分類名及び型式の記載を求める。製品名は、動物用医療機器の範囲、指定等に関する基準（QIA長官通知）に従う
- 第10条 (外観・構造・寸法):
 - 製品の外観、構造、重量、寸法などを製品概要に記載するよう規定する。製品およびその部品の鮮明なカラー写真を添付する
 - 電機機器の原理を利用した動物用医療機器については、外観、構造、各部品の機能、動作原理、電気定格、安全装置、ブロック図、回路図などの詳細を追加で記載する

第3章では、製品の名称、物理的説明、成分リスト、性能仕様、その他の必須情報に関する要求事項を説明する

「動物用医療機器の届出・認可に関する規則」（3/4）

第3章 認可申請書・届出 書等の作成要領 (2/2)

- 第11条 (原材料または成分およびその量):
 - 原材料または成分および関連数量に関する詳細が必要。動物用医薬品、歯科用材料、電氣的または機械的装置などの仕様が含まれる。
 - 医療機器にソフトウェアが組み込まれている場合は、モデル名、バージョン、オペレーティングシステムを提供する必要がある。**
- 第12条 (製造方法):
 - 「製造者の製造方法に従っている」との記載が必要。滅菌方法や滅菌条件、動物由来原料を含む製品や製造時にそのような原料を使用する製品については、さらに詳細を記載する必要がある。
- 第13条 (性能と使用目的):
 - 関連する疾病症状、製品の有効性、効果に関する証拠資料に基づき、製品の性能、機能特性、仕様、使用目的について言及することを求める。
- 第14条 (操作方法または使用方法):
 - 使用前の準備、操作方法、使用上の注意、使用後の保管・管理方法など、製品の使用方法を規定する。機器にソフトウェアが組み込まれている場合は、各ソフトウェア機能の使用法を提供すること。
- 第15条 (梱包単位):
 - 扱いやすい製品の最小梱包単位を記載する必要がある。これには、製造製品の場合は「会社内梱包単位」、輸入製品の場合は「メーカー梱包単位」の値を記載することが含まれる。
- 第16条 (使用上の注意):
 - 適用動物および使用者に対する警告・注意の表示、獣医師による使用上の注意、過失事故防止のための注意など、使用上の警告・注意の提供について規定。
- 第17条 (保管または有効期限):
 - 製品の品質を維持するための保管方法と条件の記載が必要。有効期限を指定する場合は、検証済みデータまたはその他の認知された証拠書類に基づいて提供すること。
- 第18条 (試験仕様):
 - 試験仕様の記述について規定する。必要な試験項目の選定、規格、方法、受入基準などが含まれる。
- 第19条 (製造業者):
 - 輸入品の場合、製造国、製造会社名・住所など製造者の記録が必要。全製造工程を委託している場合は、委託元と実際に製造している会社の名称と住所を併記する。
- 第20条 (表示すべき事項):
 - 製品容器、包装及び添付文書に記載すべき事項を規定する。複合又は複合動物用医療機器の場合、各構成要素について記載すべき取扱規則に規定された技術情報を含む。

第4章では動物用医療機器の試験手順について概説し、第5章では製造業者が製造工程や試験を外注する際の基準について説明する

「動物用医療機器の届出・認可に関する規則」（4/4）

第4章: 試験

第4章では、申請要件、試験責任、指定試験所からの試験報告書の承認、試験報告書の発行など、動物用医療機器の試験手順について概説する。

- 第21条(試験申込):
 - 技術文書や試験報告書の提出など、動物用医療機器の試験申請に関する要件を規定する。
- 第22条(試験):
 - 指定された試験仕様または項目に従って、試験を実施する際の試験所責任者の責任を詳述する。また、必要に応じて他の施設に試験を委託することもできる。
- 第23条(試験報告書の承認):
 - 特定の指定試験所または組織によって発行された試験報告書が認められる条件を説明する。また、試験報告書の信頼性を検証する手順についても規定する。
- 第24条(試験報告書等の発行):
 - 試験所の責任者は、規則に従って試験が実施された後、特定の書式を用いて試験報告書を発行しなければならない。

第5章: 動物用医療機器等 の製造及び試験の 委託の範囲

第5章では、動物用医療機器の製造業者が、特定の基準を満たす業者に製造工程や試験を委託できることを説明する。また、この章では、製造業者と外部委託を行う当事者双方の責任と要件について詳述する。

- 第25条(動物用医療機器の製造工程および試験の委託の範囲):
 - 動物用医療機器の製造業者は、品質管理基準を含む一定の基準を満たす者に製造工程や試験を委託できると規定する。
- 第26条(遵守すべき事項):
 - 委託先の管理・監督の徹底、規格・試験方法の提供、最終製品の品質管理の徹底など。

第6章: 補足規定

- 第27条(輸出用動物用医療機器証明書（英文）):
 - 動物用医療機器を輸出するため、製造業者が製造許可に関する詳細の証明書を取得するためのプロセスについて英語で説明する。
- 第28条(準用規定):
 - 本規則に該当しない動物用医療機器の承認については、「医療機器等の承認、届出、評価等に関する規則」を必要な修正を加えて適用することができるとしている。

動植物検疫所「動物用医療機器の技術資料の評価に関する規則」の詳細について

2. 動物用医療機器の技術文書の評価に関する規制（1/2）	
制定	2012年12月28日（通知番号2012-175）
修正	2013年3月23日（通知番号2013-37）、2015年9月2日（通知番号2014-15）、2015年8月21日（通知番号2015-22）、2015年11月24日（通知番号2015-35）
権限	動植物検疫機関 (QIA)
目的	動物用医療機器のライセンス申請に添付される技術文書の審査に必要な詳細を定める。
範囲	ライセンス取得のための技術文書の審査
一般規定	- 第3条 (審査対象など): - この審査は、ライセンスを取得しようとする動物用医療機器を対象とし、新しい構造、性能、使用目的を持つもの、新規に開発されたもの、技術的特性が大きく変更されたものに重点を置く。 - 第4条 (概要): - ライセンス申請書の用語、表示、記号は韓国工業規格または国際規格に準拠することを要求。申請時に提出されたサンプルは通常返却されない。
審査資料(1/2)	- 第5条(技術資料等審査申請書): - 本条は、動物用医療機器の技術文書の審査申請手続きについて規定したものである。申請者は、別紙様式第5号の2（変更の場合は別紙様式第20号）を提出し、関係資料を添付しなければならない。 - 申請書は、動植物検疫官が指定する専用プログラムを使用し、CDなどの電子媒体を添付して動植物検疫所長官に提出する。

同規則は、動物用医療機器の技術文書の審査に関する包括的なデータ要件を規定している

2. 動物用医療機器の技術文書の評価に関する規制（2/2）

審査資料(2/2)

- 第6条 (添付データの要件): この条では、動物用医療機器の審査プロセスのさまざまな側面における具体的なデータ要件について詳しく説明している:
 - 技術文書の審査用データ: 使用目的、物理化学的特性、電気機械的安全性、生物学的安全性、放射線安全性、電磁干渉、性能に関するデータが含まれる。また、製品の性能と安全性を確認するための試験データの要件も規定されている。
 - 安全性・有効性の審査用データ: 発見と開発の起源や理由に関するデータ、安定性データ、臨床試験結果からのデータ、海外での現在の使用状況に関するデータ、および類似製品の比較検査からのデータが含まれる。
- 臨床試験記録の要件や、関連する疾病症状に対する動物用医療機器の有効率に関するデータなど、提出すべきデータの形式や内容に関するガイドラインも示されている。
- 指定試験機関が発行する試験データや、Science Citation Indexに登録されている学術雑誌のデータなど、データ要件を満たすために提出できる証拠書類のカテゴリーについても概説している。

補足規定

- 第7条 (データ補足):
 - QIA委員長が技術文書の審査中に追加情報を要求できる条件として、規制への不適合、データ不足、安全性と有効性を確保するためのさらなる情報の必要性などを規定している。
 - データ補足の工程とスケジュール、そして指定された期間内に補足データが提供されなかった場合の拒否について概説している。
- 第8条 (問い合わせなど):
 - 必要に応じて、審査過程において、QIA委員長は、動物薬剤師審査委員会に助言を求めることができる。
 - 新技術を使用した動物用医療機器の評価に関する技術ガイドラインを委員長が発行できるようにし、このガイドラインでカバーされていない評価については、食品医薬品安全省の規制を準用できることを明記している。

添付資料 | 韓国の植物防疫所が所轄している規則の概要（日本語訳）

動植物検疫所「動物用医薬品の範囲及び指定等に関する規則」の詳細について

3. 動物用医療機器の範囲・指定等に関する規制	
制定	2014年12月16日（通知番号2014-24）
修正	2015年8月21日（通知番号2015-23）
権限	動植物検疫機関 (QIA)
目的	医療機器等法および動物用医薬品等取扱規則に基づく動物用医療機器の範囲および指定に関する事項を定める。
レベルの範囲と分類	• 第2条: • 動物用医療機器の範囲とレベルの分類が定義されている。安全性と有効性のために必要であれば、動物用医療機器の構成要素を独立した機器として分類する規定も含まれている。 • 2つ以上の動物用医療機器を組み合わせて1つの機器として使用する場合、組み合わせた機器全体を1つの動物用医療機器として分類することができる。
適用性の審査	• 第3条: • 製品が動物用医療機器規制に該当するかどうかの審査を依頼しようとする当事者は、製品の使用目的、形状、構造、原材料、性能、使用方法に関するデータを提出しなければならない。 • QIA委員長は提出された資料を審査し、その製品が動物用医療機器規制に適合しているかどうかを判断する。委員長は7日以内に結果を申請者に通知する。

動植物検疫庁(QIA)の通知番号2015-7は、韓国における動物用医療機器の基準と仕様を定めている

4. 動物用医療機器の規格と仕様	
制定	2000年3月25日（通知番号2000-15）
修正	2011年6月15日（通知番号2011-07）、2013年3月23日（通知番号2013-22）、2014年11月10日（通知番号2014-20）、2015年4月9日（通知番号2015-7）
権限	韓国動植物検疫庁
目的	動物用医療機器の安全性と有効性を確保し、品質管理を行うための基準や規格を定める。医療機器等法や動物用医薬品等取扱規則に基づく。
範囲	動物用医療機器の規格および試験方法の適用
規格と試験方法	- 第3条: - 付録1には、電気機械的安全性、電磁気的安全性、生物学的安全性に関する基準を含む、動物用医療機器の安全性に関する一般的基準が記載されている。 - 付録2には、動物用医療機器の製品別個別規格が掲載されている。
再試験の締切	- 第4条: - 通達 (notice *仮訳)は2015年1月1日から3年ごとに見直される。必要な改善や変更は、行政規制の枠組み法および指示の発出および管理に関する規則に従って行われる。

以下は、動物用医療機器の規格および仕様の付録1の詳細である

[付録1]動物用医療機器の安全性に関する一般基準(1/2)

動物用医療機器の
電気機械的安全性
に関する共通基準と
仕様

- 範囲と目的:
 - これらの基準は、電気を使用する動物用医療機器に適用される。
 - 技術文書作成者にガイダンスを提供し、公正な文書評価を保証することによって、品質管理基準を設定することを目的としている。
- 参考文献:
 - 医療用電気機器の一般的な安全要件については、IEC 60601-1 を参照のこと。
- 用語と定義:
 - “動物用電気医療機器”、“疾病動物”、“利用者”、“操作者” といった主要な用語を定義している。
- 試験項目:
 - 一般的な安全要件と漏電電流、誘電強度、絶縁距離、接地抵抗、過剰温度、電力入力、筐体、保護カバー、防水性、蒸気防止、および機械的強度の具体的な試験を含む。

動物用医療機器の
電気機械的安全性
に関する共通基準と
仕様

- 範囲と目的:
 - 電気および電子回路を使用する動物用医療機器に適用される。
 - 技術文書作成者へのガイダンスを提供し、公正な文書評価を保証することにより、品質管理基準を確立することを目的とする。
- 参考文献:
 - IEC 60601-1-2を参照し、基本的な安全性と必須性能、特に電磁両立性についての一般的な要求事項を示す。
- 用語と定義:
 - 「無線周波」「電磁波」「電磁適合性」「電磁干渉」「電磁感受性」といった主要な用語を定義。
- 試験項目:
 - 許容可能な電磁干渉（EMI）の試験仕様を含み、機器の使用特性に基づく試験項目や規格が追加されている。
 - 国際的に認知された試験方法に従い、電気放射および電気伝導放射を対象とする。

以下は、動物用医療機器の規格および仕様の付録1の詳細である

[付録1] 動物用医療機器の安全性に関する一般基準(2/2)

動物用医療機器の
生物学的安全性に
関する基準

- **範囲と目的:** これは、動物に直接または間接的に接触する動物用医療機器や部品に適用され、品質管理基準を確立し、動物の安全性と人間の健康リスクを確保することを目的としている。
- **生物学的安全性評価の一般原則:**
 - 動物用医療機器を特性と接触時間に基づいて分類。
 - ヒトの健康リスクと動物の寿命を考慮した生物学的安全性評価のための試験方法を規定。
- **用語と定義:** 動物用医療機器および生物学的安全性試験に関する主要な用語を定義。
- **動物用医療機器の分類:**

接触の特徴に基づく 分類	非接触型動物用医療機器	これらの機器は、動物の体に直接または間接的に接触することはない。
	表面接触型動物用医療機器	これらの器具は、動物の皮膚、粘膜、または破裂した／傷ついた表面に接触する。
	体外・生体内接続型動物用医療機器	これらの器具は、血液や組織と間接的に接触するものなど、動物の体内に挿入された状態で外部と接続される。
	インプラント型動物用医療機器	これらの装置は、動物の骨、組織、血液に移植される。
接触期間に基づく 分類	限定的な接触	24時間以内に一度、または繰り返し暴露された機器。
	連続的な接触	24時間から30日の間、1回または繰り返し暴露される機器。
	恒久的な接触	30日を超える期間、1回または繰り返し暴露される機器。

- **試験項目の選択:** 国際規格に準じ、機器の使用方法、接触面積、持続時間に基づいた試験項目を規定。
- **試験方法と規格:**
 - 細胞毒性、遅延型過敏症、刺激性、全身毒性、亜急性および亜慢性毒性、遺伝毒性、移植、血液適合性、慢性毒性、発がん性試験など、さまざまな試験を含む。
 - 試験サンプルの調製法、溶出材料／抽出物の試験法、滅菌手順および無菌性の検証法について規定する。

タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳）

添付資料 | タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳）

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。
- なお、現時点で得られている情報を基にすると、体外診断用医薬品の根拠法も本法令であると考えられる。

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、薬理学的、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

タイの医療機器規制の根拠法「医療機器法」の章構成を記す

- タイにおける、人用及び動物用医療機器等を規制する根拠法である、「医療機器法（Medical Device Act）」の全様（概要）を下記に示す。
- タイでも人用とほぼ同じ流通や輸出入のプロセスをたどるが、人用とは異なり、動物用医療機器等はクラスⅠのみに分類される。

根拠法	Chapter	日本語訳（仮）
Medical Device Act 医療機器法	I Medical Devices Commission	医療機器委員会
	II Registration of Establishments, Application for Permission and the Granting of Permission, Specification Notification, and Notification	事業所登録、申請と認可、特定通知、通知
	III Cessation of Business and Transfer of Business	事業の廃止と譲渡
	IV Duties of Establishment Registrants, Permission Grantees, Specification Declarers, Notifiers, and Sellers	事業所登録者、認可付与者、特定申告者、通知者、および販売者の義務
	V Labels and Medical Device Documentation	表示と医療機器文書
	VI Medical Device Control	医療機器の管理
	VII Advertisement	広告
	VIII Competent Officials	適切な監督
	IX Suspension and Revocation of Establishment Registration Certificates, Licences or Specification Declaration Certificates or Cancellation of Notification Certificates	事業所登録証明書、認可証、仕様申告証明書の一時停止および取消し、または届出証明書の取消し
	X Appeal	控訴
	XI Civil Liability	民事責任
	XII Penalties	罰則

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第1章 医療機器委員会	医療機器委員会は、政策助言、届出承認、その他の規制機能を監督する政府高官と任命された委員で構成され、命令を出す権限を与えられた小委員会があり、同様の規則に基づいて運営されている。 第7節：医療機器委員会の構成 - 医療機器委員会は関連部門の高官と任命された有資格の委員で構成される。この委員会は、公衆衛生担当常任事務次官を委員長とし、複数の局長、事務次官、他部局の代表者で構成される。 - 加えて、大臣によって任命された9名以上11名以下の有資格者が、さまざまな医療分野や利害を持つメンバーとして活動する。 第8節：任期 - 資格のある委員の任期は2年である。任期中に空席となった役職を補充する。任期満了時に適格な委員がまだ任命されていない場合、空席となった委員は、新たな任命が行われるまで引き続き在任する。 第9節：退任 - 資格のある会員は、死亡、辞任、大臣による解任、破産、無能、前科など、さまざまな条件を理由に退任する。 第10節：会議の手順と意思決定 - 委員会会合の定足数の要件と、委員長不在の場合の議長選出の手順については、投票手続きや投開票を含む意思決定プロセスが規定されている。 第11節：委員会の任務と権限 - 委員会の任務と権限には、大臣への助言、通達の発行、証明書の一時的停止と取り消しの承認、その他法律で定められた活動の遂行などが含まれる。 第12節：小委員会の任命権 - 委員会には、特定の任務を補佐する小委員会を任命する権限があり、委員会の会議と同様の手続き要件がある。 第13節：書面による命令の発行 - 委員会および小委員会は、検討のための声明、文書、証拠、記事の提出を個人に指示する命令書を発行する権限を有する。 第14節：刑法上の公的地位 - 委員会および小委員会のメンバーは、その職務を遂行する際、刑法上の職員に指定される。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第2章 事業所登録、申請 と認可、 特定通知、通知 (1/3)	第15節：事業所の登録 - 医療機器の製造または輸入を行おうとする事業所は、許可付与者にその事業所を登録しなければならない。登録申請および承認手続きは保健大臣が行う。 第16節：事業所登録証明書の発行 - 許可付与者は、一定の資格に基づき、医療機器の製造または輸入のための事業所登録証明書を発行することができる。 - これらの資格には、事業の所有者であること、20歳以上でタイに居住地があること、破産していないこと、特定の犯罪で有罪判決を受けていないこと、精神的に健康であること、適切な設備があること、一時停止中または取り消された登録者と類似した名称を使用していないこと、一時停止中または証明書が取り消されていないことなどが含まれる。 第17節：医療機器製造・輸入許可申請書 - 医療機器の製造または輸入を行おうとする施設登録者は、許可申請書を提出しなければならない。 - 製造または輸入は、許可付与者による許可証の発行をもって開始することができる。 - 申請手続きおよび許可証の発行は、省令で定める規則、手続きおよび条件に従わなければならない。また、許可取得者は、医療機器の製造または輸入に関する規則、手続きおよび条件を遵守しなければならない。 第18節：届出中の継続事業 - 事業所登録者は、事業を継続するために、指定された期間内に許可を申請しなければならない。 - 営業は許可拒否の通達が出るまで認められる。 第19節：仕様又は届出 - 製造または輸入は、許可付与者によって対応する証明書が発行された時点で許可される。申請手続きおよび証明書の発行は、公衆衛生大臣が概説する規則に従わなければならない。また、規格の申告者または届出者は、以下に定める製造または輸入の規則を遵守しなければならない。 第20章：申告・届出待ちの継続業務 - 申告・届出の受理が拒否されるまでは、業務を行うことができる。 第21章：医療機器の所持に関する届出 - 医療機器の所有者は、関連通知の制定時に許可付与者に届出を行う必要がある。医療機器の移設前に行う必要がある。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第2章 事業所登録、 申請と認可、 特定通知、通知 (2/3)	第21節：承認審査の申請 - 医療機器の承認申請のプロセスには、効率性、品質、規格、安全性、影響などが含まれる。 第23節：国家機関及びタイ赤十字社への適用 - 第21条および第22条の国家機関およびタイ赤十字社への適用については、必要な調整を行う。 第24章：医療機器販売許可申請書 - 医療機器販売許可申請書の提出要件を定める。省令遵守と大臣届出が必要である。 第25章：届出中の継続事業 - 医療機器を販売する個人は、業務を継続するために指定された期間内に許可を申請しなければならない。 - 指定された期間内に申請書を提出すれば、拒否命令が出るまで業務を継続することができる。 第26節：販売許可の付与 - 所有権、資格、商号、品質システムの遵守を含む販売許可証の発行基準を定める。この要件は、管理者または代表者を通じて法人にも適用される。 第27節：免責事項 第28節：従業員及び代理人の保護 - 事業所登録者、許可付与者、仕様書申告者、および届出者の従業員および代理人に提供される保護を規定する。保護される個人の行為は、別段の立証がない限り、それぞれの事業体に帰属する。 第29節：証明書の有効期限 - 事業所登録証明書、免許証、仕様申告証明書、届出証明書の有効期間を規定する。 第30節：証明書の更新 - 事業所登録証明書、免許証、仕様申告証明書、届出証明書の更新手続きを定める。 - 有効期間満了前の提出要件、更新手続き中の業務継続、拒否された場合の更新料の返金等が規定されている。 第31節：証明書記載事項の変更 - 証明書の記載事項の変更申請は、許可を与えた者に提出しなければならない。一時的な移転や緊急の必要による変更で、許可申請が不可能な場合は例外となる。提出、許可、一時的な移転に関する手続きと条件は、大臣規則により規定されている。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第2章 事業所登録、申請 と認可、 特定通知、通知 (3/3)	第32節：代替申請書類 - 証明書を紛失、滅失、毀損した場合は、15日以内に代替書類を申請しなければならない。申請手続きは、省令の規則、手続き、条件に従う。 第34節：輸出要件 - 製造業者は、買い手の要件を満たし、かつ欧州委員会の定める規則を遵守して、輸出用の医療機器を製造することができる。輸出用に製造された医療機器を英国内で販売することは禁止されている。 第35節：国際規格と協定 - 食品医薬品局は、医療機器の検査または認証に関して、外国の機関と協定を結ぶことができる。外国機関の検査または認証の承認には、委員会が承認した規則および条件が適用される。 第35節 (1)：医療機器承認 - 申請審査、書類審査、技術資料審査、試験、検査を経て、医療機器製造業許可となる。 - 医療機器の国内製造の促進が重要視されている。 第35節 (2)：許可プロセスにおける専門家の関与 - 技術文書の鑑定、試験、検査には、様々な機関の専門家が関与することができる。 - 専門家の関与に関する規則や条件は事務総長が定め、官報に掲載される。 第35節 (3)：専門家の確保 - 事務総長は、専門家の獲得、資格、基準、業務の設定に関する通達を出すことができる。専門家のリスト掲載料は、大臣告示で規定される。 第35節 (4)：Cost and Fee Regulations - 大臣は、委員会の勧告を受け、上場手数料および費用の最高料率を定める。料金は閣僚理事会の承認を経て発効する。 第35節 (5)：料金の利用 - 徴収された料金は、専門家、消費者保護、労働力開発、その他の関連経費に充てられる。 第35節 (6)：監視と検査 - 規格の不備や安全上の懸念が疑われる場合、監視・検査に関する規定が適用される。鑑定、検査、サーベイランスの費用は関係者が負担し、大臣告示で規制される。 第35節 (7)：料金の受領と支払い - 入出金手続きは、財務省の認可を受けた省令で定められたルールに従う。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第3章 事業の廃止と譲渡	医療機器法第3章は、タイにおける医療機器に関する事業の停止と所有権の移転について定めている。以下はその要点である： 第36節：営業停止 - 事業所登録者、医療機器法許可取得者、仕様書申告者、届出者は、事業を廃止した場合、30日以内に許可取得者に届け出なければならない。また、それぞれの証明書を返却しなければならない。届出がない場合、証明書は自動的に失効する。このプロセスにより、事業停止と証明書の有効期限が適切に管理される。 第37節：証明書更新の不履行 - 証明書の更新を怠った当事者は、残存する医療機器および保管場所を許可者に通知しなければならない。通知手続きは事務総長の定める規則に従う。 第38節：残存医療機器の販売 - 許可交付者は、特定の条件下で残存医療機器を売却することができる。 - 販売期間終了後の残存医療機器には届出義務が適用される。 第39節：相続人による事業継続 - 相続人または認定された個人は、事業継続の意思を表明することができる。 - 資格審査と事業継続は、証明書の有効期限が切れるまで行われる。 - 意思表示と審査のルールは委員会が定める。 これらの規制は、医療機器事業の適切な管理・監督を保証するものであり、所有者の変更や事業停止の場合の中止、譲渡、継続の手続きも含まれる。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第4章 事業所登録者、認可付与者、特定申告者、通知者、および販売者の義務	医療機器法第4章は、タイにおける医療機器の設置登録者、許可付与者、仕様申告者、通知者、販売者の責務について規定している。 概要は以下の通り： 第40条：製造、輸入、販売、保管の制限 - 特定の場所以外での活動は、一定の条件を除き禁止されている。 - 一時的な保管、開業医への直接販売、設置のための組み立ては、特定の条件下で許可される。 第41条：事業所登録者、許可付与者、指定申告者、または届出者の義務 - 事業運営は管理・監督されなければならない。 - 記録は作成され、異常は報告され、苦情のルートが提供されなければならない。 - 看板、施設証明書、技術文書を掲示しなければならない。 第42条：患者登録 - 製造業者、輸入業者、販売業者または医療施設運営者は、医療機器を使用する患者の登録簿を保持しなければならない。 - 大臣告示に規定された規則の遵守が求められる。 第43条：医療機器の販売 - 医療機器は、処方箋を持つ消費者、または医療機関/開業医に対してのみ販売することができる。 - 大臣告示に規定された規則の遵守が求められる。
第5章 表示と医療機器文書	施設登録者、許可交付者、および販売者は、正確なラベルおよび医療機器文書を提供し、必要に応じて使用情報および警告を表示するなど、規制を確実に遵守しなければならない。 第44条：ラベルおよび文書の提供 - 事業所登録者、許可授与者、規格宣言者、または届出者は、正確なラベルおよび医療機器文書を提供する義務を負う。 - 大臣告示に規定された規則の遵守が求められる。 - 販売者は提供されたラベルおよび文書が存在することを確認することが求められる。 第45条：使用情報と警告の表示 - ラベルや文書に使用期限、警告、使用禁止、使用上の注意を表示することを義務付ける。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第6章 医療機器の管理	この章では、偽造品、規格不備、安全でない医療機器の販売、製造、輸入を禁止する規制の概要と、事務総長（Secretary-General）の権限に基づく遵守、検査、執行に関する規定が示されている。 第46条：禁止行為 - 偽造、欠陥、劣化、または安全でない医療機器の製造、輸入、販売を禁止する。 第47条：偽造医療機器の定義 - 偽造医療機器とは、偽造された、誤解を招く、または虚偽に表示された医療機器と定義する。偽造医療機器とは、外観、構成部品、品質、または表示において偽りまたは誤解を招くものであり、虚偽の許可または認証の主張を含むものと定義する。 第48条：規格不備の医療機器 - 規格不備の医療機器を定義し、容器および品質に関する基準を規定する。 - 規格不備の医療機器とは、輸出が許可されている場合を除き、許可、申告、届出で規定された品質や規格の要件を満たさないもの、製造や包装に関する所定の基準を遵守しないものをいう。 第49条：品質の劣化した医療機器 - 品質の劣化した医療機器とは、規格不備の医療機器となった医療機器、または表示された使用期限が満了した医療機器を指す。 第50条：安全でない医療機器 - 意図された単一用途を超えて使用された場合や、不衛生な条件下で保管または製造された場合、有害物質で汚染された場合、有害物質を含む場合、信頼性に欠ける場合、潜在的に有害な方法で設計された場合、またはラベル表示が所定の規則に準拠していない場合、使用者に危害を及ぼす可能性がある場合、医療機器は使用上安全でないとみなされる。 第51条：臨床研究要件の遵守 - 特定の医療機器について、臨床研究規制の遵守が求められる。 第52条：通知要件の遵守 - 医療機器に関する通知に記載された規制の遵守が求められる。 第53条：輸入医療機器の検査 - 検問所における輸入医療機器の検査が求められる。 第54条：品質管理事務総長の権限 - 事務総長に対し、品質保証のための証拠提出を命ずる権限および調査を保留する権限を与える。 第55条：不適合医療機器に対する措置 - 事務総長は、コンプライアンス違反に基づき、医療機器の是正、改善、製造、輸入、販売の中止を命ずる権限を有する。また、審査結果や違反の公表、リコールの発令も可能であり、それに伴う費用は責任者が負担する。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第7章 広告	第7章は、医療機器の広告に関する規制の概要であり、ライセンス要件、虚偽の請求の禁止、違反に対する執行措置などが含まれる。 第56条：広告規制 - 偽造医療機器、規格不備の医療機器、品質の劣化した医療機器、使用上安全でない医療機器のような特定の項目に該当する医療機器の広告を禁止する。 第57条：広告のライセンス - 医療機器の広告を行うには、許可付与者からライセンスを取得する必要がある。 - ライセンスの有効期限は発行日から3年以内である。 - ライセンスの申請、付与、条件は許可付与者が決定する。 - 具体的な条件やメディアの制限が課される場合がある。 第58条：広告掲載ライセンスを紛失した場合の代替書類 - 広告掲載ライセンスを紛失、滅失または毀損した場合、ライセンス取得者は15日以内に代替書類の交付を申請しなければならない。 - 申請手続きは、事務総長が定め、官報に掲載される規則に従う。 第59条：医療機器広告ガイドライン - 医療機器に関する虚偽または誇大な主張を禁止する。 - 個人による推薦を制限する。 - 偶然による賞品としての提供を禁止する。 - 大臣告示で定める疾病の予防、治癒、緩和、治療に関する表示を禁止する。 - 医療機器に関する誤解を招くような記載を禁止する。 第60条：広告規制の施行 - 広告違反の場合に命令を発行する権限を許可付与者に付与する。 - 命令は、広告の文言や手段を修正、特定の文言や手段を禁止、または広告の停止を含むことができる。 - 修正情報を普及する目的で命令することがある。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第8章 適切な監督	第8章は、検査の権限、医療機器の押収、取り調べ官との連携など、主務官庁の権限、責任、手続きについて規定している。 第61条：監督職員の権限 - 検査、サンプルの押収、犯罪に関与した疑いのある医療機器の押収・装着の権限を付与できる。犯罪を疑う合理的な理由があれば、敷地や車両に立ち入り検査ができる。 - 監督職員は、供述を求めたり、必要な書類や証拠を提出するために個人を召喚することができる。 第62条：監督職員の身分証明書 - 監督職員は、大臣が定める様式に従い、職務を遂行する際に身分証明書を提示することを義務付けられる。 第63条：監督職員への支援 - 許可付与者、仕様申告者、届出者、医療機器の製造、輸入、販売、保管に携わる個人に対し、権限ある職員の職務を補助することを義務付ける。 第64条：押収品の所有権 - 以下の場合、押収または押収された物品は公衆衛生省に帰属する。 - 押収後90日以内に所有者または占有者が特定されない場合。 - 所有者または占有者が、法的措置なしとの通知後90日以内に返還を求めなかった場合。 - 検察官が最終的な不起訴処分を下すか、裁判所が没収の判決を下さず、所有者または占有者が最終決定の認識から90日以内に返還を求めなかった場合。 第65条：押収品の売却の手配 - 食品医薬品庁は、損傷や過剰な保管費用を防ぐため、腐敗しやすい物品または期限切れ間近の物品の売却を手配することができる。 第 66 条：監督職員の地位 - 監督職員を刑法上の職員として認める。 - 特定の条件下で、調査官と共同で調査を行う権限を付与する。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第9章 事業所登録証明書、認可証、仕様申告証明書の一時停止および取消し、または届出証明書の取消し	第9章では、事業所登録証、許可証、規格申告証、届出証の停止、取消しの手続きについて、条件、期間、遵守規定、残存医療機器の販売規則などを概説している。 第67節: 証明証の一時停止 - 許可付与者に対し、委員会の承認を得て、違反があった場合、事業所登録証明書、許可証、または仕様申告証明書を一時停止する権限を付与する。また、その期間と延長を規定する。 - 資格停止期間中の関連事業の営業を禁止する。 第68節: 資格停止命令の取消し - 規則遵守が達成された場合、許可付与者は委員会への報告義務を伴い、停止命令を取り消すことができる。 第69節: 証明書の取消し - 資格の欠如、違反、命令の不履行など、さまざまな理由により、許可付与者が委員会の承認を得て、証明書を取消す権限を与える。 第70節: 安全衛生上の理由による取消し - 医療機器に欠陥がある、安全でない、または不当表示であると判断された場合、委員会の承認を得て、許可付与者が許可証または規格宣言証明書を取消すことができる。 第70/1節: 届出証明書の取消し - 医療機器の正確性、安全性、誤用に関する様々な理由により、届出証明書を取消す権限を許可付与者に与える。 第71節: 医療機器の転換 - 医療機器は、許可付与者の要求があれば、医薬品、物質、化粧品に転換することができ、所定の期間内に措置を講じなければ失効する規則がある。 第72節: 命令に関する通知 - 停止命令または取消し命令については、関係者への書面による通知が必要であり、必要に応じて掲載および公表の規則も設けられている。 第73節: 残存医療機器の販売 - 証明書を取消された個人が、指定された期間内に残りの医療機器を販売することを許可する。ただし、許可付与者による延長の規則がある。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第10章 控訴	第10章では、証明書の拒否、一時停止、取り消しに対する上訴を認めており、期限と手続きを定めている。 第74節: 拒否に対する控訴 - 申請者は、許可付与者が事業所登録証明書、ライセンス、仕様申告証明書、届出証明書の発行または更新を拒否した場合、30日以内に大臣に書面で不服を申し立てることができ、大臣の決定が最終決定となる。 - 更新許可が拒否された場合、大臣に一時的に営業を許可する権限を与える。 第75節: 資格停止または失効に対する控訴 - 事業所登録者、許可付与者、指定申告者、または通告者には、停止、失効、または取り消しの命令を知ってから30日以内に、大臣に書面で控訴する権利を付与する。 - 控訴が発せられても、命令の執行が停止されないことを指定する。 第76節: 控訴の検討 - 必要な事由がある場合を除き、大臣に対して、控訴人に書面で通知を行いつつ、控訴の検討を120日以内に完了させるよう義務付ける。 - 最初の期間満了から最大120日間の延長を認める。
第11章 民事賠償責任	第11章は、医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者、使用者の民事責任を規定し、損害賠償の制限と救済手段を規定している。 第77節: 製造業者、輸入者、または販売者の責任 - 医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者は、不可抗力、機器の欠陥の欠如、または負傷者の過失によるものであることが証明されない限り、機器の使用による負傷について責任を負う。 第78節: 医療機器使用者の責任 - 医療機器を使用した、または使用させた結果、他人に傷害を負わせた個人に対し、責任が課される。ただし、適切な注意を払った場合や、不可抗力、または負傷者の過失がある場合は、責任を免れることができる。この責任は、身体的または健康的な傷害に起因する精神的な傷害にも適用される。 第79節: 損害賠償請求の時効 - 医療機器に起因する損害賠償請求に関して、負傷者が負傷と責任者を知った時点から3年間の時効期間を設定し、最長で損害発生から10年間までと制限する。 第80節: 求償権 - 第77節または第78節に基づき、責任を負う者に対し、損害賠償を支払ってから3年以内に、損害に加担した者に対する求償権を付与する。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第12章 罰則	医療機器に関連する違反に対する罰則には、様々な重さの罰金や禁固刑が含まれる。 第81-90節: - これらの節では、医療機器の製造、輸入、販売、登録に関連する様々な違反に対する罰則について概説している。 - 罰則には、1万パーツから50万パーツの罰金、5年以下の懲役、またはその両方が含まれる。 - 違反行為には、通達、命令、規制要件に従わないこと、適切なライセンスや証明書を持たずに営業することなどが含まれる。 第91-98節: - これらの節では、免許や証明書の更新を怠った場合の罰則、有効期限切れや更新拒否の際の通知義務に従わなかった場合の罰則、事業の停止に関連する特定の規則に従わなかった場合の罰則を扱っている。 - 罰則には、不更新の場合は日当、不届けの場合は1万パーツ以下の罰金、営業停止届け出後に医療機器を販売した場合は禁固刑または罰金などがある。 第99-100/1節: - これらの節では、記録保持、報告、技術文書の提供に関連する違反に対する罰則について概説している。 - 罰則には、違反の内容に応じて、1年以下の懲役、10万パーツ以下の罰金、またはその両方が含まれる。 - さらに、虚偽の情報を提供したり、特定の規則要件に従わなかった場合に、罰金が適用されることもある。 第101-120節: - これらの節には、医療機器の製造、輸入、販売、広告、取り扱いに関するさまざまな違反に対する罰則が規定されている。 - 罰則には6ヶ月から10年の禁固刑、5万パーツから100万パーツの罰金が含まれる。違反には、適切な許可の取得、品質基準の遵守、報告義務の履行といった規制要件の不履行が含まれる。 第121 -123節: - これらの節には、規制当局からの命令に従わなかったり、役人の職務を援助しないといった特定の違反に対する追加の罰則が概説されている。 - 罰則には3年以下の懲役および30万パーツ以下の罰金が含まれる。これらの規定により、医療機器業界の健全性を維持するための説明責任と規制機関との協力が確保される。 一時的規定（第124-第129節）： - これらの規定は、旧医療機器法から現行法への移行に対処するものである。製造業者および輸入業者が新規則に基づき事業所を登録し、既存のライセンスおよび申告書を検証し、以前に承認された広告の継続性を確保するための期限を規定している。 - これらの経過措置は、規制当局と遵守を維持しつつ、更新された規則の枠組みへの円滑な移行を促進することを目的としている。さらに、更新された法律に基づき新たな省令や通達が発行されるまでは、既存の規則が引き続き効力を有することを保証する。

公衆衛生を守り、消費者の安全を確保するために、医療機器に関連する異常機能または有害事象を速やかに報告し、対処することが重要である

- 公衆衛生省の発表と2020年の食品医薬品局（FDA）のガイドラインによると、医療機器に関連する異常性能や有害事象について、事業所やライセンス保持者は報告書を作成することが義務付けられている。
- インシデントが国内で発生したか国外で発生したかにかかわらず、報告書をライセンス提供者に提出しなければならない。報告書には、異常な性能または有害事象を詳述し、医療機器使用の安全性を確保するために講じられた是正措置の概要を記載しなければならない。これらの措置は、消費者を保護し、各告示およびガイドラインに概説された基準を遵守するために義務付けられている。
- 主な発表内容は以下の通り：

遵守事項	概要
定義	「消費者」とは、本装置の影響を受ける患者、病気の動物、医療機器の利用者を指す。 「医療機器の異常性能」には、操作上の異常、劣化、設計または表示の誤りが含まれる。 「有害事象」には、消費者に危害をもたらす機器の誤作動や誤用による事故が含まれる。
安全に対する是正措置	「使用上の安全性を是正するための措置」とは、機器の誤作動や有害事象によるリスクを軽減するために製品所有者が講じた措置を指す。
報告基準	- 報告は、公衆衛生上の重大な脅威となる事例、死亡例、重傷例、再発の可能性がある事例、危害を引き起こす可能性がある事例について義務づけられている。 - 安全性に関する是正措置に関する報告書は、機器の異常な機能または有害事象に対処するために、製品所有者が提出しなければならない。
報告手続き	- 事業所、ライセンス保持者、または情報提供者は、指定された期限内に報告書を作成し、食品医薬品局（FDA）に提出しなければならない。 - 国内で発生した深刻な公衆衛生上の脅威については、即時報告が義務付けられている。

医療機器を効果的に規制・管理し、消費者の安全確保と適切なリスク管理の実践を目指す

- 公衆衛生省によれば、医療機器の製造、輸入、販売に携わる事業者は、苦情受付窓口を設置し、苦情を記録・管理するシステムを導入することが義務付けられている。このシステムは、関係者が検査できるようになっていなければならない。
- 今回の発表では、医療機器に関する苦情の受付窓口を提供し、苦情の記録を管理するための基準、方法、条件について概説している。このイニシアチブは、医療機器に関する苦情の効果的な処理と解決を確保し、安全性と規則基準を維持することを目的としている。

遵守事項	概要
苦情管理システムの定義	・ 苦情管理システムには、検査、分析、レビュー、是正措置および予防措置の実施など、段階的な苦情管理が含まれる。また、苦情記録の管理も含まれる。
事業所に対する要件	・ 医療機器の製造、輸入、販売に携わる事業者は、苦情受付窓口を設置し、苦情を記録し、苦情管理システムを導入しなければならない。 ・ 苦情処理チャネルは、容易にアクセスできるものでなければならない。サービス・ポイント、電話番号、FAX、電子メール、ウェブサイト、SNS、またはその他のチャネルを含むことができる。
苦情の記録	・ 苦情に関する詳細な記録は、苦情申立人の氏名、苦情申立日、苦情に使用されたチャネル、関係する医療機器の詳細（名称、適応症、製造の詳細、構成部品、製造者の詳細など）、苦情の内容、苦情管理の詳細などを含め、維持されなければならない。 ・ 苦情記録は、関係者が検査できるよう、生産、輸入、販売場所に保管しなければならない。
苦情管理手続き	・ 苦情管理には、原因を突き止め、是正措置と予防措置を実施し、是正措置の有効性に基づいて苦情を評価し、終結させることが含まれる。 ・ 苦情の分類は、それが機器の異常な機能に関するものか、消費者にとっての有害事象に関するものかに基づいて、特定のガイドラインに従って行う必要がある。

添付資料 | タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳） | タイの規則の今後の動向

タイは、国内法を東南アジア諸国連合（ASEAN）医療機器指令（AMDD）と整合させていく過程にある

- 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。
- また、2021年2月15日に新法が施行され、**ASEAN医療機器指令（ASEAN Medical Device Directive: AMDD）**との整合性がより緊密になったとされている。
- タイの**医療機器および体外診断用医薬品**において、特にリスクに基づいて4つのカテゴリー（1～4）に分類されている点が、ASEAN AMDDガイダンスに密接に準拠している。なお、輸入許可を取得するためには各クラス分類に応じた手続きが必要となる。
 - クラス1：低リスク
 - クラス2：低リスクから中程度のリスク
 - クラス3：中～高リスク
 - クラス4：高リスク
- 各クラス分類で求められる手続き
 - クラス1：機器登録（リスティング）
 - クラス2～3：通知（ノーティフィケーション）
 - クラス4：認可（ライセンス）
- 適合性評価
 - クラス1：比較的少量の申請書類で良い模様。
 - クラス2～4の製品については、共通提出書類一式テンプレート（CSDT）形式での申請が必要となる。