

令和 2 年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業（介護等国際展開推進事業）

海外医療機器規制レポート

新興国等の医療機器規制に関する基本情報

2021年3月

経済産業省

目次

米国 (USA)	...	2
欧州 (EU)	...	4
ASEAN 6 カ国 + 中国 比較	...	6
インドネシア (Indonesia)	...	8
シンガポール (Singapore)	...	12
タイ (Thailand)	...	14
フィリピン (Philippines)	...	15
ベトナム (Vietnam)	...	18
マレーシア (Malaysia)	...	20
中国 (China)	...	22
台湾 (Taiwan)	...	25
ロシア (Russia)	...	28

医療機器に対する規制（1/2）

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

米国の医療機器規則の規制概要

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

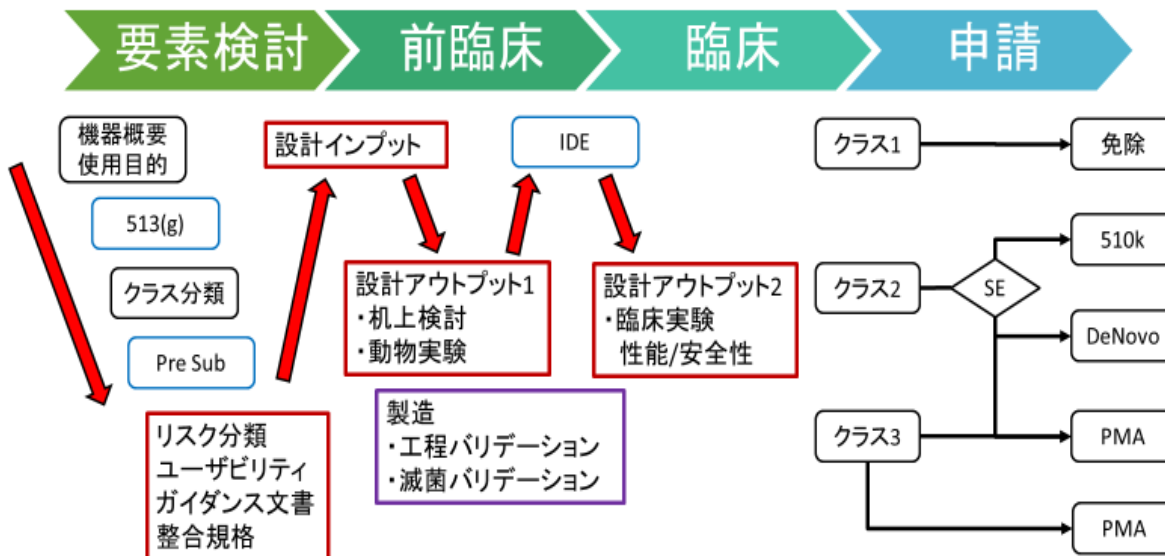
医療機器に対する規制 (2/2)

■ FDA申請前プロセス

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

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

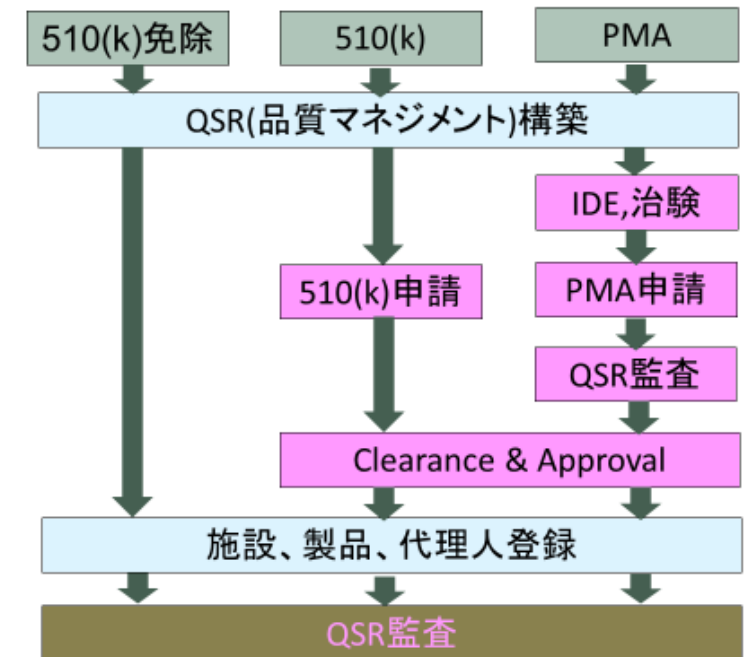
FDA申請前プロセス



■ FDA審査プロセス

- 技術文書とQSR(QMS) の審査
- 510(k)は市販前のQMS審査はない
- 市販後は一部のクラス1製品を除き、全製品でQMS審査を実施

FDA審査プロセス



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

医療機器に対する規制（1/2）

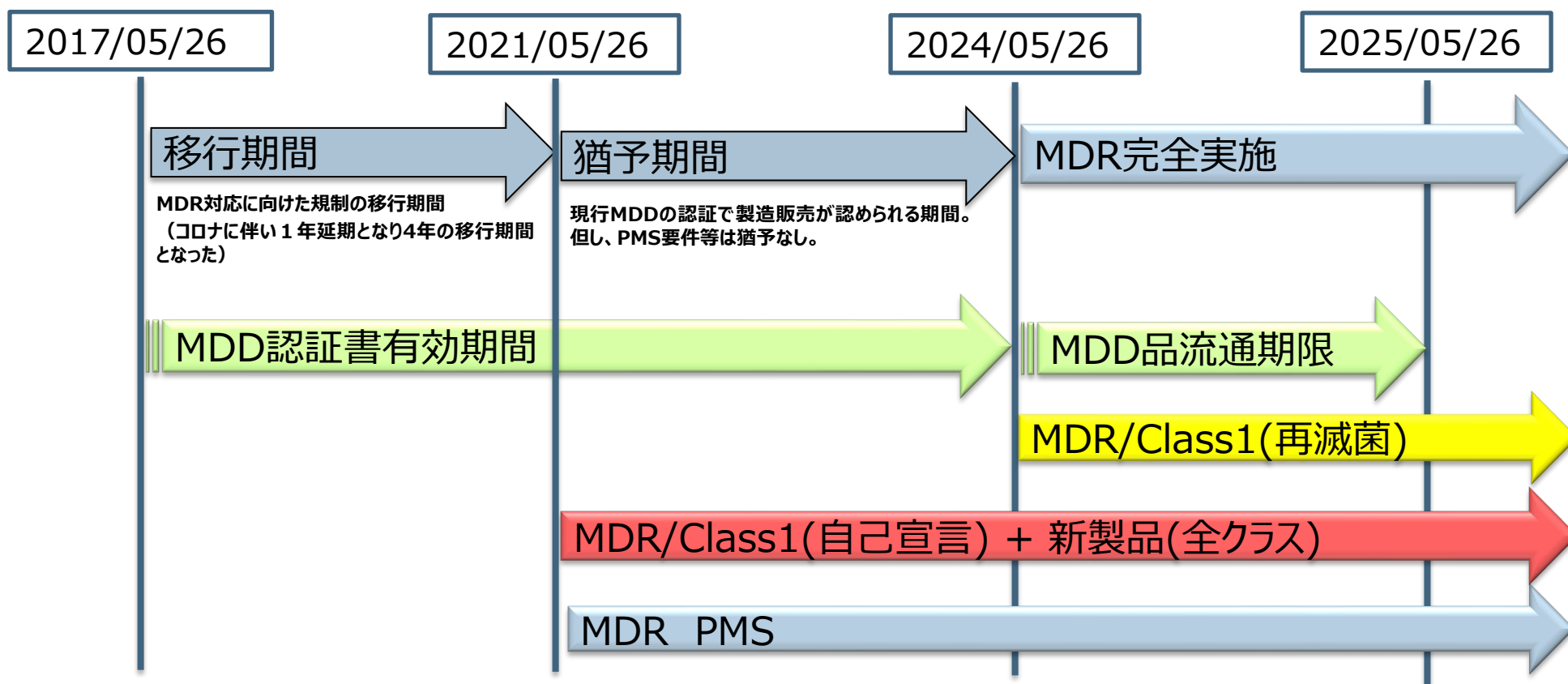
- 医療機器の輸入・販売には、**2021年5月26日から現行の医療機器指令（MDD: Medical Devices Directive 93/42/EEC）に代わって医療機器規則（MDR: Medical Device Regulation 2017/745）に基づくCEマーキングが必要となる**

欧州の医療機器規則の規制概要

根拠法	医療機器： 欧州医療機器規則（MDR: Medical Device Regulation 2017/745） https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745
規制所管主体	EU所轄官庁（Ministry of Health） https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_contact_points_of_national_authorities.pdf
MDDからの主な変更点	● 認証機関の規制当局による監視の強化 ● 市販後安全管理の強化 ● 非通知監査 ● 市販後調査 ● 透明性と追跡性 ● UDI ● EUDAMEDデータベース ● 適合性調査方法の強化 ● 臨床試験、臨床評価の強化 ● クラスⅢおよびインプラント品の欧州での臨床試験実施 ● 上記製品の臨床試験サマリーのデータベースへの開示 ● 臨床評価の定期的更新 ● エコノミックオペレータの責任の明確化 ● 製造業者の責任 ● 法定代理人の責任 ● 規制遵守責任者の任命
機器のクラス分類	4段階（クラスⅠ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲ）の分類を採用
適合性評価ルート	クラスⅠ 附属書Ⅱ + 附属書Ⅲ 自己宣言
	クラスⅠ（滅菌品/計測機能付機器/再使用可能外科機器） 附属書Ⅸ(第1章 + 第3章) または 附属書Ⅺ(PARTA) 認証機関審査
	クラスⅡa 附属書Ⅸ(第1章 + 第2章(4.4-4.8)+第3章) または 附属書Ⅱ + 附属書Ⅺ(第2章10または18) 認証機関審査
	クラスⅡb 附属書Ⅸ(第1章 + 第2章(4.4-4.8+5)+第3章) または 附属書Ⅹ(型式審査) + 附属書Ⅺ(製品適合性検証) 認証機関審査
	クラスⅢ 附属書Ⅸ(第1章 + 第2章(4+5+6)+第3章) または 附属書Ⅹ(型式審査) + 附属書Ⅺ(製品適合性検証) 認証機関審査

医療機器に対する規制（2/2）

- 現行MDD下でのCEマーキング済み製品については、移行期間が定められている。
 - 移行期間に認証内容に変更が生じた場合はMDRでの審査となる。
 - クラス1製品および市販後監視(PMS)等の活動については移行期間は認められていない。
 - 各種ガイドライン https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en



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

ASEAN及び中国における規制情報一覧

ASEAN6カ国と中国の医療機器規制の比較(1/2)

	シンガポール	マレーシア	インドネシア	フィリピン	ベトナム	タイ	中国
ASEAN Medical Device Directives (AMDD)との整合性 ※2021年3月時点	ほぼ整合	ほぼ整合	ほぼ整合	移行期間中	移行期間中	移行期間中	非該当
	IMDRFのメンバーとして主要国の規制の仕組みを取り入れ、国際整合性を進めている	民間のCAB(適合性評価機関)による独自の審査システムを持ち、審査期間や費用が大きく異なる	審査期間が一番短い為、完成度の高い申請書類を作成することが短期登録の肝となる	新法への移行期間中であり、近く新たなガイダンスやガイドラインが発行される予定である	新法による登録が2022年1月1日より必須(クラスB, C, D)となる	2021年2月より新法が施行され、ガイダンスやガイドラインが順次発行される予定である	規制緩和と強化の両輪で独自の規制改革がさらに進む予定であり、規制動向を注視しなければならない
当局への申請費用 (現地通貨表示) ※日本円レートは2021/3/17時点	クラス A: 無償 クラス B: 申請費用: SGD515 (≒41,730円) 審査ルートにより SGD925/ SGD1,850/SGD3,605 クラス C: 申請費用: SGD515 審査ルートにより SGD3,090/ SGD3,605/SGD5,870 クラス D: 申請費用: SGD515 審査ルートにより SGD5,560/SGD5,870/ SGD11,600	クラス A: 申請費用: RM 100 (≒2,650円) クラス B, C, D: 1)CAB(適合性評価機関) 費用はCABによって変わる。 (数百USDから数千USD) 2)MDA クラス B: 申請費用: RM 250 審査費用: RM 1,000 クラス C: 申請費用: RM 500 審査費用: RM 2,000 クラス D: 申請費用: RM 750 審査費用: RM 3,000	クラス A: IDR 1,500,000 (≒11,330円) クラス B: IDR 3,000,000 クラス C: IDR 3,000,000 クラス D: IDR 5,000,000	クラス A, B, C, D: PHP 7,575 (≒16,970円)	クラス A: VND 1,000,000 (≒4,710円) クラス B: VND 3,000,000 クラス C, D: VND 5,000,000	クラス 1: 申請費用: THB 500 (≒1,770円) 審査費用: THB 25,000 登録証: THB 2,000 クラス 2, 3): 申請費用: THB 1,000 審査費用: クラス 2: THB 38,000 クラス 3: THB 63,000 登録証: THB 10,000 クラス 4: 申請費用: THB 1,000 審査費用: THB 88,000 登録証: THB 20,000	クラス I: 無償 クラス II: RMB 201,900 (≒3,388,340円) クラス III: RMB 308,800
申請に日本の許認可の要否 (届出、認証、承認)	不要 但し、有れば簡易審査ルートを選択可能	不要 但し、有れば簡易審査ルートを選択可能	必要	不要	必要	必要	必要
登録の有効期間	年更新	5年	2~5年 (委任状の期間)	5年	・クラス A: 無期限 ・クラス B, C, D: 5年	5年	クラス I: なし クラス II & III: 5年
審査期間 (一般的な期間)	クラスB, C, D: 100~310営業日	クラスA: 3ヶ月~ CAB: プロジェクトによって大きく異なる(数ヶ月~) クラスB, C, D: 6ヶ月~	クラス A: 15日 クラス B, C: 30日 クラス D: 45日	クラス A: 3ヶ月~ クラス B, C, D: 10ヶ月~	移行期間中の為、不明	200営業日から250営業日	クラス I: 即時 クラス II: 60営業日 クラス III: 90営業日
製品事例: 車椅子 (日本国内では福祉用具: 薬機法対象外)	医療機器 (クラス A)	医療機器 (クラス A)	医療機器 (クラス A: 手動、 クラス B: 電動)	医療機器 (クラス A)	医療機器 (クラス A)	医療機器 (クラス I)	医療機器 (クラス I: 手動、 クラス II: 電動)

ASEAN及び中国における規制情報一覧

ASEAN6カ国と中国の医療機器規制の比較(2/2)

	シンガポール	マレーシア	インドネシア	フィリピン	ベトナム	タイ	中国
品質システムの要求	ISO 13485	ISO 13485 ※クラス A (非滅菌、測定機能なしの医療機器) : ISO 9001	ISO 13485 ※クラス A (非滅菌、測定機能なしの医療機器) : ISO 9001	ISO 13485	ISO 13485	ISO 13485	ISO13485又は日本の製造業登録証
医療機器登録の申請者	登録者 (Registrant) 但し、クラスAは販売業者 (法定代理人と同義)	法定代理人 (Authorized Representative)	輸入者 (Importer) (法定代理人を兼ねる)	輸入者 (Importer) (法定代理人を兼ねる)	法定代理人、又はディストリビューター (Authorized Representative or Distributor)	輸入者 (Importer) (法定代理人を兼ねる)	外国の製造業者、但し、中国に代理人を任命しなければならない

各国申請における留意点	■ AMDDへの整合化により共通申請様式(CSDT)の採用による申請書類の効率化が図られる中、医療機器のクラス分類は国によって、その新規性や効果効能等により異なるケースがある(例：東洋医学に関連する治療器など) ■ 品質システムの要求について、マレーシアとインドネシアのみ、クラスAの医療機器に限りISO9001での申請も可能。 また、中国ではISO13485の認証書の代わりに製造業登録証での申請も可能となる。 ■ 医療機器登録の申請者は申請国の法人（必要に応じ当局の許認可が求められる）である事が求められる。 コンサルティング会社を申請者に任命した場合、インドネシア、フィリピン、ベトナム、タイではコンサルティング会社が輸入者となり輸入手続きを対応する必要があるため、ディストリビューターと3者の役割分担を明確にする必要がある。 また、インドネシアのみ、通関後に申請者(コンサルティング会社)の倉庫に商品が物理的に入る必要があるため、破損時の海上保険対応、インドネシア国内デリバリ手配やディストリビューターとの納期調整等が必要となる。 ■ 当局の審査期間は目安である。申請から登録までの期間は指摘事項に対する回答準備期間を考慮しなければならない。 例：中国はNMPA申請後、クラスIIであれば約60営業日で指摘事項が発行される。回答期限は1回限り、1年以内となる。登録証発行までの事務処理期間の数ヶ月を考慮すると、申請してから登録まで15ヶ月（60営業日+最長1年）+事務処理期間（1～2ヶ月）と1年半程度を見込む必要がある。また、申請前には現地試験所での型式試験も必要となるため、申請前の試験期間を含むと、最低でも2年の期間を想定するのが一般的である。 また、シンガポールHSAは1回目の指摘事項に回答後、新たな指摘事項を発行する。複数回指摘が発行されるため、登録日の予想は困難である。 ■ ASEAN6カ国については、申請書類の殆どが英語（ラベルや取扱説明書は国により現地語対応が必要）であるため、申請国を1カ国に絞らず、複数国同時申請を視野に入れ申請準備を効率的に進める事が可能である。また、審査期間が長いため登録を先に取得しておくことで販売機会の可能性を広げる事ができる。 ■ インドネシア（タイは新法の要求事項による）は薬事登録の承継ができないため、法定代理人を変える場合には、再度新規申請が必要となる。その他の6カ国は薬事登録の承継ができるため、現地販売代理店を探す間にコンサルティング会社を通して製品登録を進めることが可能である。 ※「承継」とは薬事登録の法定代理人を変更する手続きを指す
-------------	---

インドネシア(Indonesia)／医療関連／制度

医療機器に対する規制（1/2）

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

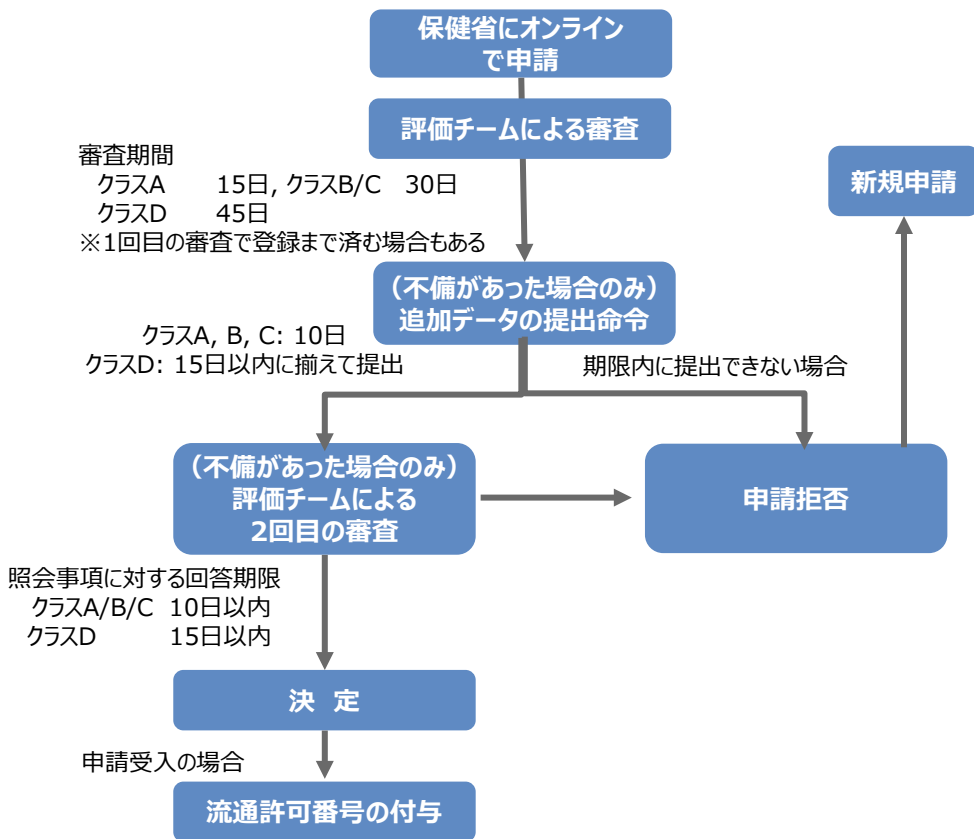
インドネシアの医療機器に対する規制概要

根拠法	「医療機器、体外診断用医療機器と家庭用器具の流通許可に関する保健大臣規定No. 62/2017」および「医療機器の流通に関する保健大臣規定No.1191/MENKES/PER/VIII/2010」により、医療機器が定義されている	
規制所管主体	保健省（Ministry of Health）	
必要な許可の種類	医療機器を輸入・販売するためには、輸入者は一般製品の輸入に必要な輸入ライセンス（API）、単一商業番号（NIB）や通関基本番号（NIK）だけでなく、医療機器流通業者許可（IPAK）と、医療機器流通製品ライセンス（Izin Edar）を取得する必要がある	
医療機器流通業者許可（IPAK）	申請者の所在する州の保健局に認可申請を行う。申請先リンク www.sertifikasialkes.kemkes.go.id 申請条件は以下のとおり：	
	● 事業許可を取得した法人であること ● フルタイムの技術責任者がいること ● 事務所や倉庫に適した施設、設備を有すること 自己所有あるいは賃貸でもよいが、賃貸の場合は最低2年間の賃貸契約を締結していること ● アフターサービスに対応するための修理施設を有する、あるいは他の会社	● と提携していること ● 医療機器優良流通手順（Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik：CDAKB）を遵守していること ● 技術責任者（Penanggung Jawab Teknis）（取り扱う製品の技術的な知識を有する者）
医療機器流通製品ライセンス（Izin Edar）	IPAK許可取得後に、輸入・販売製品の品目登録を行う。申請は以下のいずれかの企業が行う： ● 海外製造元より販売総代理店に指名された、あるいは製造元などからの委任状を有する、IPAKを有している企業 ● 輸入品をインドネシア国内で組み立て・据え付けを行うための製造証明書を有している企業 申請のプロセスおよび必要書類は次ページに記載	
機器の分類	クラスA, B, C, Dの4分類を採用している	
登録手数料	クラスA: 1,500,000ルピア、クラスB及びC: 3,000,000ルピア、クラスD: 5,000,000ルピア	
審査期間	● クラスAは15営業日、クラスB及びCは30営業日、クラスDは45営業日で完了するとされている ● 照会対応は1回のみ。2回目の審査はクラスにより10又は15営業日で完了。	
有効期限	流通許可登録の有効期限は最低2年から最長5年	
価格に関する規制	Healthcare and Social Security Agencyにより価格の上限が決められた医療機器がある（例：メガネ、補聴器など）	

医療機器に対する規制 (2/2)

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

医療機器流通製品ライセンス (Izin Edar) 取得プロセス



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

医療機器流通製品ライセンス(Izin Edar)申請に必要な書類

- 保健省が発行した医療機器製品証明のコピー
- 同IPAK許可のコピー
- 製造元から医療機器の登録を委任された総代理店あるいは総ディストリビューターとしての委任状のコピー（製造元所在国のインドネシア大使館での承認が必要）
- 医療機器についての説明：ディスクリプション、販売歴、ラベルに表示される効用、など
- デザインと製造工程における製品基準、安全条件、効用、品質システムの適正さを表した証明書類のコピー
- 採用された基準・規格とそれに準拠したことを証明する書類
- 研究段階のレポート
- クリニック検査／テストの結果
- スペックや原材料などのリスト
- リスク分析
- 梱包スペック
- ラベリング、カタログ（能動機器）、取扱説明書(インドネシア語、英語)や表示の見本
- 製品コードとその意味

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

中古の医療機器に対する規制

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

中古医療機器の輸入

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

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

輸入に際して

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

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

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

保健大臣規則No.67/2017

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

保健大臣規則 No.67/2017

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



インドネシア(Indonesia)／医療関連／制度

医療機器登録に関する参考リンク

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

Information	Link	Language
医療機器、体外診断用医療機器、家庭用器具の製品ライセンスに関する規制	Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 62 of 2017 on Product License Of Medical Devices, In Vitro Diagnostic Medical Devices and Household Health Products	English
医療機器流通業者許可(IPAK)に関する規制	Regulation of Minister of Health No.1191/MENKES/PER/VIII/2010	Indonesia
医療機器流通業者許可(IPAK)申請ガイド	Brochure Licensing Service Certificate for Production and Distribution of Medical Devices	Indonesia
医療機器、体外診断用医療機器、家庭用器具の申請に関するガイドブック	Guidelines for Technical Guidance of Medical Device Licensing	Indonesia - English
医療機器、体外診断用医療機器、家庭用器具の輸出入に関するガイドブック	Guidelines Export And Import Provisions Medical Device, Diagnostics In Vitro and Health Supplies Household	Indonesia
国家健康保険プログラムに関する規制	Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 28 of 2014 concerning Guidelines for Implementing the National Health Insurance Program	Indonesia
健康保険プログラムの基本サービス費用に関する規制	Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 59 of 2014 concerning Standard Health Service Rates in the Implementation of the Health Insurance Program	Indonesia
中古資本財の輸入に関する規制	Regulation Trade Minister No. 118/2018 "Regarding Import Regulations for Used Capital Goods"	Indonesia
中古資本財の輸入に関する規制-改定 1	First amendment Regulation Trade Minister No. 76/2019 of Regulation Trade Minister No. 118/2018 "Regarding Import Regulations for Used Capital Goods"	Indonesia
中古資本財の輸入に関する規制-改定 2	Second amendment Regulation Trade Minister No. 37/2020 of Regulation Trade Minister No. 118/2018 "Regarding Import Regulations for Used Capital Goods"	Indonesia

シンガポール (Singapore)／医療関連／制度

医療機器に対する規制（1/2）

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

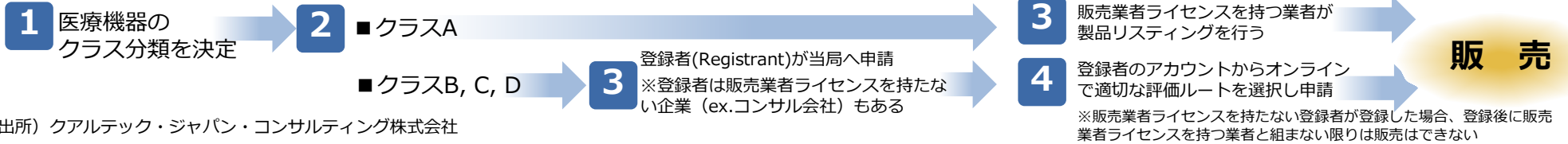
シンガポールの医療機器に対する規制概要

根拠法	健康機器法(Health Products Act) Chapter 122D及び健康機器(医療機器)規制(Health Products (medical Devices)2010により、医療機器が規制されている。
規制所管主体	健康科学庁（Health Sciences Authority） ※以下、「当局」 https://www.hsa.gov.sg/medical-devices
必要な許可の種類	医療機器を製造・輸入・販売するためには、「販売業者ライセンス」を取得する必要がある、以下の3種類がある 1)輸入者ライセンス(Importer's License) 2)卸売業者ライセンス(Wholesaler's License) 3)製造業者ライセンス(Manufacturer's License)
登録者 Registrant	登録者とは当局へ医療機器の登録申請を行い、登録証を保持する責任をもつ者をいう。外国の製造業者はシンガポール国内に登録者(Registrant)を指定し、その登録者が外国の製造業者に代わり当局へ製品登録をしなければならない。
機器の分類	クラスA, B, C, Dの4分類（クラスAの医療機器は登録が免除されており、“Class A Medical Device Register”のデータベースから輸入する製品をリストアップする。※このデータベースは「販売業者ライセンス」を持つ事業者のみがアクセス権を持つ） 当局はクラス分類を製造業者が自ら行うことができるツールも公開している。 https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/registration/risk-classification
有効期限	毎年更新
適合性評価	クラスB, C, D機器の適合性評価について、当局は様々な簡易申請のルートを設定している。製造業者は登録申請する医療機器のクラス分類毎にどの簡易ルートが適用できるか下記の基準で判断し、各ルートによって求められる書類をオンラインで申請する。（申請書類は次ページ記載） <基準> ■ 旧GHTF加盟国の許認可の有無とその数（旧GHTF加盟国：オーストラリア（TGA）、カナダ（HC）、日本、アメリカ（US FDA）、及び欧州（EU） ■ シンガポールで製造販売する医療機器のラベルが旧GHTF加盟国で許可されたものと同一の内容かどうか ■ 旧GHTF加盟国での製造販売実績が最低3年以上あるかどうか ■ 製造販売する医療機器の安全有害事象が過去3年以内で無いかどうか（国は問わない） ■ 当局（HSA）又は旧GHTF加盟国において過去に登録却下、又は登録を取り下げていないかどうか ※簡易申請の適用ができない機器 クラスC: 股関節、膝関節、肩関節のインプラント（例：非生物活性金属/ポリマーインプラント） クラスD: 股関節、膝関節、肩関節のインプラント（例：非生物活性金属/ポリマーインプラント/生物活性インプラント）、能動体内埋め込み機器（ペースメーカー）、中枢循環又は中枢神経と直接接触するインプラント機器、医薬品組み込み機器、HIV検査（スクリーニング、診断）、血液・組織ドナー適合性試験 ※どの簡易ルートが該当するかは、申請しようとする医療機器のクラス分類毎に要件を一つ一つ確認する必要がある。 ※適合性評価のルートによって審査費用、審査期間が異なる。詳細は当局のホームページを参照。 https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/fees

シンガポール (Singapore)／医療関連／制度

医療機器に対する規制（2/2）

医療機器登録までの流れ



クラスB, C, Dの医療機器許可申請に必要な書類 ※ASEAN共通申請様式(CSDT)に従う ※代表的なものであり、場合によって追加依頼を受けることもある	適合性評価ルート			
	完全審査 (Full Evaluation)	簡易審査 (Abridged Evaluation)	迅速審査 (Expedited Evaluation)	即時 (Immediate)
エグゼクティブサマリー			✓	
基本要件のチェックリスト	✓	✓	✓	---
適合宣言書	✓	✓	✓	---
機器概要			✓	
設計検証、妥当性確認のサマリー	---	✓	✓	✓
• 前臨床試験情報（滅菌バリデーション、製品寿命に関する試験等）	---	✓	✓	✓
設計検証、妥当性確認の詳細情報	✓	---	---	---
• 前臨床試験に関連する試験報告書一式（例：物性試験、化学性試験、生体適合性試験、動物試験、ソフトウェアバリデーション等）	✓	---	---	---
• 滅菌バリデーション（該当する場合）	✓	✓	✓	✓
• 製品寿命に関する試験データ	✓	✓	✓	---
臨床評価報告書（参照した文献一式を含む）	✓	✓	✓ (サマリーのみ)	---
委任状、機器のラベル、リスク分析			✓	
製造業者と滅菌製造者(該当する場合)の名称と住所			✓	
品質マネジメントシステムの証明（少なくとも下記から一つ） ISO 13485、アメリカ FDA Quality System Regulations、日本 QMS省令169号			✓	
製造プロセス - 製造フローチャート	✓	✓ (クラスC, D)	✓	---
登録申請する医療機器のリスト(複数品目)			✓	
旧GHTF加盟国の許認可登録証	---	✓	✓	✓
旧GHTF加盟国における製造販売実績の証明				
• インボイス、販売を証明する文書、宣言書	---	---	✓	✓
安全有害事象が無いことの宣言書				

医療機器に対する規制

- タイで医療機器を販売するには、タイFDA傘下の医療機器管理局から販売前許可を取得する必要がある。
- 輸入の場合、販売前許可に加えて原産国の自由販売証明が必要となる。また、インプラントや放射線機器、歯科充填材などは、品質管理証明として原産国のGMPやISO13485も求められる。
- タイFDAは2021年2月に新法による医療機器規制を正式に開始した。これまでの3分類の医療機器カテゴリーから4分類（リスクの低いもの（クラス1）から高いもの（クラス4））となった。しかし、新法における申請に必要な資料がわかる詳細なガイドランスは、2021年3月現在まだドラフト版のみとなる。今後、新法運用に伴う様々なガイダンスの発行が予想される。
- 自社製品がどのクラス分類に該当するかは、タイFDAが運営する下記のクラス分類ツールから確認できる（但しタイ語）。

http://medeva.fda.moph.go.th/MDC_LISTING/HOME/MDC_QUESTION

医療機器のクラス分け

カテゴリー	規制開始日 ※ 2	費用 ※ 3	販売前許可が下りるまでの期間
【クラス1】 当該クラスの医療機器をリスティング制(Listing)医療機器と呼ぶ (測定、滅菌以外のクラス1 ※ 1)	2021年3月17日	申請費用：500タイバーツ 審査費用：25,000タイバーツ 登録証：2,000タイバーツ	200営業日
【クラス2, 3】 当該クラスの医療機器を通知制(Notified)医療機器と呼ぶ	2021年2月15日	申請費用：1,000タイバーツ 審査費用：38,000タイバーツ(クラス2) 審査費用：63,000タイバーツ(クラス3) 登録証：10,000タイバーツ	250営業日
【クラス4】 当該クラスの医療機器を免許制(Licensed)医療機器と呼ぶ	2021年2月15日	申請費用：1,000タイバーツ 審査費用：88,000タイバーツ 登録証：20,000タイバーツ	300営業日
Specialist による技術文書の審査	新規性の高い医療機器などタイFDAにより判断される（ただし費用含む条件等は不明確）		

(※1) クラス1でも、測定機能や滅菌機能がある医療機器（例：シリンジ、滅菌ガーゼ）は自動的にクラス1以外のクラス分類になる。通常はクラス2相当として取り扱われ、申請資料もクラス2に準ずる。

(※2) 旧法で登録済の製品は、この規制開始日から3年以内に申請することとなっている。

(※3) 申請、審査、登録証の費用は2021年3月時点でドラフトの発表内容であるため、改定される可能性がある。

(出所) クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社

フィリピン(Philippines)／医療関連／制度

医療機器に対する規制（1/2）

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

フィリピンの医療機器に対する規制概要

根 拠 法	食品・医薬品・化粧品法 (RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act (1963)) 食品医薬品局法 (RA 9711: Food and Drug Administration Act of 2009)	登 録 先	FDA/Center for Device Regulation, Radiation Health and Research ● 放射線を発する機器は、別途Center for Device Regulation, Radiation Health and Research (CDRRHR)（保健省の下部組織）が発行する事前許可が必要
規 制 所 管 主 体	Center for Device Regulation, Radiation Health and Research (CDRRHRと呼ばれる) ● FDA（保健省の下部組織）内の組織	登録時の機器の分類	クラスA、B、C、Dの4分類
規 制 対 象 機 器	外国製のすべての医療機器は、他の国で販売許可の有無にかかわらず、FDAへの登録が必要	登 録 手 数 料	初回（5年間）：7,575ペソ 更新（5年間）：5,050ペソ
登 録 の 種 類	クラスA： 医療機器通知証 CMDN(Certificate of Medical Device Notification) クラスB, C, D: 医療機器登録証 CMDR(Certificate of Medical Device Registration) ※医療機器登録に必要な書類は次ページに記載	審 査 期 間	医療機器通知証(CMDN) 20営業日 医療機器登録証(CMDR) 90営業日

価格に関する規制

- 公立病院の場合は公的医療保険において使用が認められた医療機器のリストがあり、医療機器1回当たりの価格を政府が規制している
 - 例：MRIの撮影1回当たりの料金
- 民間病院の場合は独自に価格を設定することができるが、その価格は公立病院における価格から大きく乖離することは認められていない

輸入に関する規制

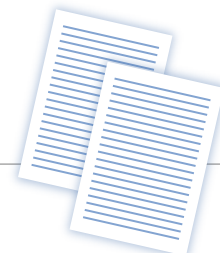
- 上記の医療機器登録証明書（CMDN又はCMDR）のほか、輸入業者の販売業許可書（License to Operate：LTO）、医療機器原産地国政府の製造（販売）者登録証明書を税関に提出する必要がある
 - ※LTOはPFDAのウェブサイトから申請し許可を取得する
- 放射線を発する機器(例：X線機器、MRIなど)は通関前にBureau of Customs(BoC)からの許可が必要

ハーモナイゼーション

- 医療機器の登録制度については、ASEAN医療機器指令（ASEAN Medical Device Directive：AMDD）の要求に合わせ行政命令2018-002及び運用細則2020-001及び2021-001Aが発表されている
- 体外診断用医療機器の登録については、別途新たな法規制が発表される予定である

フィリピン(Philippines)／医療関連／制度

医療機器に対する規制（2/2）



製品登録申請時の提出書類(代表的なもの※)

提出書類	クラス A	クラス B	クラス C	クラス D
申請書	✓	✓	✓	✓
登録費用支払明細	✓	✓	✓	✓
委任状(Letter of Authorization)	✓	✓	✓	✓
ISO認証書(ISO13485)、規制当局の登録証	✓	✓	✓	✓
製品のカラー写真	✓	✓	✓	✓
エグゼクティブサマリー (市販情報、使用目的、意図した用途、各国での薬事承認情報、安全、性能情報)		✓	✓	✓
基本要件のチェックリスト		✓	✓	✓
機器概要（使用目的、意図した用途、取扱説明書(IFU)、禁忌、禁止、注意事項、原材料のリスト、その他機器に関連する情報）	使用目的、取扱説明書(IFU)、原材料のリストのみ	✓	✓	✓
適合宣言書	✓	✓	✓	✓
試験報告書のサマリー、試験報告書、前臨床試験データ、ソフトウェアバリデーション、生体適合性評価、リスク分析		✓	✓	✓
臨床評価報告書			特定の医療機器 (インプラント機器、新規性の高い医療機器や材料を使用する場合等)	✓
ラベリング	✓	✓	✓	✓
製造フローチャート、滅菌バリデーションのプロトコールと報告書		✓	✓	✓
有効期限に対する宣言書	✓			

※代表的なものであり、場合によって追加依頼をうけることもある

中古の医療機器に対する規制

- 日本国内の病院や医院で使用されていた中古医療機器は、薬事法の規制なしに輸出可能であるが、中古医療機器の規制に関する通知等の発表も検討されているため、注意が必要である。
- また、フィリピンの公的医療機関は、中古医療機器の購入ができないため、留意が必要である。

フィリピンに輸出する際の規制

日本国内の病院や医院で
使用されていた
中古医療機器

薬事法の
規制なしに
輸出可能

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

フィリピンの公的医療機関は、中古の医療機器を購入してはならないことになっているため、
実際の輸出契約締結には留意が必要

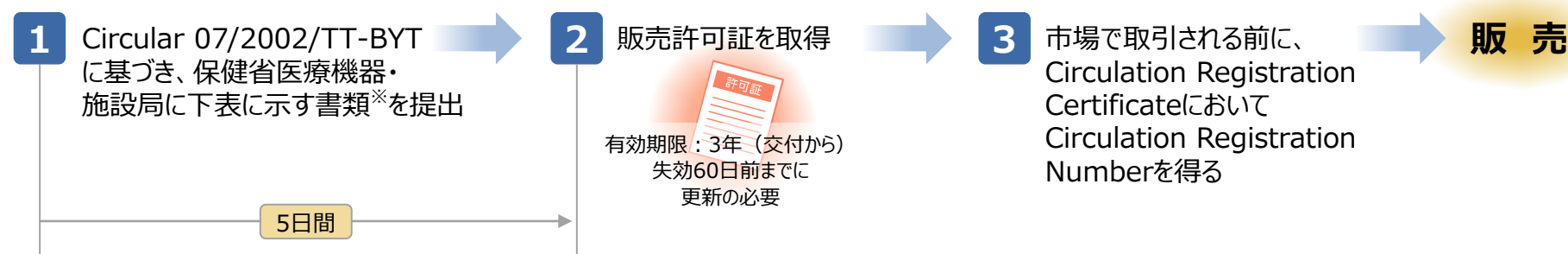
- 医療機器について統計品目番号上は中古と新品の区別はなく、HSコードのNo.9018から9022および9027、9033に分類される。
- 日本を含むWTO加盟国に対する一般輸入関税率は品目によりFree（無税）から3%だが、日比経済連携協定（EPA）に規定する原産地規則をみたせば、同協定にもとづき全品目Freeとなる。また、別途内国税（VAT）として12%が課される。
- 新品か中古であるかにかかわらず、医療機器は安全保障貿易管理上のキャッチオール規制対象品となるため、日本国内における手続きとして、安全保障貿易管理規制品に該当しないことを自己判定した該非判定書を医療機器販売ライセンス(LTO)とともに輸出通関の際に提出する必要がある。

ベトナム(Vietnam)／医療関連／制度

ベトナムで生産された医療機器に対する規制

- 「Circular 07/2002/TT-BYT」により定められており、保健省傘下のDEMC（Department of Medical Equipment and Construction）が管轄している。

医療機器の販売までに必要な手続き



※ ベトナムで生産された医療機器の登録に必要な書類等

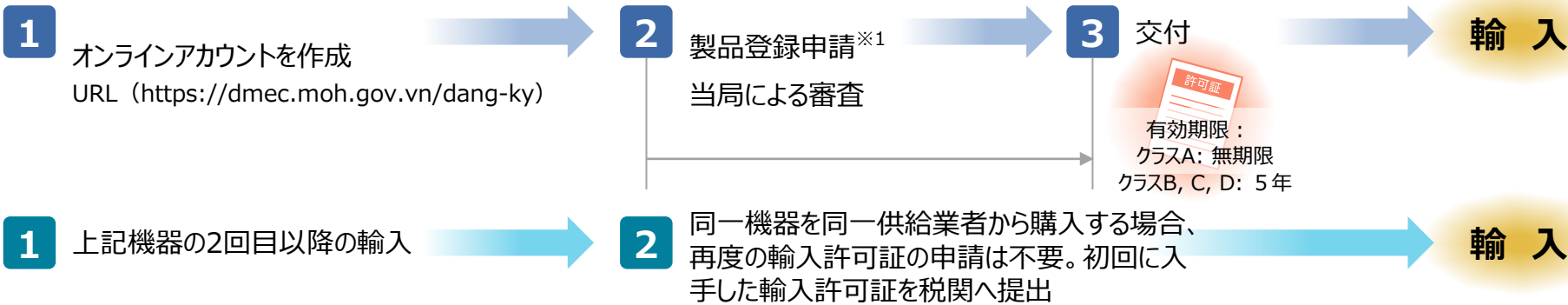
1	医療機器認可申請書とクラス分類レター (文書No.07/2002/TT-BT)	4	ベトナムの医療機関で実施された 最低3件の試験結果 (保健省に指定された医療機器のみ)	7	取り扱い説明書
2	医療機器分野における事業活動の 事業者登録証明書の写し	5	他国の規制当局から得られた 化学的、物理的、および安全試験結果	8	製品ラベル (Decree No.89/2006/NĐ-CPを満たすもの)
3	関連する品質基準を順守した旨の宣言 (ISO13485)	6	医療機器のカタログ	9	手数料 クラスA: 100万ドン (約43US\$) クラスB: 300万ドン (約129US\$) クラスC, D: 500万ドン (約215US\$)

ベトナム(Vietnam)／医療関連／制度

輸入の医療機器に対する規制

医療機器の輸入までに必要な手続きは以下の通り（Decree No. 36/2016/ND-CP 及び Decree No. 169/2018/ND-CPに基づく）

※保健省傘下のDEMC（Department of Medical Equipment and Construction）が管轄。通達「30/2015/TT-BYT」に基づく旧審査プロセスも2021年12月まで残っているが、同申請の許可を得られたとしても、2022年以降も販売する場合は上記申請・許可が必要となる。



※1 製品登録申請時に必要な書類

ベトナムに輸入する医療機器の登録に必要な書類等

1	申請フォーム（DMEC）
2	事業登録証明書あるいは投資証明書のコピー（公証のあるもの）
3	医療機器に関する書類
4	登録申請費用 クラスA: 1,000,000ドン クラスB: 3,000,000ドン クラスC/D: 5,000,000ドン

3. 医療機器に関する書類の詳細

A	クラス分類レター（第三者機関により発行される）
B	製造メーカーの国際品質認証取得証明（ISO13485）
C	製造メーカー本国での自由販売許可書（Certificate of Free Sales）
D	委任状：ベトナムの輸入業者が医療機器メーカーの公認販売業者であることを証明する書面（公証および法的認証したもの）
E	製品のカatalogとベトナム語の取扱説明書（IFU）及びラベル
F	ベトナム語訳した製品概要、製品の技術資料
G	臨床評価報告書（クラスC,Dの埋め込み機器）
H	適合宣言書（クラスAのみ）

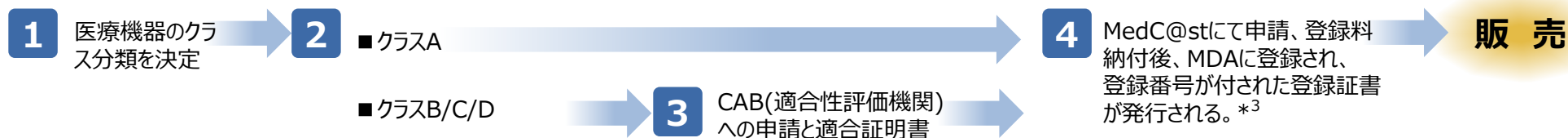
医療機器に対する規制

- 医療機器に関する規制は、「2012年医療機器法（法令737号）〔Medical Device Act 2012 (Act 737): 〕により定められており、第5条では「医療機器の登録に関する要求事項」が記載されています。マレーシア保健省 医療機器庁（Medical Device Authority: MDA）が管轄している。
- マレーシア市場に流通する全ての医療機器は、MDAに登録しなければならない。この登録義務を負う事業者は下記のとおり。
 - (i) マレーシアの医療機器製造者、(ii) 外国で製造される医療機器の指定代理人（Authorized Representative）

医療機器登録のポイント

- 医療機器のクラス分類により大きく2つの適合性評価ルートに分かれる。
- クラスB、C、Dの医療機器はCAB(適合性評価機関)による審査が求められる。(CAB: Conformity Assessment Body)
但し、クラスAの医療機器はCABの審査は不要であるため、直接MedC@stにて申請を行う。
- 登録する医療機器が既に旧GHTF：アメリカ、欧州、カナダ、日本、またはオーストラリアで登録されている場合にはCAB審査は簡易申請ルートを選択することが可能。
- CABが適合証明書を発行した後、MDAへMedC@stというオンラインシステムで申請を行う。

医療機器登録までの流れ



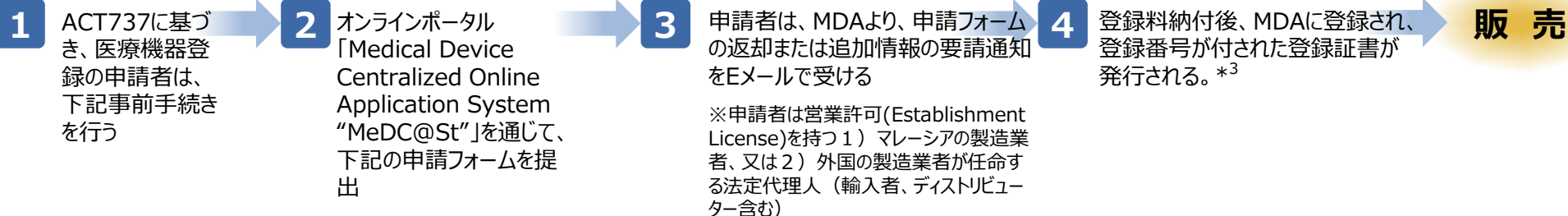
(出所) クアルテックジャパンコンサルティング株式会社、JETRO「マレーシアにおける医療機器の輸入制度」(2017)、明治大学国際総合研究所「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」(2014) ガイドライン文書

<https://www.mda.gov.my/doc-list/guideline.html>

<https://www.mda.gov.my/doc-list/guidance-document.html>

医療機器に対する規制

医療機器の販売までに必要な手続き



1 事前手続きの流れ

1	製品が医療機器と定義されるかの判断
2	リスク度による医療機器のクラス分類(クラスA(低)～D(高))
3	医療機器の適切なグループ分類
4	CSDTに基づく申請書類を準備(クラスB, C, Dのみ)
5	適合評価実施のためCAB(適合性評価機関)を任命
6	適合評価を行い、適合証明書を受領

2 MeDC@Stの申請フォーム

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

有効期間は5年間 3 製品登録の申請費用と審査期間 単位：リンギット

クラス分類	申請費用	登録費用	審査期間
A	100	—	24ヵ月以内
B	250	1,000	
C	500	2,000	
D	750	3,000	

有効期間は3年間 4 営業許可登録の申請費用 単位：リンギット

業種	申請費用	登録費用	更新費用	更新登録費用	審査期間
製造	250	4,000	200	2,000	12ヵ月以内
国内管理人	250	4,000	200	2,000	
代理店	250	4,000	200	1,000	
輸入業	250	4,000	200	1,000	

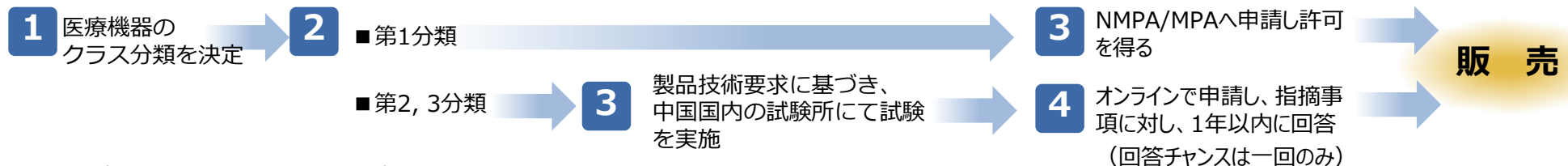
医療機器に対する規制（1/3）

- 中国の医療機器監督官庁は国家薬品监督管理局（NMPA：The National Medical Products Administration）で医薬品、医療機器、化粧品の監督管理を行っており、その他省・市レベルにある地方の薬品监督管理局（MPA：Medical Products Administration）が各地の規制・監督業務を担当している。

中国における医療機器の分類

クラス分類	リスク	医療機器の形態	販売許認可機関
第1分類	最もリスクの低い医療機器 例：遠心分離機、手術器械等	国産の医療機器	MPA（地方の監督局）
		輸入の医療機器	NMPA（国家の監督局）
第2分類	第1分類と第3分類の中間のリスクとなる医療機器 例：SpO2センサー、マスク等	国産の医療機器	MPA
		輸入の医療機器	NMPA
第3分類	最もリスクの高い医療機器 （体内植込型機器や生命の維持に関わる機器） 例：IOL, MRI, AED, 歯科インプラント等	国産の医療機器	NMPA
		輸入の医療機器	NMPA

医療機器登録までの流れ



医療機器に対する規制 (2/3)

「医療機器経営企業許可証」の申請

- 企業が相応の技術スタッフ、経営場所、保管設備、品質管理制度、技術研修、アフターサービス能力などを備えていることが必要。
- 「医療機器経営企業許可証」の有効期限は5年間であり、有効期限の6ヶ月前に再登録する必要がある。
- 申請に必要な書類は下記参照。
- 外国の企業については、中国国内の医療機器経営企業許可証を持つ法人が法定代理人となり、NMPAに対する製品登録申請の窓口となる。また、法定代理人は市販後の有害事象に関連するNMPAへの報告についてもその責任を有する。

輸入に関する規制

- 輸入製品販売への申請は、全て現地法人からNMPAに行われなくてはならない。
- 輸入製品は、輸出国で市場販売許可を取得した製品でなくてはならず、その証明として原産国の政府が発給する自由販売証明 (Certificate of Free Sale) をいずれのクラス分類の製品に関してもNMPAに提出しなくてはならない。
- NMPAの審査が無事合格すると「医療機器登録証」が発給される。輸入企業は「医療機器登録証」または届け出文書をもって、中国の税関で輸入手続を行う。
- 「医療機器登録証」の有効期限は5年間であり、有効期限の6ヶ月前までに再登録申請する必要がある。

販売に関する規制

- 販売企業は「医療機器経営企業許可証」を取得し、かつ「医療機器登録証」を取得した製品しか販売できない。
- 登録の手続きは一般にメーカーが行う。輸入製品の場合はメーカーが中国の手続き機関または中国企業に申請の代行を依頼する。(医療機器登録管理方法に基づく)

製品販売に必要な「医療機器経営企業許可証」申請時に必要な書類

1. 医療機器経営企業許可証申請表
2. 工商行政管理部門が発行する企業名称の事前許可証明書
3. 設立予定の企業の品質管理員の身分証、学歴または職称証明の写し、個人履歴書
4. 設立予定の企業の内部組織および各業務内容 (組織図など)
5. 設立予定の企業の登録所在地、倉庫所在地の位置図、平面図 (面積を明記)、不動産権利証明 (または賃貸協定書) の写し
6. 設立予定の企業の品質管理システム文書、業務手順および保管設備、機器リスト
7. 設立予定の企業の業務内容
8. 使用するコンピューター管理システムに関する情報
9. 申請資料の真実性に関する自主保証声明書
10. その他の関連書類

※政府部門への許可証申請や製品登録はやや複雑で、一連の申請の流れが長く、提出すべき各種資料も多いため、多くの専門業者が医療機器の生産、経営企業許可証、製品の登録手続きを代行している。

(出所) クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社

医療機器製品の登録の際に提出すべき資料

1. 医療機器登録申請表
 2. 医療機器メーカーの資格証明 (生産許可証、営業免許の写し)
 3. 原産国における医療機器許可の証明 (自由販売証明書)
 4. 適合宣言書
 5. 中国国内の法定代理人に対する委任状 (外国企業の場合)
 6. 製品技術報告
 7. 安全リスク分析報告 (リスクマネジメント報告書)
 8. 登録製品標準及びその作成に関する説明
 9. 製品技術要求と試験所が発行する試験報告書
 10. (臨床試験を実施する場合) 2カ所以上の臨床試験機関による臨床試験資料
 11. 非臨床試験報告書
 12. 製品寿命、包装に関する検証報告書
 13. 臨床評価報告書
 14. ユーザーマニュアル、ラベル
 15. 企業の品質体系審査 (認証) の有効証明文書
 16. 資料の真実性に関する自主保証声明書の提出
- ※提出する資料は全て中文 (簡体字) であること



医療機器に対する規制（3/3）

中古の医療機器に対する規制

- 「医療機器監督管理条例」第12条(Order No. 18, 2015)では、医療機関は、未登録の医療機器、合格証明のない医療機器、有効期限を過ぎた医療機器、登録証が失効または生産終了となった医療機器を使用してはならないと規定している。

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

有効期限を過ぎた医療機器：医療機器の使用期限を過ぎた医療機器

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

中国政府の保険・物価当局

国家医疗保障局

保険償還価格の基準を制定

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

国家发展改革委员会价格司

市場価格の監視
(カルテルなど独禁法の取り締まり等)

https://www.ndrc.gov.cn/fzggw/jgsj/jgs/sjdt/index_6.html

医療機器に対する規制（1/2）

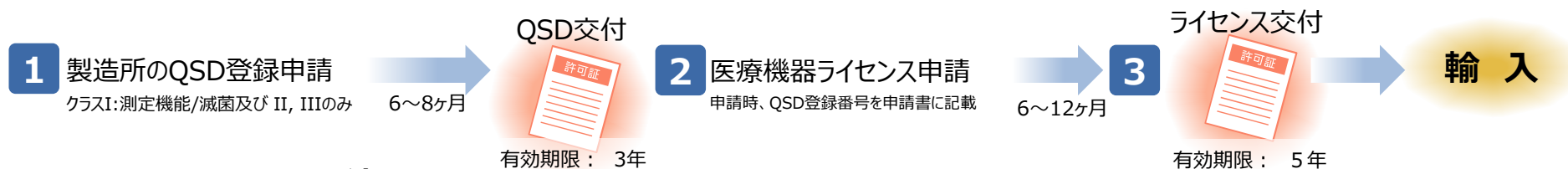
- 医療機器を輸入、販売するディストリビューターは薬商ライセンス(Pharmaceutical firm permit license)を取得する必要がある。
- 台湾の医療機器登録には、2つのステップが必要となる（申請のプロセスおよび必要書類は次ページに記載）。

台湾の医療機器に対する規制概要

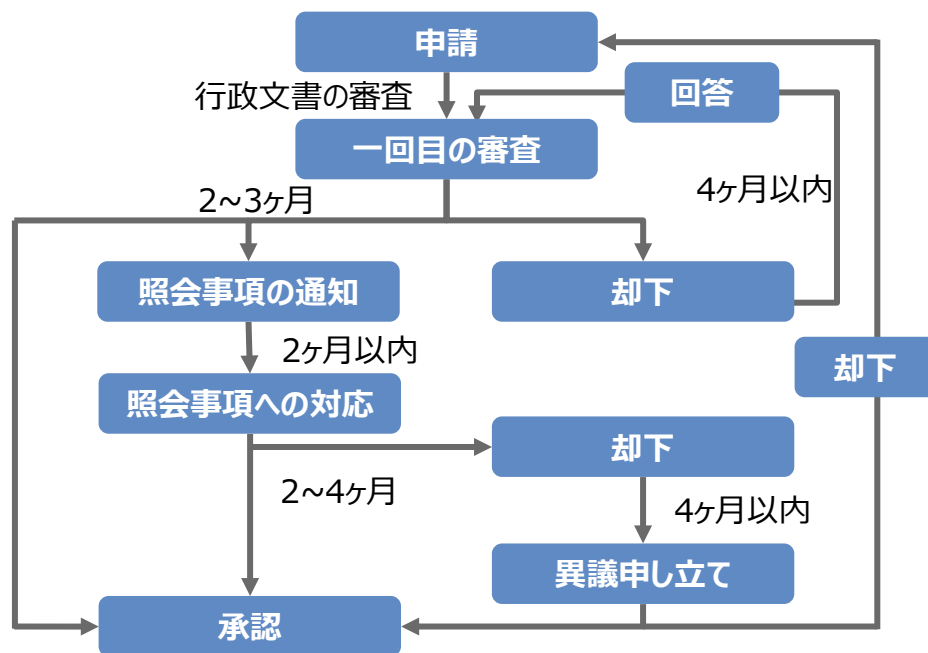
根拠法	「Pharmaceutical Affairs Act (Chapter 1, Article 13)」は医療機器の定義について、 「Regulations for Governing the Management of Medical Device」は医療機器の管理について、 「Regulation for Registration of Medical Devices」は医療機器の登録の規制について、 「Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations (Part 3)」は製造業者に対する規制について規定している	
規制所管主体	衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA: Taiwan Food and Drug Administration)	
必要な許可の種類	ディストリビューター: 薬商ライセンス（薬商ライセンスは医薬品、医療機器を含む） 台湾所在の製造業者: Good Manufacturing Practice (GMP), 外国の製造業者: Quality System Documentation (QSD)	
薬商ライセンス (医薬品許可ライセンス) Pharmaceutical firm permit license	法人が所在する直轄市又は市の衛生局へ申請しライセンスを取得 (薬商ライセンスは台湾所在の法人のみ取得が可能)	
1) GMP / QSD登録	GMP/QSDは医療機器の製造、製品ライセンス登録申請、輸入、販売に必要となる	
	対象	GMP: 台湾所在の製造業者 QSD: 外国の製造業者
	費用	38,000 NTD (外国の製造所の場合、実地検査の場合は 600,000 NTDが追加される)
	審査期間	6～8ヶ月 実地検査 6～8ヶ月 書面又は実地検査 (医療機器のリスクにより判断される)
	有効期限	3年間（更新は6～12ヶ月前から申請可能）
2) 医療機器ライセンス Product License	医療機器ライセンスは医療機器の輸入、販売、サービス、委任に必要となる	
クラス分類	クラス I, II, III	
登録手数料	クラス I: 10,000 NTD、クラス II: 25,000 NTD、クラス III: 38,000 NTD、ライセンス費用: 1,500 NTD	
審査期間	● クラス I: 1日から 80日 (製品スコープによる)、クラス II: 140日、クラス III: 200日 ● 通常、申請から登録までクラス IIは 6～8ヶ月、クラス IIIは8～12ヶ月	
有効期限	5年間（更新申請は6ヶ月前から申請可能）	
価格に関する規制	販売価格は国民健康保険局（NHIA）にレビューされる	

医療機器に対する規制 (2/2)

医療機器輸入までの流れ (台湾外の製造業者の場合)



医療機器ライセンス申請の流れ



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

申請資料（代表的なもの）

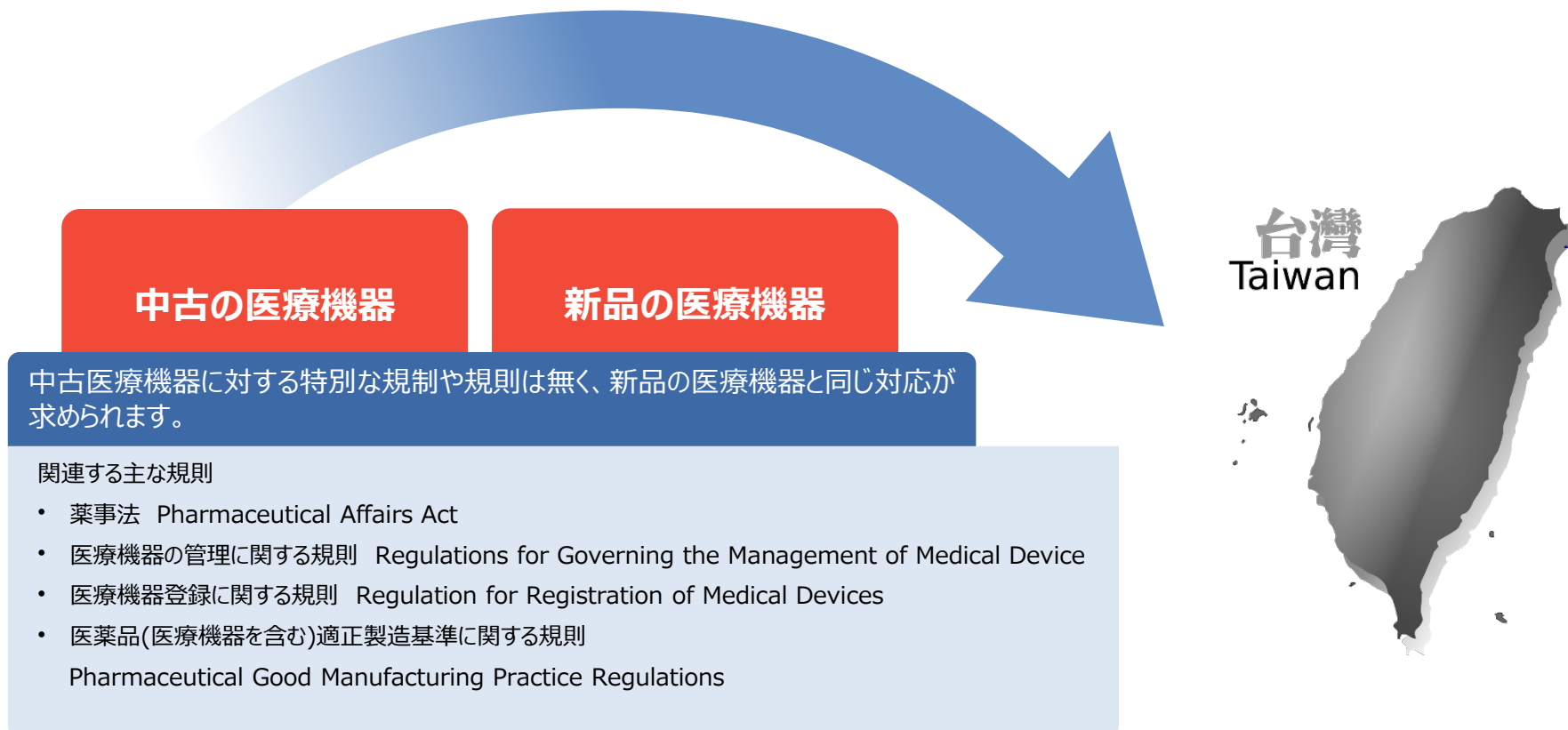
- 正副 1 通の申請書類一式及び医療機器登録申請書
- 中文取扱説明書、パッケージング、ラベル、製品のカラー写真
- 薬商(医薬品許可)ライセンスのコピー
- 宣誓書
- 原産国の自由販売証明書原本
- 委任状原本
- 製造工場のGMP適合を示す文書（外国の製造所の場合、QSD）
- 前臨床試験、試験方法を含む各種試験報告書
- 製品概要（構造、材料、仕様、性能、意図した用途、図面等）、動作マニュアル、サービスマニュアル等臨床評価報告書
- 放射線を照射する機器については、放射線の安全情報

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

中古の医療機器に対する規制

- 薬事法第40条により、全ての医療機器は医療機器ライセンス取得後にのみ製造、輸入、販売ができると定められている。
- 同様に第27条では、市場に流通させる医療機器のトレーサビリティ*の確保を求めている。

*トレーサビリティ（医療機器名称、ロット番号（シリアル番号、バッチ番号など）、物流情報、数、使用者の連絡先、メンテナンス記録等）

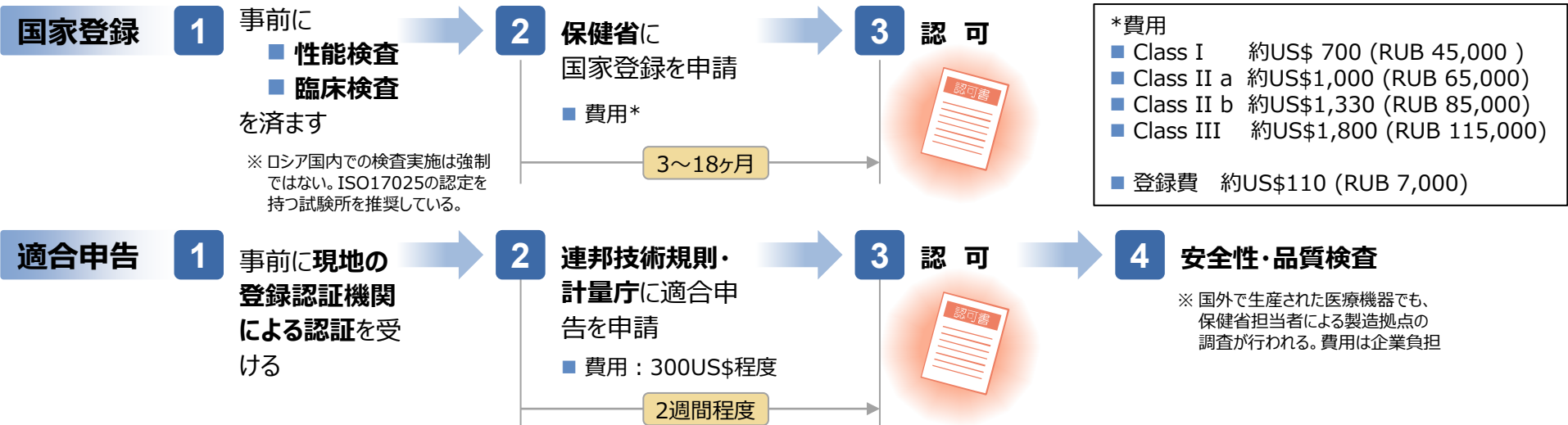


ロシア(Russia)／医療関連／制度

医療機器規制（1/2）

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

医療機器認可に必要な手続き



適合申告に必要な書類等	1	国家登録証	5	試験プロトコルと試験報告書
	2	ロシア語のカタログ（製品の仕様を含むもの）	6	ラベリング、製品画像
	3	ロシア語の取扱説明書	7	外国での許認可証
	4	適合宣言書	8	ISO13485の認証書

医療機器規制（2/2）

- 医療機器規制に関する実態や今後の政策動向等を以下に示す。

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

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

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

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

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

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

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

- 医療機器のラベル、ラベリング、供給される情報に用いる図記号

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

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

輸入の医療機器に対する規制

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

