

(仮訳)

第 138 号 第 13 A 章

官報

2021 年 2 月 15 日

## 省令

医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行  
2020 年

2008 年医療機器法第 5 条第 1 項、第 30 条第 2 項、第 31 条第 2 項及び第 32 条第 2 項、並びに 2019 年医療機器法(第 2 版)により改正増補された 2008 年医療機器法第 19 条第 2 項の権限に基づき、公衆衛生大臣は以下の通り省令を公布する。

第 1 条 以下を廃止する。

- (1) 2012 年省令「医療機器の製造に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」
- (2) 2012 年省令「医療機器の輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」

第 2 条 医療機器の製造又は輸入施設の登録者が第 6 条の(1)の(b)項に基づく医療機器の製造又は輸入を望む場合、詳細内容申告申請書に以下の情報、証拠書類を添えて、許可者に提出すること。

- (1) 医療機器の製造又は輸入施設の登録書番号
- (2) 法人が申請者となる場合は、詳細内容申告申請者が法人から執行者として任命又は委任された者であることを示す書類
- (3) 医療機器の名称及び詳細を示す書類、医療機器のラベル及び付属書類、医療機器に関する要約、及び医療機器の製造情報又はプロダクトオーナーの詳細
- (4) 医療機器の安全性及び機能性能に関する重要な原理を示す書類、及び適合性を示す方法
- (5) 設計の正確性の検証及び検査の要約書類

- (6) リスク分析を示す書類
- (7) 使用後に発生する廃棄物の破壊、処分又は除去方法を示す書類
- (8) 品質システム証明書
- (9) 製造者又はプロダクトオーナーによる使用目的、使用上の指示、梱包証明書、ラベル証明書、及び使用方法
- (10) 製造者又はプロダクトオーナーによる製品の適合性を示す証明書
- (11) 製造者又はプロダクトオーナーによる医療機器の販売履歴を示す証明書
- (12) 製造者又はプロダクトオーナーによる安全性を示す証明書
- (13) 食品・医薬品委員会事務局が承認する外国における医療機器の監督義務・権限を有する機関による許可の証拠
- (14) 医療機器の輸入申請書を提出する場合、プロダクトオーナーによる代理人委任状  
医療機器グループとして統合する形で登録する医療機器の内容説明書がある場合は、当該書類を第 1 項に記す申請書と共に提出すること。

第 3 条 必要な理由がある場合は、事務局長は申請書提出者に対して第 2 条に記す情報の申告、又は書類若しくは証拠の提出義務を免除することができる。その場合、事務局長はその理由も明確に示すものとする。

第 4 条 詳細内容申告申請書を受取った時、許可者は詳細内容申告申請書、並びに情報、書類及び証拠が正確かつ完全であるか否かをチェックする。正確かつ完全である場合は、詳細内容申告申請者に申請書受理証を発行する。ただし、申告書が不正確であるか、又はいずれかの情報、書類若しくは証拠がまだ不足している場合は、直ちに詳細内容申告申請者に通知する。その時点で修正、補足できる場合は、詳細内容申告申請者に、修正、補足するか、追加の情報、書類若しくは証拠を提出し完全なものとするよう通知する。その時点でこれを実施できない場合は、当該の不備を記録した上で、許可者が定める期間内に詳細内容申告申請書を修正、補足するか、又は情報、書類若しくは証拠を提出し正確かつ完全なものとするよう詳細内容申告申請者に通知する。詳細内容申告申請書を電子的方法で提出しない場合は、許可者及び詳細内容申告申請者は当該記録に署名しておく。

詳細内容申告申請者が、許可者が定める期間内に、正確かつ完全なものとするために詳細内容申告申請書を修正、補足しないか、又は情報、書類若しくは証拠を提出しない場合は、詳細内容申告申請者が手続きを進める意思がないものと見なし、許可者は当該案件をリストから抹消する。

第 5 条 詳細内容申告申請書、並びに情報、書類及び証拠が正確かつ完全であり、詳細内容申告申請者が医療機器審査承認手続きにおける手数料を支払った場合、許可者は 250 日以内に詳細内容申告申請書を審査する。

許可者は、詳細内容の申告を受理しないことを命じる場合は、その理由及び詳細内容の申告を受理しない命令を発した日から 15 日以内に不服申立ができる権利を記した通知書を詳細内容申告申請者に送る。

第 6 条 許可者は、詳細内容申告の受理を命じる場合は、詳細内容申告申請者に通知書を送り、当該通知書を受取った日から 60 日以内に、詳細内容申告申請者に詳細内容申告受理証の手数を支払わせる。詳細内容申告申請者が詳細内容申告受理証の手数を支払った場合、手数料の收受日から 7 日以内に、許可者が詳細内容申告受理証を発行する。

詳細内容申告申請者が第 1 項に記す期間内に詳細内容申告受理証の手数を支払わない場合は、詳細内容申告申請者が許可証を受取る意思がないものと見なし、許可者は当該案件をリストから抹消する。

第 7 条 医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告者が詳細内容申告受理証の更新を望む場合は、詳細内容申告受理証の有効期限が切れる前に、申請書に詳細内容申告受理証、詳細内容申告受理証の更新申請書で指定されている情報、書類又は証拠を添えて、許可者に提出すると共に、申請書の提出時に更新手数料を支払うこと。

第 3 条、第 4 条及び第 5 条の内容を、詳細内容申告受理証の更新申請書の届出、提出及び審査、並びに詳細内容申告受理証の更新許可に準用する。

第 8 条 医療機器の製造又は輸入施設の登録者が、医療機器の製造又は輸入施設登録証の許可を受けた以下の内容の修正変更許可を得た場合、医療機器の製造又は輸入施設登録証の内容の修正変更許可日から、医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告者は、当該医療機器の製造又は輸入に関する詳細申告受理証の内容の修正変更許可を得たものと見なす。

- (1) 医療機器の製造又は輸入施設の登録者名
- (2) 医療機器の製造又は輸入場所の名称又は所在地

第 9 条 医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告者は、第 8 条以外に詳細内容申告受理証で申告済みの内容の修正変更を望む場合、当該修正変更申請書と共に、修正変更を望む詳細内容申告受理証の内容に関する情報、書類又は証拠、及び詳細内容申告受理証の内容の修正変更申請書で指定される他の書類又は証拠を、許可者に提出すること。

第 3 条、第 4 条及び第 5 条の内容を、詳細内容申告受理証の内容の修正変更申請書の届出、提出及び審査、並びに詳細内容申告受理証の内容の修正変更許可に準用する。

第 10 条 詳細内容申告受理証を紛失、損傷又は毀損した場合、医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容申告者は、紛失、損傷又は毀損を知った日から 15 日以内に、詳細内容申告受理証の代用書申請書を許可者に提出すること。その際、場合に応じて元の詳細内容申告受理証を返却するか、又は紛失若しくは損傷届の証拠も提出すること。

第 4 条、第 5 条第 1 項、及び第 6 条の内容を、詳細内容申告受理証の代用書申請書の審査、及び詳細内容申告受理証の代用書の発行に準用する。

第 11 条 本省令に基づく申告に便宜を図るために、許可者は詳細内容申告申請者及び医療機器の製造又は輸入に関する詳細の申告者に、通知書と共に、電子的方法で通知することができる。

第 12 条 本省令に基づく申請書、詳細内容申告受理証、及び詳細内容申告受理証の代用書は、事務局長が委員会の承認を得た上で、官報に告示して定める書式に従うものとする。

第 13 条 本省令に基づく申請書の提出、詳細内容申告の受理、詳細内容申告受理証の更新、詳細内容申告受理証の内容の修正変更、及び詳細内容申告受理証の代用書の発行は、主として電子的方法により行うものとする。まだ電子的方法で行うことができない間は、公衆衛生省食品・医薬品委員会事務局医療機器管理部、又は事務局長が官報に告示して定める他の場所で申請書を提出すること。

第 14 条 2019 年医療機器法(第 2 版)の施行日から本省令の施行日の前までに、2012 年省令「医療機器の製造に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」に基づき

発行された医療機器の製造に関する詳細内容申告受理証、又は 2012 年省令「医療機器の輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」に基づき発行された医療機器の輸入に関する詳細内容申告受理証は、当該の詳細内容申告受理証の有効期限まで、又はそれが取消されるまで、引き続き使用できる。

第 15 条 本省令の施行日前に、2012 年省令「医療機器の製造に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」、又は 2012 年省令「医療機器の輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」に基づき提出され、かつまだ許可者の審査段階にある申請書は、本省令を準用した申請書と見なす。

第 1 項に記す申請書と本省令に基づく申請書との間に相違点がある場合は、本省令に適合させるために、許可者が必要に応じて詳細内容申告申請者に、修正・補足、又は追加書類若しくは証拠の提出を命じることができる。

2020 年 12 月 22 日公布

アヌティン・チャーンウィーラクーン

公衆衛生大臣

備考：- 本省令を公布する理由は、2019 年医療機器法(第 2 版)により改正増補された 2008 年医療機器法の第 19 条第 1 項及び第 2 項において、施設の登録者が第 6 条(1)(b)に基づき医療機器の製造又は輸入を望む場合に、詳細内容申告のための申請書の提出を義務付けており、許可者が詳細内容申告受理証を発行すれば当該の医療機器を製造又は輸入できること、またその場合、当該の詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行は省令で定める基準、方法及び条件に従うことが規定されていることから、上記の規定に適合させると共に法律の施行に資するために、2012 年省令「医療機器の製造に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」、及び 2012 年省令「医療機器の輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」を見直すことが適切であるためであり、よって本省令の公布が必要である。

(仮訳)

第138号 第13A章

官報

2021年2月15日

省令

医療機器に関する手数料の規定

2020年

2008年医療機器法第5条第1項の権限に基づき、公衆衛生大臣は以下の通り省令を公布する。

第1条 本省令は官報告示日から30日が経過した時から施行する。

第2条 2009年省令「医療機器に関する手数料」を廃止する。

第3条 手数料を以下の通り定める。

(1) 製造施設登録証	1通につき	2,000	バーツ
(2) 輸入施設登録証	1通につき	4,000	バーツ
(3) 医療機器製造許可証	1通につき	10,000	バーツ
(4) 医療機器輸入許可証	1通につき	20,000	バーツ
(5) 医療機器販売許可証	1通につき	1,000	バーツ
(6) 医療機器宣伝許可証			
(a) 配布物(Gimmick)による宣伝	1通につき	500	バーツ
(b) 他の宣伝	1通につき	2,000	バーツ
(7) 医療機器の製造に関する詳細内容申告受理証	1通につき	5,000	バーツ
(8) 医療機器の輸入に関する詳細内容申告受理証	1通につき	10,000	バーツ
(9) 医療機器製造届出受理証	1通につき	1,000	バーツ
(10) 医療機器輸入届出受理証	1通につき	2,000	バーツ
(11) 証明書			
(a) 医療機器の製造品質システム、輸入又は販売証明書	1通につき	1,000	バーツ

(b) 製品判定証明書及び医療機器の配合又は成分 証明書	1 通につき	500 バーツ
(c) 輸出証明書、製造者証明書、原産地証明書		
1) 1 - 50 品目	1 通につき	500 バーツ
2) 51 - 500 品目	1 通につき	1,000 バーツ
3) 500 品目超	1 通につき	3,000 バーツ
(d) 医療機器のラベル又は付属書類証明書	1 通につき	1,000 バーツ
(e) 輸出用医療機器製造証明書	1 通につき	1,000 バーツ
(f) その他証明書	1 通につき	500 バーツ
(12) 第 22 条に基づく医療機器評価証明書	1 通につき	1,000 バーツ
(13) 施設登録証の代用書、許可証の代用書、詳細内 容申告受理証の代用書、第 22 条に基づく医療機 器評価証明書の代用書 及び証明書の代用書	1 通につき	500 バーツ
(14) 施設登録申請書	1 通につき	100 バーツ
(15) 許可申請書	1 通につき	1,000 バーツ
(16) 詳細内容申告申請書	1 通につき	1,000 バーツ
(17) 届出申請書	1 通につき	500 バーツ
(18) 医療機器の製造、輸入、販売又は保管施設の 移動又は変更申請書	1 通につき	500 バーツ
(19) 施設登録証の内容の修正変更申請書	1 通につき	100 バーツ
(20) 許可証の内容又は許可を得た他の内容の修正 変更申請書	1 通につき	500 バーツ



(仮訳)

第 138 号 第 13 A 章

官報

2021 年 2 月 15 日

## 省令

医療機器の製造又は輸入に関する届出及び届出受理証の発行  
2020 年

---

2008 年医療機器法第 5 条第 1 項、及び 2019 年医療機器法(第 2 版)により改正増補された 2008 年医療機器法第 19 条第 2 項の権限に基づき、公衆衛生大臣は以下の通り省令を公布する。

第 1 条 本省令は官報告示日から 30 日が経過した時から施行する。

第 2 条 医療機器の製造又は輸入施設の登録者が第 6 条(1)(c)に基づく医療機器の製造を望む場合、届出申請書に以下の情報、書類又は証拠を添えて、許可者に提出すること。

(1) 医療機器の製造又は輸入施設の登録証番号

(2) 法人が届出申請者となる場合は、届出申請者が法人から執行者として任命又は委任された者であることを示す書類

(3) 医療機器の名称及び詳細を示す書類、製品のラベル及び個別要求事項、医療機器の製造情報又はプロダクトオーナーの詳細、及び医療機器の付属書類がある場合は医療機器の付属書類

(4) 外国で登録されている場合は、外国における登録履歴を示す書類

(5) 殺菌用医療機器を製造又は輸入する場合は、殺菌試験を示す書類

- (6) 測定のために使用する医療機器を製造又は輸入する場合は、試験又は校正を示す書類
- (7) 製造者又はプロダクトオーナーによる製品の適合性証明書
- (8) 医療機器の輸入申請書を提出する場合に、プロダクトオーナーによる代理人委任状

第 3 条 必要な理由がある場合は、事務局長は申請書の提出者に対して第 2 条に基づく情報の申告又は書類若しくは証拠の提出義務を免除することができる。その場合、事務局長はその理由も明確に示すものとする。

第 4 条 届出申請書を受取った時、許可者は届出申請書、並びに情報、書類及び証拠が正確かつ完全であるか否かをチェックする。正確かつ完全である場合は、届出申請者に申請書受理証を発行する。ただし、申告書が不正確であるか、又はいずれかの情報、書類若しくは証拠がまだ不足している場合は、直ちに届出申請者に通知する。その時点で修正、補足できる場合は、届出申請者に修正、補足するか、又は追加の情報、書類若しくは証拠を提出し完全なものとするよう通知する。その時点でこれを実施できない場合は、当該不備を記録した上で、許可者が定める期間内に、届出申請書を修正、補足するか、又は情報、書類若しくは証拠を提出し正確かつ完全なものとするよう届出申請者に通知する。届出申請書を電子的方法で提出しない場合は、許可者及び届出申請者は当該記録に署名しておく。

届出申請者が、許可者が定める期間内に、正確かつ完全なものとするために届出申請書を修正、補足しないか、又は情報、書類若しくは証拠を提出しない場合は、届出申請者は手続きを進める意思がないものと見なし、許可者が当該案件をリストから抹消する。

第 5 条 届出申請書、並びに情報、書類及び証拠が正確かつ完全であり、届出申請者が医療機器審査承認手続きにおける費用を支払った場合、許可者は 200 日以内に届出申請書の審査を完了する。

許可者が届出を受理しないことを命じた場合は、その理由及び届出を受理しない命令を発した日から 15 日以内に不服申立ができる権利を記した通知書を届出申請者に送る。

第 6 条 許可者が届出の受理を命じる場合は、届出申請者に通知書を送り、当該通知書を受取った日から 60 日以内に、届出申請者に届出受理証の手数料を支払わせる。届出申請者が届出受理証の手数料を支払った場合、手数料の収受日から 7 日以内に、許可者は届出受理証を発行する。

届出申請者が第 1 項に記す期間内に届出受理証の手数料を支払わない場合は、届出申請者は届出受理証を受取る意思がないものと見なし、許可者は当該案件をリストから抹消する。

第 7 条 本省令に基づく届出に便宜を図るために、許可者が届出申請者及び医療機器の製造又は輸入に関する詳細の届出者に、通知書と共に、電子的方法で通知することができる。

第 8 条 本省令に基づく届出申請書及び届出受理証は、事務局長が官報に告示して定める書式に従うものとする。

第 9 条 本省令に基づく申請書の提出、届出は、主として電子的方法により行うものとする。まだ電子的方法で行うことができない間は、公衆衛生省食品・医薬品委員会事務局医療機器管理部、又は事務局長が官報に告示して定める他の場所で申請書を提出すること。

第 10 条 医療機器の輸入に使用する証明書に関する基準、及び食品・医薬品税関の係官への証明書の提示義務を免除される医療機器の輸入に関する 2007 年の食品・医薬品委員会事務局規則に基づき、2019 年医療機器法(第 2 版)の施行日から本省令の施行日の前までに発行された医療機器輸入付属証明書は、当該の証明書の有効期限まで、又はそれが取消されるまで、引き続き使用できる。

第 11 条 医療機器の輸入に使用する証明書に関する基準、及び食品・医薬品税関の係官への証明書の提示義務を免除される医療機器の輸入に関する 2007 年の食品・医薬品委員会事務局規則に基づき、本省令の施行日前に提出され、かつまだ許可者の審査段階にある申請書は、本省令を準用した申請書と見なす。

第 1 項に記す申請書と本省令に基づく申請書との間に相違点がある場合は、本省令に適合させるために、許可者が必要に応じて届出申請者に、修正・補足、又は追加書類若しくは証拠の提出を命じることができる。

2020 年 12 月 22 日公布

アヌティン・チャーンウィーラクーン

公衆衛生大臣

備考：- 本省令を公布する理由は、2019 年医療機器法(第 2 版)により改正増補された 2008 年医療機器法第 19 条第 1 項及び第 2 項において、施設の登録者が第 6 条(1)(c)に基づき医療機器の製造又は輸入を望む場合に、届出のための申請書の提出を義務付けており、許可者が届出受理証を発行すれば当該の医療機器を製造又は輸入できること、またその場合、当該の届出及び届出受理証の発行は省令で定める基準、方法及び条件に従うことが規定されているためであり、よって本省令の公布が必要である。

(仮訳)

第 138 号 第 13 A 章

官報

2021 年 2 月 15 日

## 省令

医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行

2020 年

2008 年医療機器法第 5 条第 1 項、第 30 条第 2 項、第 31 条第 2 項及び第 32 条第 2 項、並びに 2019 年医療機器法(第 2 版)により改正増補された 2008 年医療機器法の第 17 条第 2 項の権限に基づき、公衆衛生大臣は以下の通り省令を公布する。

第 1 条 以下を廃止する。

(1) 2012 年省令「医療機器の製造に関する許可申請及び許可証の発行」

(2) 2012 年省令「医療機器の輸入に関する許可申請及び許可証の発行」

第 2 条 医療機器の製造又は輸入施設の登録者は第 6 条(1)(a)に基づく医療機器の製造又は輸入を望む場合、許可申請書に以下の情報、書類又は証拠を添えて、許可者に提出すること。

(1) 医療機器の製造又は輸入施設の登録証番号

(2) 法人が許可申請者となる場合は、許可申請者が法人から執行者として任命又は委任された者であることを示す書類

(3) 医療機器の名称及び詳細を示す書類、医療機器のラベル及び付属書類、医療機器に関する要約、及び医療機器の製造情報又はプロダクトオーナーの詳細

(4) 医療機器の安全性及び機能性能に関する重要な原理を示す書類、及び適合性を示す方法

(5) 設計の正確性の検証及び検査の要約書類

- (6) リスク分析を示す書類
- (7) 使用後に発生する廃棄物の破壊、処分又は除去方法を示す書類
- (8) 品質システム証明書
- (9) 製造者又はプロダクトオーナーによる使用目的、使用上の指示、梱包証明書、ラベル証明書、及び使用方法
- (10) 製造者又はプロダクトオーナーによる製品の適合性証明書
- (11) 製造者又はプロダクトオーナーによる医療機器の販売履歴を示す証明書
- (12) 製造者又はプロダクトオーナーによる安全性を示す証明書
- (13) 食品・医薬品委員会事務局が承認する外国における医療機器の監督義務・権限を有する機関による許可の証拠
- (14) 医療機器の輸入申請書を提出する場合、プロダクトオーナーによる代理人委任状  
医療機器グループとして統合する形で登録する医療機器の内容説明書がある場合は、当該書類を第 1 項に記す申請書と共に提出すること。

第 3 条 必要な理由がある場合は、事務局長が申請書提出者に対して第 2 条に記す情報の申告、又は書類若しくは証拠の提出義務を免除することができる。その場合、事務局長はその理由も明確に示すものとする。

第 4 条 許可申請書を受取った時、許可者は許可申請書、並びに情報、書類及び証拠が正確かつ完全であるか否かをチェックする。正確かつ完全である場合は、許可申請者に申請書受理証を発行する。ただし、申告書が不正確であるか、又はいずれかの情報、書類若しくは証拠がまだ不足している場合は、直ちに許可申請者に通知する。その時点で修正、補足できる場合は、許可申請者に、修正、補足するか、又は追加の情報、書類若しくは証拠を提出し完全なものとするよう通知する。その時点でこれを実施できない場合は、当該の不備を記録した上で、許可者が定める期間内に許可申請書を修正、補足するか、又は情報、書類若しくは証拠を提出し正確かつ完全なものとするよう許可申請者に通知する。許可申請書を電子的方法で提出しない場合は、許可者及び許可申請者は当該記録に署名しておく。

許可申請者が、許可者が定める期間内に、正確かつ完全なものとするために許可申請書を修正、補足しないか、又は情報、書類若しくは証拠を提出しない場合は、許可申請者が手続きを進める意思がないものと見なし、許可者は当該案件をリストから抹消する。

第 5 条 許可申請書、並びに情報、書類及び証拠が正確かつ完全であり、許可申請者が医療機器審査承認手続きの費用を支払った場合、許可者は 300 日以内に許可申請書の審査を完了する。

許可者は、不許可を命じる場合は、その理由及び不許可命令を発した日から 15 日以内に不服申立ができる権利を記した通知書を許可申請者に送る。

第 6 条 許可者は、許可を命じる場合は、許可申請者に通知書を送り、当該通知書を受取った日から 60 日以内に、許可申請者に許可証の手数料を支払わせる。許可申請者が許可証の手数料を支払った場合、手数料の收受日から 7 日以内に、許可者が許可証を発行する。

許可申請者が第 1 項に記す期間内に許可証の手数料を支払わない場合は、許可申請者が許可証を受取る意思がないものと見なし、許可者は当該案件をリストから抹消する。

第 7 条 医療機器の製造又は輸入に関する許可取得者は、許可証の更新を望む場合、許可証の有効期限までに、申請書に許可証、許可証の更新申請書で指定されている情報、書類又は証拠を添えて許可者に提出すると共に、申請書の提出時に更新手数料を支払うこと。

第 3 条、第 4 条及び第 5 条の内容を、許可証の更新申請書の届出、提出及び審査、並びに許可証の更新許可に準用する。

第 8 条 医療機器の製造又は輸入施設の登録者が、医療機器の製造又は輸入施設登録証で許可を受けた以下の内容の修正変更許可を得た場合、医療機器の製造又は輸入施設登録証の内容の修正変更許可日から、医療機器の製造又は輸入に関する許可取得者は、当該医療機器の製造又は輸入に関する許可証で認められた内容の修正変更許可を得たものと見なす。

- (1) 医療機器の製造又は輸入施設の登録者名
- (2) 医療機器の製造又は輸入場所の名称又は所在地

第 9 条 医療機器の製造又は輸入に関する許可取得者は、許可証で許可を得ている内容について第 8 条以外の修正変更を望む場合、当該修正変更申請書と共に、修正変更を望む許可証の内容に関する情報、書類又は証拠、及び許可証の内容の修正変更申請書で指定される他の書類又は証拠を、許可者に提出すること。

第 3 条、第 4 条及び第 5 条の内容を、許可証の内容の修正変更申請書の届出、提出及び審査、並びに許可証の内容の修正変更許可に準用する。

第 10 条 許可証を紛失、損傷又は毀損した場合、医療機器の製造又は輸入に関する許可取得者は、紛失、損傷又は毀損を知った日から 15 日以内に、許可証の代用書申請書を許可者に提出すること。その際、場合に応じて毀損した元の許可証を返却するか、又は紛失若しくは損傷届の証拠も提出すること。

第 4 条、第 5 条第 1 項、及び第 6 条の内容を、許可証の代用書申請書の審査、及び許可証の代用書の発行に準用する。

第 11 条 本省令に基づく申告に便宜を図るために、許可者は許可申請者及び医療機器の製造又は輸入に関する許可取得者に、通知書と共に、電子的方法で通知することができる。

第 12 条 本省令に基づく申請書、許可証、及び許可証の代用書は、事務局長が委員会の承認を得た上で、官報に告示して定める書式に従うものとする。

第 13 条 本省令に基づく申請書の提出、許可、許可証の更新、許可証内容の修正変更、及び許可証の代用書の発行は、主として電子的方法により行うものとする。まだ電子的方法で行うことができない間は、公衆衛生省食品・医薬品委員会事務局医療機器管理部、又は事務局長が官報に告示して定める他の場所で申請書を提出すること。

第 14 条 2019 年医療機器法(第 2 版)の施行日から本省令の施行日の前までに、2012 年省令「医療機器の製造に関する許可申請及び許可証の発行」に基づき発行された医療機器の製造許可証、又は 2012 年省令「医療機器の輸入に関する許可申請及び許可証の発行」に基づき発行された医療機器の輸入許可証は、当該の許可証の有効期限まで、又はそれが取消されるまで、引き続き使用できる。

第 15 条 本省令の施行日前に、2012 年省令「医療機器の製造に関する許可申請及び許可証の発行」、又は 2012 年省令「医療機器の輸入に関する許可申請及び許可証の発行」に基づき提出され、かつまだ許可者の審査段階にある申請書は、本省令を準用した申請書と見なす。



第 1 項に記す申請書と本省令に基づく申請書との間に相違点がある場合は、本省令に適合させるために、許可者が必要に応じて許可申請者に、修正・補足、又は追加書類若しくは証拠の提出を命じることができる。

2020 年 12 月 22 日公布

アヌティン・チャーンウィーラクーン

公衆衛生大臣

備考：- 本省令を公布する理由は、2019 年医療機器法(第 2 版)により改正増補された 2008 年医療機器法の第 19 条第 1 項及び第 2 項において、施設の登録者が第 6 条(1)(a)に基づき医療機器の製造又は輸入を望む場合に、許可申請書の提出を義務付けており、許可者が許可証を発行すれば当該の医療機器を製造又は輸入できること、またその場合、当該の許可申請及び許可証の発行は省令で定める基準、方法及び条件に従うことが規定されていることから、上記の規定に適合させると共に法律の施行に資するために、2012 年省令「医療機器の製造に関する許可申請及び許可証の発行」、及び 2012 年省令「医療機器の輸入に関する許可申請及び許可証の発行」を見直すことが適切であるためであり、よって本省令の公布が必要である。

(仮訳)

第 138 号 特別章 35 D

官報

2021 年 2 月 15 日

### 公衆衛生省告示

件名 製造者又は輸入者に届出義務を課す医療機器グループ又は医療機器

2020 年

効率的で、国の現状又は問題状況に適した医療機器の管理を行うと共に、消費者を適切に保護するために、製造者又は輸入者に届出義務を課す医療機器グループ又は医療機器の告示規定を見直すことが適切である。

そこで、2008 年医療機器法第 5 条第 1 項、及び 2019 年医療機器法(第 2 版)により改正増補された 2008 年医療機器法第 6 条(1)(c)の権限に基づき、公衆衛生大臣は医療機器委員会の助言を得て、以下の通り告示する。

第 1 条 2020 年 7 月 16 日付公衆衛生省告示「製造者又は輸入者に届出義務を課す医療機器グループ又は医療機器」を廃止する。

第 2 条 以下の、体外診断用医療機器に該当しない、低リスクの医療機器グループ又は医療機器(第 1 種医療機器)を、製造者又は輸入者に届出義務を課す医療機器に指定する。

(1) 身体侵襲を伴わず、傷を負った皮膚と接触し、傷口を押さえる又は傷口から流れ出る液体を吸収することにより、傷口を塞ぐ(mechanical barrier)ことのみを目的とする全ての医療機器グループ又は医療機器

(2) 身体侵襲を伴わず、体液、身体組織、その他の液体又はガスの通路とするために、又はそれらを採用するために使用し、点滴(infusion)又は身体の管理(administration)又は体内への物質の導入(introduction)を目的とする全ての医療機器グループ又は医療機器

(3) 身体侵襲を伴わず、かつ以下の特性を有さない、又は以下の用途に供しないことを条件とする全ての医療機器グループ又は医療機器

a. 傷を負った皮膚と接触し、真皮層まで達する傷に対して使用するためのもの。傷口の微環境(microenvironment)の管理を目的とする医療機器を含む。

b. 傷を負った皮膚と接触し、真皮層まで達する傷に対して使用するためのもので、傷の二次治癒(secondary intent)のみを目的とするもの

c. 体液、身体組織、その他の液体又はガスの通路とするために、又はそれらを採取するために使用し、かつ中・低リスク、又はより高リスクの医療機器グループ又は医療機器(第 2 種能動医療機器)と接続しておくために使用するもの

d. 体液、身体組織、その他の液体又はガスの通路として利用するために、又はそれらを採取するために使用し、かつ血液の通路とする、他の体液を採取する、他の体液の通路とする、器官を採取する、器官の一部を採取する、又は身体組織を採取することを目的として使用するもので、血液バッグを含む

e. 血液、他の体液又は他の液体の生物学的又は化学的組成の調整に使用し、かつ点滴(infusion)用の液剤の提供を目的とするもの

f. 血液、他の体液又は他の液体の生物学的又は化学的組成の調整、かつフィルタリング、遠心分離(centrifuging)又はガス若しくは熱交換による調整に使用するもの

(4) 一時的に使用する目的で、低リスクの医療機器グループ又は医療機器(第 1 種医療機器)と接続するためのみに使用する、又は一時的に使用する目的で、能動医療機器グループ又は能動医療機器と接続せずに使用する、(外科的侵襲を除く)身体の開口部を通じた身体侵襲を伴う全ての医療機器グループ又は医療機器

(5) 口腔から咽頭に至る部分、耳道から鼓膜に至る部分、又は鼻孔において短期間使用することを目的とする、(外科的侵襲を除く)身体の開口部を通じた身体侵襲を伴う全ての医療機器グループ又は医療機器

(6) 一時的に使用する目的で、外科用医療器具として繰り返し使用する、外科的侵襲を伴う全ての医療機器グループ又は医療機器

(7) 可視光線又は近赤外線帯域の光線を患者の身体に照射するためのみに使用し、それにより診断することを目的とする能動医療機器グループ又は能動医療機器

(8) 能動医療機器グループ又は能動医療機器で、かつ以下の特性を有さず、又は以下の用途に供しないもの

a. エネルギー管理又は交換、及び電離放射線照射を目的として、全ての治療で使用する能動医療機器グループ又は能動医療機器

b. 中・高リスクの医療機器グループ又は医療機器(第 3 種能動医療機器)に該当する、治療に使用する能動医療機器グループ又は能動医療機器の性能管理又はフォローを目的とする、又は当該の医療機器グループ又は医療機器の性能に直接影響を与えることを目的とする、全ての能動医療機器グループ又は能動医療機器

c. エネルギーを供給して人体に吸収させることにより診断を行うための能動医療機器グループ又は能動医療機器

d. 放射性医薬品(radiopharmaceuticals)の分布画像を描くことにより診断を行うための能動医療機器グループ又は能動医療機器

e. 重要な生理学的プロセス(vital physiological processes)の診断又はフォローを通じて診断を行うための能動医療機器グループ又は能動医療機器

f. 重要な生理学的パラメーター(vital physiological parameters)のフォローを通じて診断を行うための能動医療機器グループ又は能動医療機器

g. 患者が特別の緊急危険状態にあることを示すための臨床診断を目的とする能動医療機器グループ又は能動医療機器

h. 電離放射線(ionizing radiation)の照射を目的とする、及び放射線診断又は画像下治療(interventional radiology)を目的とする能動医療機器グループ又は能動医療機器。上記の医療機器グループ又は医療機器を管理又はフォローする医療機器グループ又は医療機器、あるいは上記の医療機器グループ又は医療機器の性能に直接影響を与える医療機器グループ又は医療機器を含む。

i. 薬剤、体液、又は身体を出入りする他の物質の管理又は排除を目的とする、全ての能動医療機器グループ又は能動医療機器

(9) 生きていない動物の組織又は派生物(non-viable animal tissues)を組み入れて製造するか、又はその部分を含み、かつ正常な皮膚との接触(intact skin)のみに使用する、全ての医療機器グループ又は医療機器

第 3 条 人及び公衆衛生に対するリスクが低い医療機器(第 1 種医療機器)に該当する、以下の体外診断用医療機器グループ又は医療機器を、製造者又は輸入者に届出義務を課す医療機器に指定する。

(1) プロダクトオーナーが、当該検査に特に関係する体外診断ステップ又はプロセスで使用するための特性を有する薬液又は他の種類の物質

(2) プロダクトオーナーが、体外診断ステップで使用するのみを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(3) 被検査物の保管容器

第 4 条 動物のみに使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器を、製造者又は輸入者に届出義務を課す医療機器に指定する。

第 5 条 第 2 条、第 3 条又は第 4 条に基づく医療機器の製造又は輸入施設の登録者が引続き事業活動を望む場合は、場合に応じて製造施設登録証の有効期限が切れる前に製造に関する届出申請書を提出するか、又は輸入付属証明書の有効期限が切れる前に輸入に関する届出申請書を提出すること。ただし、本告示の施行日以降に行うこと。

所定の期限内に上記の申請書を提出した場合、届出を受理しない命令が出されない限り、引続き事業活動できる。ただし場合に応じて、製造施設登録者は、販売の証拠、又は首相府予算局が発行するタイイノベーションリスト登録の証拠を提示すること。輸入施設登録者は、届出申請書の付属書類として、本告示の施行日時点でまだ有効期限が切れていない医療機器輸入付属証明書を提示すること。

第 1 項に基づき届出申請書を提出する医療機器の製造又は輸入施設登録者が、2019 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する届出及び届出受理証の発行」に基づき許可者から届出受理証の発行を受けている場合、製造又は輸入の届出者が引続き事業活動を望む場合は、届出受理証の有効期限が切れる前に、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する届出及び届出受理証の発行」に基づき公布された食品・医薬品委員会事務局告示「2020 年省令『医療機器の製造又は輸入に関する届出及び届出受理証の発行』に基づく書式の規定」で定められた書式に従い、更新申請書を提出すること。

医療機器の製造施設登録者、又は医療機器輸入付属証明書の取得者が引続き事業活動することを望まない場合は、製造施設登録証又は輸入付属証明書の有効期限が切れるまで、医療機器を製造又は輸入できる。まだ保有している医療機器製品については、製品の使用期限が切れるまで、又は販売停止命令が出されるまで、引続き販売できる。

許可者が不許可を命じる場合、本告示の施行日前に製造又は輸入され、まだ保有している医療機器を、製品の使用期限が切れるまで、又は販売停止命令が出されるまで、引続き販売できる。

第 6 条 本告示の施行日前に提出され、まだ審査段階にある、本告示に基づき届出義務を課される医療機器グループ又は医療機器に該当する医療機器輸入付属証明書のための全ての申請書は、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する届出及び届出受理証の発行」に基づく届出申請書であると見なす。

第 1 項に記す申請書と、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する届出及び届出受理証の発行」に基づく申請書との間に相違点がある場合は、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する届出及び届出受理証の発行」に適合させるために、許可者が必要に応じて届出申請者に修正、補足、又は追加の情報、書類若しくは証拠の提出を命じることができる。

第 7 条 食品・医薬品委員会事務局長が本告示を主管するものとし、製造者又は輸入者が本告示に基づき届出の必要がある医療機器グループ又は医療機器の種類分けに関する問題が生じた場合は、食品・医薬品委員会事務局長が裁定の権限を有するものとする。

第 8 条 本告示を官報告示日から 30 日が経過した時に施行する。

2020 年 12 月 29 日告示  
アヌティン・チャーンウィーラクーン  
公衆衛生大臣

(仮訳)

第 138 号 特別章 35 D

官報

2021 年 2 月 15 日

## 公衆衛生省告示

件名 製造者又は輸入者に許可取得義務を課す医療機器グループ又は医療機器  
2020 年

効率的で、国の公衆衛生面の現状又は問題状況に適した医療機器の管理を行うと共に、国際レベルでの医療機器の管理に適合させるために、製造者又は輸入者に許可取得義務を課す医療機器グループ又は医療機器の規定を見直すことが適切であることから、安全性を確保し、消費者を適切に保護するために、使用上の危険性に起因するリスクの高い医療機器を、製造者又は輸入者に許可取得義務を課す医療機器に指定することが適切であると考える。

よって、2008 年医療機器法第 5 条第 1 項、及び 2019 年医療機器法(第 2 版)により改正増補された 2008 年医療機器法第 6 条(1)(a)の権限に基づき、公衆衛生大臣は医療機器委員会の助言を得て、以下の通り告示する。

第 1 条 2020 年 4 月 27 日付の 2020 年公衆衛生省告示「製造者又は輸入者に許可取得義務を課す医療機器グループ又は医療機器」を廃止する。

第 2 条 以下の、人及び公衆衛生に対して高リスクの体外診断用医療機器グループ又は医療機器(第 4 種医療機器)、及び体外診断用医療機器に該当しない高リスクの医療機器グループ又は医療機器(第 4 種医療機器)を、製造者又は輸入者に許可取得義務を課す医療機器に指定する。

- (1) 一時的な使用を目的とする、全ての外科的侵襲を伴う医療機器
  - a. 中枢神経系と直接接触させるためのもの
  - b. 心臓又は中枢循環系の部分と直接接触することにより、それらの病気の診断、欠陥のフォロー又は是正を行うためのもの
- (2) 短期的な使用を目的とする、全ての外科的侵襲を伴う医療機器
  - a. 生物学的効果を与えるため、又は全部若しくは大部分を吸収させるためのもの
  - b. 中枢神経系と直接接触するためのもの
  - c. 心臓又は中枢循環系の部分と直接接触することにより、それらの病気の診断、欠陥のフォロー又は是正を行うためのもの



(3) 長期的な使用を目的として、体内に埋め込み、外科的侵襲を伴う全ての医療機器グループ又は医療機器

- a. 心臓、中枢循環系、又は中枢神経系と直接接触するためのもの
- b. 生命維持又は救命のためのもの
- c. 体内に埋め込む能動医療機器とするもの
- d. 生物学的効果を与えるため、又は全部若しくは大部分を吸収させるためのもの
- e. 薬剤を管理するためのもの
- f. 体内の化学的变化を起こすためのもの(歯に挿入する医療機器を除く)
- g. 体内に埋め込む人工乳房とするもの

(4) 医療機器の身体に対する働きを促進するために、構成要素としてその一部に(薬事法に基づく)薬物を組み入れた医療機器

(5) 以下の物を組み込み製造した、又は含む全ての医療機器

- a. 動物の成長できない細胞、組織又は派生物、又は
- b. 微生物の細胞、組織又は派生物、又は遺伝子構造組み換えによる細胞、組織又は派生物

ただし、生きていない動物の組織(non-viable animal tissues)又は派生物を組み込み製造するか、それを構成要素とし、かつ正常な皮膚とのみ接触(intact skin)する医療機器は含まない。

(6) 長期的に体内に埋め込む、又は身体侵襲を伴う、避妊又は性交による感染症防止のために用いる全ての医療機器

(7) 血液供給若しくは輸血、又は移植における適性評価のために、血液、血液成分、血液製剤(blood derivatives)、細胞、組織、又は器官内の伝染病誘発物、又は伝染病誘発物との接触痕の検査を目的とする、体外診断用医療機器

(8) 生命に危険な、治療不能な状況をもたらす伝染病、伝播リスクの高い病気の誘発物、又は当該の誘発物との接触痕の検査を目的とする、体外診断用医療機器

第 3 条 第 2 条(5)に該当する医療機器グループ又は医療機器に限定し、2014 年 11 月 24 日付の 2014 年公衆衛生省告示「眼科手術過程で使用するための粘性を有する製品」に基づき、製造者又は輸入者に詳細内容の申告義務が課される医療機器グループ又は医療機器は、本告示に基づき許可を取得すること。

第 4 条 本告示に基づき許可取得を義務付けられる医療機器グループ又は医療機器に該当する、第 3 条に記す眼科手術過程で使用するための粘性を有する製品の製造又は輸入に関する詳細内容を、本告示の施行日前に申告している詳細内容申告者が引続き事業活動を望む場合は、詳細内容申告受理証の有効期限が切れる前に、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入の許可申請及び許可証の発行」に基づく許可申請書を提出すること。

上記の申請書を第 1 項に記す期限内に提出した場合は、不許可命令が出されない限り、引続き事業活動できる。

詳細内容申告者が第 1 項に記す事業活動を望まない場合は、詳細内容申告受理証の有効期限が切れるまで、医療機器を製造又は輸入できる。まだ保有している医療機器製品については、製品の使用期限が切れるか、又は販売停止命令が出されるまで引続き販売できる。

許可者が不許可を命じた場合は、本告示の施行日前に製造又は輸入され、かつまだ保有している医療機器を、製品の使用期限が切れるか、又は販売停止命令が出されるまで引続き販売できる。

本告示の施行日前に発行された、第 1 項に記す眼科手術過程で使用するための粘性を有する製品の製造又は輸入に関する詳細内容申告受理証は、場合に応じて当該の詳細内容申告受理証の有効期限が切れるまで、又はそれが取消されるまで、引続き使用できる。

第 5 条 本告示の施行日前に、第 2 条に基づく医療機器の製造又は輸入施設登録者が引続き事業活動することを望む場合は、場合に応じて製造施設登録証の有効期限が切れる前に製造許可申請書を提出するか、又は輸入付属証明書の有効期限が切れる前に輸入許可申請書を提出すること。ただし、本告示の施行日以降に行うこと。

上記の申請書を第 1 項に記す期限内に提出した場合は、不許可命令が出されない限り、引続き事業活動できる。ただし、製造施設登録者は販売の証拠、又は首相府予算局が発行するタイイノベーションリスト登録の証拠を提示し、また輸入施設登録者は、許可申請書の付属書類として、本告示の施行日時点でまだ有効期限に達していない医療機器輸入付属証明書を提示すること。

第 1 項に基づき許可申請書を提出する医療機器の製造又は輸入施設登録者が、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」に基づき許可者から許可証の発行を受けている場合、製造又は輸入の許可取得者は、引続き事業活動を望むのであれば、許可証の有効期限が切れる前に 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」に基づき公布された食品・医薬品委員会事務局告示「2020 年省令『医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行』に基づく書式の規定」で定められた書式に従い、更新申請書を提出すること。

医療機器の製造施設登録者、又は医療機器輸入付属証明書を取得者が引続き事業活動することを望まない場合は、製造施設登録証又は輸入付属証明書の有効期限が切れるまで、医療機器を製造又は輸入できる。まだ保有している医療機器製品については、製品の使用期限が切れるまで、又は販売停止命令が出されるまで、引続き販売できる。

許可者が不許可を命じた場合、本告示の施行日前に製造又は輸入され、まだ保有している医療機器を、製品の使用期限が切れるまで、又は販売停止命令が出されるまで、引続き販売できる。

医療機器輸入付属証明書は、当該の証明書の有効期限が切れるまで、又はそれが取消されるまで引続き使用できる。

第 6 条 本告示に基づき許可取得義務を課される医療機器グループ又は医療機器に該当するが、本告示の施行日前に提出され審査中の医療機器の製造若しくは輸入に関する詳細内容申告のための全ての申請書、又は医療機器輸入付属証明書のための全ての申請書は、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」を準用した許可申請書であると見なす。

第 1 項に記す申請書と、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」に基づく申請書との間に相違点がある場合は、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」に適合させるために、許可者は必要に応じて許可申請者に修正、補足、又は追加の情報、書類若しくは証拠の提出を命じることができる。

第 7 条 医療機器グループ又は医療機器が、個別の告示により、製造者又は輸入者に許可取得義務を課す第 2 条に基づく医療機器グループ又は医療機器として規定されている場合は、当該告示に従うこと。

第 8 条 食品・医薬品委員会事務局長が本告示を主管するものとし、製造者又は輸入者が本告示に基づき許可を取得する必要がある医療機器グループ又は医療機器の分類に関する問題が生じた場合は、食品・医薬品委員会事務局長が裁定の権限を有するものとする。

第 9 条 本告示を官報告示日より施行する。

2020 年 12 月 29 日告示

アヌティン・チャーンウィーラクーン  
公衆衛生大臣

(仮訳)

第 138 号 特別章 35 D

官報

2021 年 2 月 15 日

### 公衆衛生省告示

件名 製造者又は輸入者に詳細内容の申告義務を課す医療機器グループ又は医療機器  
(第 2 版)  
2020 年

製造者又は輸入者に詳細内容の申告義務を課す医療機器グループ及び医療機器の管理を 2019 年 11 月 14 日付の 2019 年公衆衛生省告示「リスクレベルに応じた医療機器の管理」に適合させるため、並びにアセアン地域及び国際レベルでの医療機器の管理と整合させるために、人の健康、身体若しくは生命に危険を及ぼす、又は公衆衛生に影響を及ぼす恐れのあるリスクレベルに応じて医療機器グループ又は医療機器を分類することが適切である。

そこで、2008 年医療機器法第 5 条第 1 項、及び 2019 年医療機器法(第 2 版)により改正増補された 2008 年医療機器法第 6 条(1)(b)の権限に基づき、公衆衛生大臣は医療機器委員会の助言を得て、以下の通り告示する。

第 1 条 人に対するリスクが中程度又公衆衛生に対するリスクが低い(第 2 種医療機器)、及び人に対するリスクが高い又は公衆衛生に対するリスクが中程度の(第 3 種医療機器)、以下の体外診断用医療機器グループ又は医療機器を、製造者及び輸入者に詳細内容の申告義務を課す医療機器グループ又は医療機器に指定する。

(1) 血液供給若しくは輸血、又は移植のために、血液、血液成分、細胞、組織又は器官の免疫反応面の適合性に関する確信を得るために、血液型又は組織の種類を検査を目的とする医療機器グループ又は医療機器

(2) (*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* など)性交による感染症の病原体、又は性交による感染症の病原体との接触痕の検出に使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(3) 脳脊髄液(cerebrospinal fluid)又は血液内で、(*Neisseria meningitidis* 又は *Cryptococcus neoformans* など)培養における制約があるためリスクがある病原菌を検出するための医療機器グループ又は医療機器

(4) (*Cytomegalovirus (CMV)*, *Chlamydia pneumoniae*, *Methycillin Resistant Staphylococcus aureus* の診断のための分析キットなど)検査ミスをすれば患者又は胎児を死亡させる、又は重篤な障害に至らせるリスクの高い病原菌の検出に使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(5) (Rubella 又は Toxoplasmosis に対する免疫性試験など)病原体に対する免疫性を識別するために、出産前の妊婦のスクリーニングに使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(6) (臓器移植患者の Enteroviruses, CMV and Herpes simplex virus (HSV)検査など)検査ミスをすれば、治療方針の決定において患者の生命が脅かされる状態を招きかねないリスクのある、感染症又は免疫性を識別するための検査に使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(7) (人に応じた特殊な薬物の投与など)標的療法の処理及び管理、病気の進行段階の識別、又はガンの診断のために患者のスクリーニングに使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(8) (Huntington's Disease, Cystic Fibrosis など)人の遺伝子検査に使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(9) (Cardiac markers, cyclosporine, prothrombin time testing など)検査ミスをすれば治療方針の決定において患者の生命が直ちに脅かされる状態を招きかねないリスクのある、薬物、物質又は生物学的要素の検査に使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(10) (HCV viral load, HIV Viral Load and HIV and HCV geno - and subtyping など)生命に危険な感染症の患者の治療に使用するための医療機器グループ又は医療機器

(11) (Spina Bifida or Down Syndrome など)胎児の異常分娩のスクリーニングに使用するための医療機器グループ又は医療機器

(12) 自己検査のために使用するための医療機器グループ又は医療機器

(13) 患者のそばで行う血液ガス及び血糖値の検査に使用するための医療機器グループ又は医療機器

(14) 量的又は質的な規定を伴わないコントローラー(control)として使用するための医療機器グループ又は医療機器

(15) (1)から(14)までに記す以外の、かつ 2019 年公衆衛生省告示「リスクレベルに応じた医療機器の管理」に基づく第 1 種医療機器又は第 4 種医療機器の指定基準に該当しない、体外診断用医療機器として使用するための医療機器グループ又は医療機器

第 2 条 以下の中リスク(第 2 種医療機器)及び中・高リスク(第 3 種医療機器)の非体外診断用医療機器を、製造者及び輸入者に詳細内容の申告義務を課す医療機器グループ又は医療機器に指定する。

(1) 以下の身体侵襲を伴わない医療機器

1) 真皮層まで達する傷に対して使用するための身体侵襲を伴わない医療機器、及び傷の微環境(microenvironment)の管理を目的とする医療機器

2) 真皮層まで達する傷に対して使用し、かつ傷の二次治癒(secondary intent)ができる身体侵襲を伴わない医療機器

3) 体液、体組織、その他の液体又はガスの通路とするために、又はそれらを採用するために使用する、身体侵襲を伴わない以下の医療機器

3.1) 中から高リスクの能動医療機器と接続するもの

3.2) 血液の通路として使用するもの

3.3) 身体の中の他の液体を採用する、又はその通路とするために使用するもの

3.4) 器官、器官の一部又は体組織を採用するために使用するもの

3.5) 薬剤、血液状態維持物質又は他の化合物を含まない血液バッグ

4) 血液、他の体液、又はその他の液体の生物学的又は化学的組成を調整するために使用する、身体侵襲を伴わない以下の医療機器

4.1) 体内に注入する(infusion)溶剤を血管に供給するためのもの

4.2) フィルタリング、遠心分離(centrifuging)又はガス若しくは熱交換による治療のためのもの

(2) 以下の身体侵襲を伴う医療機器

1) 能動医療機器との接続を目的としない、又は低リスクの医療機器のみとの接続を目的とする、(外科的侵襲を除き)身体の開口部を通じた以下の身体侵襲を伴う医療機器

1.1) 眼球の外皮に対して使用するためのもの、又は粘液質の上皮組織により吸収される傾向のあるもの

1.2) 短期的に使用するためのもの

1.3) 長期的に使用するためのもの

2) 中リスク又は高リスクの能動医療機器との接続を目的とする、(外科的侵襲を除く)身体の開口部を通じた身体侵襲を伴う医療機器

3) 一時的な使用を目的とする、外科的侵襲を伴う全ての医療機器

ただし、再利用する外科用医療機器、中枢神経系と直接接触することを目的とする医療機器、及び心臓又は中枢循環系の部分と直接接触することにより、それらの病気の診断、フォロー又は欠陥の是正を目的とする医療機器は含まない。

4) 短期的な使用を目的とする、外科的侵襲を伴う全ての医療機器

ただし、生物学的効果を与える、又は全部若しくは大部分を吸収させることを目的とする医療機器、中枢神経系と直接接触することを目的とする医療機器、心臓又は中枢循環系の部分と直接接触することにより、それらの病気の診断、フォロー又は欠陥の是正を目的とする医療機器は含まない。

5) 長期的に使用することを目的とし、高リスク医療機器に該当しない、体内に埋め込まれ、外科的侵襲を伴う全ての医療機器

(3) 以下の能動医療機器

1) 全ての治療に使用する能動医療機器

1.1) エネルギー管理又は交換のためのもの

1.2) 危険を生じる傾向のある、体内に送り込む、又は体外に取り出すエネルギーの管理又は交換のためのもの。エネルギー管理又は交換の性質、密度及び位置から判断する場合の電離放射線の照射も含む。

2) 高い中リスクの治療に使用する能動医療機器の性能の管理若しくはフォローを目的とする、又は当該医療機器の性能に直接影響を及ぼすことを目的とする、全ての能動医療機器

3) 診断を目的とする全ての能動医療機器

4) 人の身体に吸収させるエネルギーを供給することによる診断を目的とする全ての能動医療機器(可視光線又は近赤外線帯域の光線のみを患者の身体に照射するために使用する医療機器を除く)

5) 放射性医薬品(radiopharmaceuticals)の分布画像を得るための、診断を目的とする全ての能動医療機器、又は

6) 重要な生理学的過程(vital physiological process)に基づき診断又はフォローするための、診断を目的とする全ての能動医療機器

7) 心臓、呼吸の能力、中枢神経系の機能の変化など、変化した場合に患者に急激な危険な結果をもたらす、生命への重要な生理学的パラメーター(vital physiological parameters)をフォローするための、診断を目的とする能動医療機器

8) 患者が緊急の危険状態にあることを示すための、臨床診断を目的とする能動医療機器

9) 電離放射線(ionising radiation)の照射を目的とする、及び放射線診断若しくは画像下治療(interventional radiology)を目的とする能動医療機器。上記の医療機器を管理若しくはフォローする医療機器、又は当該の医療機器の性能に直接影響を及ぼす医療機器を含む。

10) 体内に入る、又は体外に出る薬物、体液又は他の物質を管理及び/又は処理することを目的とする全ての能動医療機器

11) 物質の特質、関係する身体部分、排出管理又は処理の方式及び経路から判断して危険を生じる傾向がある、体内に入る、又は体外に出る薬物、体液又は他の物質を管理及び/又は処理することを目的とする全ての能動医療機器

(4) 以下の通り個別の目的を持つその他の医療機器

1) ステップ終了時に医療機器を無菌状態にする、又は殺菌するために使用する医療機器

2) 無菌状態にするプロセスが終了する前に、又はより高度なレベルの殺菌の前に医療機器を殺菌することを目的とする医療機器

3) コンタクトレンズの殺菌、清掃、洗浄又は保湿を目的とする医療機器

4) 避妊又は性交による感染症防止のために使用する医療機器

第 3 条 第 1 条及び第 2 条に基づく医療機器グループ又は医療機器には、2019 年 11 月 14 日付の 2019 年公衆衛生省告示「リスクレベルに応じた医療機器の管理」に基づく低リスク(第 1 種医療機器)及び高リスク(第 4 種医療機器)の医療機器グループ又は医療機器は含まれない。

第 4 条 第 1 条又は第 2 条に基づく医療機器グループ又は医療機器に該当する、以下の製造者又は輸入者に許可取得義務を課す医療機器グループ又は医療機器は、本告示に基づき詳細内容を申告すること。

(1) 2004 年 5 月 10 日付けの 2004 年公衆衛生省告示(第 31 号)「外科用手袋」に基づく外科用手袋

(2) 2010 年 8 月 31 日付の公衆衛生省告示「コンタクトレンズ」に基づくコンタクトレンズ



(3) 2013 年 9 月 18 日付の 2013 年公衆衛生省告示「コンドーム」に基づくコンドーム

(4) 2009 年 11 月 2 日付の公衆衛生省告示「HIV 感染に関する検査キット」、及び 2019 年 3 月 19 日付の 2019 年公衆衛生省告示「HIV 感染に関する検査キット(第 2 版)」に基づく HIV 感染に関する検査キット

第 5 条 本告示の施行日前に、本告示に基づき詳細内容の申告義務が課される医療機器グループ又は医療機器に該当する、第 2 条(2)及び第 4 条(1)に基づく外科用手袋、第 2 条(4)及び第 4 条(3)に基づくコンドーム、第 2 条(2)及び第 4 条(2)に基づくコンタクトレンズ、並びに第 1 条(10)及び第 4 条(4)に基づく HIV 感染に関する検査キットの製造又は輸入許可の取得者が引続き事業活動を望む場合は、許可証の有効期限が切れる前に、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」に基づき詳細内容申告申請書を提出すること。

上記の申告書を第 1 項に記す期限内に提出した場合、詳細内容の申告を受理しない命令が出されない限り引き、事業活動ができる。

許可取得者が第 1 項の手続きを行う意向がない場合、許可証の有効期限が切れるまで医療機器を製造又は輸入することができる。まだ保有している医療機器については、製品の使用期限が切れるまで、又は販売停止命令が出るまで、引続き販売できる。

許可者が詳細内容の申告を受理しないことを命じた場合は、本告示の施行日前に製造又は輸入され、かつまだ保有している医療機器を、製品の使用期限が切れるまで、又は販売停止命令が出されるまで、引続き販売できる。

本告示の施行日前に発行されている第 1 項に記す外科用手袋、コンドーム、コンタクトレンズ及び HIV 感染に関する検査キットの製造又は輸入許可証は、場合に応じて当該の許可証の有効期限が切れるまで、不許可命令が出されるまで、又は取消されるまで、引続き使用できる。

第 6 条 本告示の施行日前に、第 1 条又は第 2 条に基づく医療機器の製造又は輸入施設の登録を済ませている者が引続き事業活動を望む場合は、場合に応じて製造施設登録証の有効期限が切れる前に製造に関する詳細内容申告申請書を提出するか、又は輸入付属証明書の有効期限が切れる前に輸入に関する詳細内容申告申請書を提出すること。ただし、本告示の施行日以降に行うこと。

上記の申請書を第 1 項に記す期限内に提出した場合、詳細内容の申告を受理しない命令が出されない限り、引続き事業活動ができる。ただし、製造施設登録者は販売の証拠、又は首相府予算局が発行するタイイノベーションリスト登録の証拠を提示し、輸入施設登録者は、詳細内容申告申請書の付属書類として、本告示の施行日時点でまだ有効期限が切れていない医療機器輸入付属証明書を提示すること。

第 1 項に基づき詳細内容申告申請書を提出する医療機器の製造又は輸入施設登録者が、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」に基づき許可者から詳細内容申告受理証の発行を受けている場合、製造又は輸入に関する詳細内容申告者が引続き事業活動を望む場合は、詳細内容申告受理証の有効期限が切れる前に、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」に基づき公布された食品・医薬品委員会事務局告示「2020 年省令『医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行』に基づく書式の規定」で定められた書式に従い、更新申請書を提出すること。

医療機器の製造施設登録者、又は医療機器輸入付属証明書の取得者が引続き事業活動することを望まない場合は、製造施設登録証又は輸入付属証明書の有効期限が切れるまで、医療機器を製造又は輸入できる。まだ保有している医療機器製品については、製品の使用期限が切れるまで、又は販売停止命令が出されるまで、引続き販売できる。

許可者が詳細内容の申告を受理しないことを命じた場合、本告示の施行日前に製造又は輸入され、まだ保有している医療機器を、製品の使用期限が切れるまで、又は販売停止命令が出されるまで、引続き販売できる。

医療機器輸入付属証明書は、当該の証明書の有効期限が切れるまで、又はそれが取消されるまで引続き使用できる。

第 7 条 本告示の施行日前に提出され、まだ審査段階にある、本告示に基づき詳細内容の申告義務を課される医療機器グループ又は医療機器に該当する医療機器の全ての製造又は輸入許可申請書、又は全ての輸入付属証明書のための申請書は、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」を準用した詳細内容申告申請書であると見なす。

第 1 項に記す申請書と、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」に基づく申請書との間に相違点がある場合は、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」に適合させるために、許可者は必要に応じて詳細内容の申告申請者に修正、補足、又は追加の情報、書類若しくは証拠の提出を命じることができる。

第 8 条 食品・医薬品委員会事務局長が本告示を主管するものとし、製造者又は輸入者が本告示に基づき詳細内容を申告する必要がある医療機器グループ又は医療機器の分類につき問題が生じた場合は、食品・医薬品委員会事務局長が裁定の権限を有するものとする。

第 9 条 製造者又は輸入者に詳細内容の申告義務を課す医療機器グループ又は医療機器が個別の告示により規定されている場合は、当該の告示に従うこと。

第 10 条 本告示は以下の医療機器には適用されない。

(1) 2018 年 8 月 27 日付の 2018 年公衆衛生省告示「歯の漂白剤製品の医療機器指定」に基づく歯の漂白剤製品

(2) 2019 年 8 月 9 日付の 2019 年公衆衛生省告示「人、動物及び医療機器に対する消毒用アルコールを成分として含む製品」に基づく人、動物及び医療機器に対する消毒用アルコールを成分として含む製品

(3) 2017 年 10 月 3 日付の公衆衛生省告示「人工腎臓による血液透析のための濃縮物製品」

(4) 2019 年 4 月 3 日付の 2019 年公衆衛生省告示「コンタクトレンズ用ケア製品」に基づくコンタクトレンズ用ケア製品

第 11 条 本告示を官報告示日より施行する。

2020 年 12 月 29 日告示

アヌティン・チャーンウィーラクーン

公衆衛生大臣

(仮訳)

第 138 号 特別章 35 D

官報

2021 年 2 月 15 日

### 食品・医薬品委員会事務局告示

件名 医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容申告申請書の提出者に対して、  
省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」  
に基づく情報、書類又は証拠の申告義務を免除する規定

2021 年

医療機器の不足を防止すると共に、2019 年医療機器法(第 2 版)に基づく医療機器の管理  
においてリスクに応じたレベルの見直し期間における製造又は輸入に関する詳細内容申告  
申請書の提出に便宜を図るために、必要に応じて及び妥当性に応じて、2020 年 12 月 22 日  
付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理  
証の発行」に基づく情報、書類又は証拠の申告義務の免除を規定する。

よって、2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内  
容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」の第 3 条の権限に基づき、食品・医薬品委員会  
事務局長は以下の通り告示する。

第 1 条 2021 年 12 月 31 日に製造施設登録証の有効期限が切れる製造施設登録者、又は  
輸入付属証明書の有効期間の残りが本告示の施行日以降 1 年以下となる輸入施設登録者は、  
2020 年 12 月 29 日付の 2020 年公衆衛生省告示「製造者又は輸入者に詳細内容の申告義務  
を課す医療機器グループ又は医療機器(第 2 版)」に基づく医療機器の管理レベルの変更を望  
む場合、詳細内容申告申請書を許可者に提出すること。その場合、以下の情報、書類又は  
証拠を申告する必要はない。

(1) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申  
告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(3)に基づく医療機器に関する要約

(2) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申  
告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(4)に基づく医療機器の安全性及び機能性能に関  
する重要な原理を示す書類、並びに適合性を示す方法

(3) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申  
告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(5)に基づく設計の正確性の検証及び検査の要約  
書類

(4) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(6)に基づくリスク分析を示す書類

(5) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(7)に基づく使用後に発生する廃棄物の破壊、処分又は除去方法を示す書類

(6) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(8)に基づく品質システム証明書

(7) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(9)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる製品の使用目的、使用上の指示、梱包証明書、ラベル証明書及び使用方法

(8) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(11)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる医療機器の販売履歴を示す証明書

(9) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(12)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる安全性を示す証明書

(10) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(13)に基づく食品・医薬品委員会事務局が承認する外国における医療機器の監督義務・権限を有する機関による許可の証拠

第 2 条 第 1 条及び第 3 条による以外に医療機器の製造又は輸入施設登録者が詳細内容申告申請書の提出を望む場合は、本告示の施行日から 3 年以内に許可者に詳細内容申告申請書を提出すること。その場合、以下の情報、書類又は証拠を提出する必要はない。

(1) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(4)に基づく医療機器の安全性及び機能性能に関する重要な原理を示す書類、並びに適合性を示す方法

(2) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(5)に基づく設計の正確性の検証及び検査の要約書類

(3) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(6)に基づくリスク分析を示す書類

(4) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(7)に基づく使用後に発生する廃棄物の破壊、処分又は除去方法を示す書類

(5) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(9)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる製品の使用目的、使用上の指示、梱包証明書、ラベル証明書及び使用方法

(6) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(11)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる医療機器の販売履歴を示す証明書

(7) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(12)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる安全性を示す証明書

(8) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(13)に基づく食品・医薬品委員会事務局が承認する外国における医療機器の監督義務・権限を有する機関による許可の証拠

2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(7)に基づく使用後に発生する廃棄物の破壊、処分又は除去方法を示す書類がある場合は、その書類も申請書と一緒に提出すること。

第 3 条 詳細内容申告申請書の提出を望む医療機器の製造又は輸入施設登録者は、以下のとおりとする。

(1) 2004 年 5 月 10 日付の 2004 年公衆衛生省告示(第 31 号)「外科用手袋」に基づく外科用手袋

(2) 2009 年 11 月 2 日付の公衆衛生省告示「HIV 感染に関する検査キット」に基づく HIV 感染に関する検査キット

(3) 2010 年 8 月 31 日付け公衆衛生省告示「コンタクトレンズ」に基づくコンタクトレンズ

(4) 2013 年 9 月 18 日付の 2013 年公衆衛生省告示「コンドーム」に基づくコンドーム

(5) 2014 年 11 月 24 日付の 2014 年公衆衛生省告示「眼科手術過程で使用するための粘性を有する製品」に基づく眼科手術過程で使用するための粘性を有する製品

(6) 2013 年 9 月 17 日付の 2013 年公衆衛生省告示「尿中のメタアンフェタミン物質の試験キット」、及び 2016 年 9 月 26 日付の 2016 年公衆衛生省告示「尿中のメタアンフェタミン物質の試験キット(第 2 版)」に基づく尿中のメタアンフェタミン物質の試験キット

(7) 2017 年 10 月 3 日付の公衆衛生省告示「人工腎臓による血液透析のための濃縮物製品」に基づく人工腎臓による血液透析のための濃縮物製品

(8) 2018 年 8 月 27 日付の 2018 年公衆衛生省告示「歯の漂白剤製品を医療機器とする規定」に基づく歯の漂白剤製品

(9) 2019 年 4 月 3 日付の 2019 年公衆衛生省告示「コンタクトレンズ用ケア製品」に基づくコンタクトレンズ用ケア製品

(10) 2019 年 8 月 9 日付の 2019 年公衆衛生省告示「人、動物及び医療機器に対する殺菌用アルコールを成分として含む製品」に基づく人、動物及び医療機器に対する殺菌用アルコールを成分として含む製品

(11) 2020 年 1 月 31 日付の 2020 年公衆衛生省告示「製造者又は輸入者に詳細内容の申告義務を課す医療機器グループ又は医療機器」に基づく理学療法に用いる用具又は製品

第 1 項に基づき許可者に詳細内容申告申請書を提出する場合、本告示の施行日から 3 年以内の期間については、以下の情報、書類又は証拠を申告する必要はない。

1) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(7)に基づく使用後に発生する廃棄物の破壊、処分又は除去方法を示す書類

2) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(9)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる製品の使用目的、使用上の指示、梱包証明書、ラベル証明書及び使用方法

3) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(11)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる医療機器の販売履歴を示す証明書

4) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(12)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる安全性を示す証明書

5) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条(13)に基づく食品・医薬品委員会事務局が承認する外国における医療機器の監督義務・権限を有する機関による許可の証拠

第 2 項に記す情報、書類又は証拠がある場合は、当該情報、書類又は証拠を詳細内容申告申請書と一緒に提出すること。

第 4 条 本告示の施行日前に、2020 年 12 月 29 日付の 2020 年公衆衛生省告示「製造者又は輸入者に詳細内容の申告義務を課す医療機器グループ又は医療機器(第 2 版)」に基づき詳細内容の申告義務が課される医療機器グループ又は医療機器に該当する、外科用手袋、コンドーム、コンタクトレンズ、及び HIV 感染に関する検査キットの製造又は輸入許可の取得者が引続き事業活動を望む場合は、許可証の有効期限が切れる前に、2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」に基づき詳細内容申告申請書を提出すること。その場合、2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条に基づく情報、書類又は証拠を申告する必要はない。

上記の申告書を第 1 項に記す期限内に提出した場合、提出済みの許可申請付属書類には 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」に基づく医療機器の詳細内容が記されているものと見なし、許可者は詳細内容申告受理証を発行する。



第 5 条 申請書の提出者が本告示に基づく医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容申告受理証の更新を望む場合は、2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」第 2 条に定められた情報、書類又は証拠を完全に申告すること。

第 6 条 本告示を官報告示日より施行する。

2021 年 2 月 2 日告示

パイサーン・ダンクム

食品・医薬品委員会事務局長

(仮訳)

第 138 号 特別章 35 D

官報

2021 年 2 月 15 日

### 食品・医薬品委員会事務局告示

件名 省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」  
に基づく書式の規定

2021 年

2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」に適合させるために、医療機器の製造又は輸入に関する許可申請書、許可証及び許可証の代用書の書式を見直すことが適切である。

そこで、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」の第 12 条の権限に基づき、食品・医薬品委員会事務局長は医療機器委員会の承認を得て、以下の通り告示する。

第 1 条 以下を廃止する。

(1) 2016 年 9 月 27 日付の 2016 年食品・医薬品委員会事務局告示「省令『医療機器の製造に関する許可申請及び許可証の発行』に基づく書式の規定」

(2) 2016 年 9 月 27 日付の 2016 年食品・医薬品委員会事務局告示「省令『医療機器の輸入に関する許可申請及び許可証の発行』に基づく書式の規定」

第 2 条 医療機器の製造に関する許可申請及び許可証の発行については、以下の本告示末尾の書式を使用するものとする。

- (1) 医療機器の製造許可申請書はポー.ポー.1 書式による。
- (2) 医療機器の製造許可証はポー.ポー.ポー.1 書式による。
- (3) 医療機器の製造許可証の更新申請書はポー.ポー.2 書式による。
- (4) 医療機器の製造許可証の代用書の取得申請書はポー.ポー.3 書式による。
- (5) 医療機器の製造許可取得内容の修正変更申請書はポー.ポー.4 書式による。

第 3 条 医療機器の輸入に関する許可申請及び許可証の発行については、以下の本告示末尾の書式を使用するものとする。

- (1) 医療機器の輸入許可申請書はノー.ポー.1 書式による。
- (2) 医療機器の輸入許可証はポー.ノー.ポー.1 書式による。
- (3) 医療機器の輸入許可証の更新申請書はノー.ポー.2 書式による。
- (4) 医療機器の輸入許可証の代用書の取得申請書はノー.ポー.3 書式による。
- (5) 医療機器の輸入許可取得内容の修正変更申請書はノー.ポー.4 書式による。

第 4 条 本告示の施行日前に提出され、まだ許可者の審査段階にある全ての申請書は、本告示を準用した申請書であると見なす。ただし、許可者が妥当と考えるところに従い、許可申請者に追加書類又は証拠の手続き又は提出を要求できる。

第 9 条 本告示を官報告示日より施行する。

2021 年 2 月 2 日告示  
パイサーン・ダンクム  
食品・医薬品委員会事務局長

ポー.ポー.1 書式

受付番号.....
日付.....
申請書受付者.....
(係官記入欄)

### 医療機器製造許可申請書

記入場所.....  
.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器の製造施設登録者で、登録証番号.....、  
発行日.....日.....月、仏暦.....年、有効期限 仏暦.....年 12月 31日 で、  
医療機器製造施設名.....  
所在地、.....番地  
小路/ソイ.....通り、ムー.....  
.....町/地区.....郡/区  
.....県、郵便番号..... TEL..... FAX.....  
において.....を法人の代表執行者とし、  
以下の情報、書類又は証拠を添えて、第 6 条(1)(a)に基づく医療機器の製造許可を申請しま  
す。

1. 法人が許可申請者である場合に、許可申請者が法人から執行者として任命又は委任さ  
れた者であることを示す書類

2. 医療機器名

タイ語名.....

英語名.....

3. プロダクトオーナー/市場における商品提供責任者の名前及び所在地.....

4. 医療機器に関する要約(executive summary)

5. 医療機器の詳細(device description)

5.1 医療機器の適用範囲.....

5.2 医療機器の国際コード.....

5.3 一般特性及び機能原理(device description and features)

5.4 使用目的(intended use)

5.5 使用上の指示(indications)

- 5.6 使用上の助言(instructions for use)
- 5.7 保管(storage condition)
- 5.8 使用期限(shelf life) (もしあれば)
- 5.9 使用上の禁止事項(contraindications)
- 5.10 警告(warnings)
- 5.11 注意事項(precautions)
- 5.12 使用による望ましからぬ影響(potential adverse effects)
- 5.13 代替療法(alternative therapy)
- 5.14 医療機器の製造に用いる又は構成要素とする物質の詳細又は特性(materials)
- 5.15 関連する他の個別要求事項(other relevant specifications)
- 5.16 その他の詳細情報(other descriptive information)
6. 医療機器のラベル及び付属書類(device labeling)
7. 医療機器の製造情報又はプロダクトオーナーの詳細
8. 医療機器の安全性及び機能性能に関する重要な原理を示す書類及び適合性を示す方法(Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
9. 設計の正確性の検証及び検査の要約書類(summary of design verification and validation documents)
10. リスク分析を示す書類(risk analysis)
11. 使用後に発生する廃棄物の破壊、処分及び除去方法を示す書類(廃棄物が生じる場合)
12. 品質システム証明書
13. 製造者又はプロダクトオーナーによる使用目的、使用上の指示、梱包の証明書、ラベル証明書及び使用方法
14. 製造者又はプロダクトオーナーによる製品の適合性証明書(Declaration of conformity)
15. 製造者又はプロダクトオーナーによる医療機器の販売履歴を示す証明書
16. 製造者又はプロダクトオーナーによる安全性を示す証明書
17. 食品・医薬品委員会事務局が承認する外国における医療機器の監督義務・権限を有する機関による許可の証拠
18. 医療機器グループとして統合する形で登録する医療機器品目の説明書(ある場合)

署名.....申請書提出者  
(.....)

---

備考： 4項から18項までについては、付属書類を添付して詳細を示すこと。



ポー.ポー.ポー.1 書式

## 医療機器製造許可証

許可証番号.....

### 本許可証を

.....  
登録証番号.....の医療機器製造施設登録者に対し、以下について、2008年医療機器法及びその改正増補版の第17条に基づく医療機器の製造許可取得者であることを示すために、交付する。

医療機器.....  
.....

医療機器の詳細.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

医療機器製造施設名.....

所在地、.....番地

小路/ソイ.....、.....通り、ムー.....

.....町/地区.....郡/区

.....県、郵便番号.....TEL.....FAX.....

プロダクトオーナーの名前及び住所.....  
.....

本許可証の有効期限を仏暦.....年12月31日とし、かつ許可証で指定された施設に対してのみ適用するものとする。

交付日.....日.....月、仏暦.....年

(署名).....

役職.....

許可者

ポー.ポー.2 書式

受付番号.....
日付.....
申請書受付者.....

### 医療機器製造許可証の更新申請書

記入場所.....

.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器の製造許可取得者で、許可証番号.....、有効期限 仏暦.....年 12月 31日  
であり、かつ医療機器の製造施設登録者で、登録証番号.....、  
発行日.....日.....月、仏暦.....年、有効期限 仏暦.....年 12月 31日で、  
医療機器製造施設名.....  
所在地、.....番地  
小路/ソイ.....通り、ムー.....  
.....町/地区.....郡/区  
.....県、郵便番号..... TEL..... FAX.....  
において.....を法人の代表執行者とし、  
仏暦.....年 1月 1日からの医療機器製造許可証の更新を申請します。

(署名).....申請書提出者  
(.....)

**備考：** 医療機器の製造許可取得者が、許可申請書の提出時に情報の申告、又は書類若しくは証拠の提出義務を免除されていた場合は、本申請書の提出と共に、2020年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」で定められた情報の申告、又は書類若しくは証拠の提出を完全に行うこと。

ポー.ポー.3 書式

受付番号.....

日付.....

申請書受付者.....

### 医療機器製造許可証の代用書取得申請書

記入場所.....

.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器の製造許可取得者で、許可証番号.....、有効期限 仏暦.....年12月31日で、  
医療機器製造施設名.....

所在地、.....番地

小路/ソイ.....通り、ムー.....

.....町/地区.....郡/区

.....県、郵便番号.....TEL.....FAX.....

において.....を法人の代表執行者とし、  
元の許可証に対して以下の事情が生じたため、医療機器製造許可証の代用書の取得を申請  
します。

紛失した       損傷した       毀損した

なお、私は本申請書に以下の証拠書類を添付します。

(1) 許可証を紛失した場合、当該の許可証を紛失した地域の警察署による医療機器製造許  
可証の紛失届受理証

(2) 許可証の一部を損傷するか、重要部分を毀損した場合、残った医療機器製造許可証

(署名).....申請書提出者

(.....)

---

**備考：** 該当する文言の前の□欄に✓記号を付すこと。



ポー.ポー.4 書式

受付番号.....  
日付.....  
申請書受付者.....

医療機器製造許可取得内容の修正変更申請書

記入場所.....

.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器の製造許可取得者で、許可証番号.....、有効期限 仏暦.....年 12月 31日で、  
を法人の代表執行者とし、以下の通り医療機器製造許可取得内容の修正変更を申請します。

.....  
.....  
.....

なお、私は本申請書に修正変更の申請内容に関する証拠となる書類を添付します。

(署名).....申請書提出者  
(.....)

公衆衛生省記入欄

公衆衛生省

食品・医薬品委員会事務局

.....日.....月、仏暦.....年

申請書に基づき許可取得内容の修正変更を許可する。

(署名).....  
役職.....  
許可者

ノー.ポー.1 書式

受付番号.....
日付.....
申請書受付者.....
(係官記入欄)

### 医療機器輸入許可申請書

記入場所.....

.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、

医療機器の輸入施設登録者で、登録証番号.....、

発行日.....日.....月、仏暦.....年、有効期限 仏暦.....年12月31日で、

医療機器輸入施設名.....

所在地、.....番地

小路/ソイ.....通り、ムー.....

.....町/地区.....郡/区

.....県、郵便番号.....TEL.....FAX.....

において.....を法人の代表執行者とし、  
以下の情報、書類又は証拠を添えて、第6条(1)(a)に基づく医療機器の輸入許可を申請します。

1. 法人が許可申請者である場合に、許可申請者が法人から執行者として任命又は委任された者であることを示す書類

2. 医療機器製造施設名及び所在地.....

3. プロダクトオーナー/市場における商品提供責任者の名前及び所在地.....

4. 医療機器名

タイ語名.....

英語名.....

5. 医療機器に関する要約(executive summary)

6. 医療機器の詳細(device description)

6.1 医療機器の適用範囲.....

6.2 医療機器の国際コード.....

- 6.3 一般特性及び機能原理(device description and features)
- 6.4 使用目的(intended use)
- 6.5 使用上の指示(indications)
- 6.6 使用上の助言(instructions for use)
- 6.7 保管(storage condition)
- 6.8 使用期限(shelf life) (もしあれば)
- 6.9 使用上の禁止事項(contraindications)
- 6.10 警告(warnings)
- 6.11 注意事項(precautions)
- 6.12 使用による望ましからぬ影響(potential adverse effects)
- 6.13 代替療法(alternative therapy)
- 6.14 医療機器の製造に用いる又は構成要素とする物質の詳細又は特性(materials)
- 6.15 関連する他の個別要求事項(other relevant specifications)
- 6.16 その他の詳細情報(other descriptive information)
7. 医療機器のラベル及び付属書類(device labeling)
8. 医療機器の製造情報又はプロダクトオーナーの詳細
9. 医療機器の安全性及び機能性能に関する重要な原理を示す書類及び適合性を示す方法 (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
10. 設計の正確性の検証及び検査の要約書類(summary of design verification and validation documents)
11. リスク分析を示す書類(risk analysis)
12. 使用後に発生する廃棄物の破壊、処分及び除去の方法を示す書類
13. 品質システム証明書
14. 製造者又はプロダクトオーナーによる使用目的、使用上の指示、梱包の証明書、ラベル証明書及び使用方法
15. 製造者又はプロダクトオーナーによる製品の適合性証明書(Declaration of conformity)
16. 製造者又はプロダクトオーナーによる医療機器の販売履歴を示す証明書
17. 製造者又はプロダクトオーナーによる安全性を示す証明書
18. 食品・医薬品委員会事務局が承認する外国における医療機器の監督義務・権限を有する機関による許可の証拠
19. 医療機器輸入申請書を提出する場合のプロダクトオーナーによる代理人委任状
20. 医療機器グループとして統合する形で登録する医療機器品目の説明書(ある場合)

署名.....申請書提出者  
(.....)

---

備考： 5項から20項までについては、付属書類を添付して詳細を示すこと。



ポー.ノー.ポー.1 書式

## 医療機器輸入許可証

許可証番号.....

### 本許可証を

登録証番号.....の医療機器輸入施設登録者に対し、以下について  
の、2008年医療機器法及びその改正増補版の第17条に基づく医療機器の輸入許可取得者  
であることを示すために交付する。

医療機器.....

医療機器の詳細.....

医療機器製造施設名及び所在地.....

医療機器輸入施設名.....

所在地、.....番地

小路/ソイ.....通り、ムー

.....町/地区.....郡/区

.....県、郵便番号.....TEL.....FAX.....

プロダクトオーナーの名前及び所在地.....

本許可証の有効期限を仏暦.....年12月31日とし、かつ許可証で指定された施設  
に対してのみ適用するものとする。

交付日.....日.....月、仏暦.....年

(署名).....

役職.....

許可者

ノー.ポー.2 書式

受付番号.....
日付.....
申請書受付者.....

### 医療機器輸入許可証の更新申請書

記入場所.....

.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器の輸入許可取得者であり、許可証番号.....、有効期限 仏暦.....年 12 月 31 日  
で、かつ医療機器の輸入施設登録者であり、登録証番号.....、  
発行日.....日.....月、仏暦.....年、有効期限 仏暦.....年 12 月 31 日で、  
医療機器輸入施設名.....  
所在地、.....番地  
小路/ソイ.....、.....通り、ムー.....  
.....町/地区.....郡/区  
.....県、郵便番号..... TEL..... FAX.....  
において.....を法人の代表執行者とし、  
仏暦.....年 1 月 1 日からの医療機器輸入許可証の更新を申請します。

(署名).....申請書提出者  
(.....)

**備考：** 医療機器の輸入許可取得者が、許可申請書の提出時に情報の申告、又は書類若しくは証拠の提出義務を免除されていた場合は、本申請書の提出と共に、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」で定められた情報の申告、又は書類若しくは証拠の提出を完全に行うこと。

ノー.ポー.3 書式

受付番号.....

日付.....

申請書受付者.....

### 医療機器輸入許可証の代用書取得申請書

記入場所.....

.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器の輸入許可取得者で、許可証番号.....、有効期限 仏暦.....年12月31日で、  
医療機器輸入施設名.....  
所在地、.....番地  
小路/ソイ.....通り、ムー.....  
.....町/地区.....郡/区  
.....県、郵便番号.....TEL.....FAX.....  
において.....を法人の代表執行者とし、  
元の許可証に対して以下の事情が生じたため、医療機器輸入許可証の代用書の取得を申請  
します。

紛失した       損傷した       毀損した

なお、私は本申請書に以下の証拠書類を添付します。

- (1) 許可証を紛失した場合、当該の許可証を紛失した地域の警察署による医療機器輸入許可証の紛失届受理証
- (2) 許可証の一部を損傷するか、重要部分を毀損した場合、残った医療機器輸入許可証

(署名).....申請書提出者

(.....)

**備考：** 該当する文言の前の□欄に✓記号を付すこと。

受付番号.....
日付.....
申請書受付者.....

医療機器輸入許可取得内容の修正変更申請書

\_\_\_\_\_

記入場所.....  
.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器の輸入許可取得者で、許可証番号.....、有効期限 仏暦.....年 12月 31日で、  
.....を法人の代表執行者とし、  
以下の通り医療機器輸入許可取得内容の修正変更を申請します。

.....  
.....  
.....

なお、私は本申請書に修正変更の申請内容に関する証拠となる書類を添付します。

(署名).....申請書提出者  
(.....)

公衆衛生省記入欄

公衆衛生省  
食品・医薬品委員会事務局  
.....日.....月、仏暦.....年

申請書に基づき許可取得内容の修正変更を許可する。

(署名).....  
役職.....  
許可者

(仮訳)

第 138 号 特別章 35 D

官報

2021 年 2 月 15 日

### 食品・医薬品委員会事務局告示

件名 省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告  
及び詳細内容申告受理証の発行」に基づく書式の規定  
2021 年

医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容申告申請書、詳細内容申告受理証及び詳細内容申告受理証の代用書の書式の規定を見直すことが適切である。

そこで、2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」の第 12 条の権限に基づき、食品・医薬品委員会事務局長は医療機器委員会の承認を得て、以下の通り告示する。

第 1 条 以下を廃止する。

(1) 2016 年 9 月 27 日付の 2016 年食品・医薬品委員会事務局告示「省令『医療機器の製造に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行』に基づく書式の規定」

(2) 2016 年 9 月 27 日付の 2016 年食品・医薬品委員会事務局告示「省令『医療機器の輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行』に基づく書式の規定」

第 2 条 医療機器の製造に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行については、以下の本告示末尾の書式を使用するものとする。

(1) 医療機器製造の詳細内容申告申請書はチョー.ポー.1 書式による。

(2) 医療機器製造の詳細内容申告受理証はポー.チョー.ポー.1 書式による。

(3) 医療機器製造の詳細内容申告受理証の更新申請書はチョー.ポー.2 書式による。

(4) 医療機器製造の詳細内容申告受理証の代用書の取得申請書はチョー.ポー.3 書式による。

(5) 医療機器製造の詳細内容の修正変更申請書はチョー.ポー.4 書式による。

第 3 条 医療機器の輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行については、以下の本告示末尾の書式を使用するものとする。

(1) 医療機器輸入の詳細内容申告申請書はチョー.ノー.1 書式による。

(2) 医療機器輸入の詳細内容申告受理証はポー.チョー.ノー.1 書式による。

(3) 医療機器輸入の詳細内容申告受理証の更新申請書はチョー.ノー.2 書式による。

(4) 医療機器輸入の詳細内容申告受理証の代用書の取得申請書はチョー.ノー.3 書式による。

(5) 医療機器輸入の詳細内容の修正変更申請書はチョー.ノー.4 書式による。



第 4 条 本告示の施行日前に提出され、まだ許可者の審査段階にある全ての申請書は、本告示を準用した申請書であると見なす。ただし、許可者が妥当と考えるところに従い、申請者に追加書類又は証拠の手続き又は提出を要求できる。

第 9 条 本告示を官報告示日より施行する。

2021 年 2 月 2 日告示  
パイサーン・ダンクム  
食品・医薬品委員会事務局長

チヨール.ポー.1 書式

受付番号.....
日付.....
申請書受付者.....
(係官記入欄)

医療機器製造の詳細内容申告申請書

記入場所.....  
.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器の製造施設登録者で、登録証番号.....、  
発行日.....日.....月、仏暦.....年、有効期限 仏暦.....年 12月 31日で、  
医療機器製造施設名.....  
所在地、.....番地  
小路/ソイ.....通り、ムー.....  
.....町/地区.....郡/区  
.....県、郵便番号.....TEL.....FAX.....  
において.....を法人の代表執行者とし、  
以下の情報、書類又は証拠を添えて、第6条(1)(b)に基づく医療機器製造の詳細内容の申告  
を申請します。

1. 法人が申請者である場合に、詳細内容申告申請者が法人から執行者として任命又は委任された者であることを示す書類

2. 医療機器名

タイ語名.....

英語名.....

3. プロダクトオーナー/市場における商品提供責任者の名前及び所在地.....

4. 医療機器に関する要約(executive summary)

5. 医療機器の詳細(device description)

5.1 医療機器の適用範囲.....

5.2 医療機器の国際コード.....

5.3 一般特性及び機能原理(device description and features)

5.4 使用目的(intended use)

- 5.5 使用上の指示(indications)
- 5.6 使用上の助言(instructions for use)
- 5.7 保管(storage condition)
- 5.8 使用期限(shelf life) (もしあれば)
- 5.9 使用上の禁止事項(contraindications)
- 5.10 警告(warnings)
- 5.11 注意事項(precautions)
- 5.12 使用による望ましからぬ影響(potential adverse effects)
- 5.13 代替療法(alternative therapy)
- 5.14 医療機器の製造に用いる又は構成要素とする物質の詳細又は特性(materials)
- 5.15 関連する他の個別要求事項(other relevant specifications)
- 5.16 その他の詳細情報(other descriptive information)
6. 医療機器のラベル及び付属書類(device labeling)
7. 医療機器の製造情報又はプロダクトオーナーの詳細
8. 医療機器の安全性及び機能性能に関する重要な原理を示す書類及び適合性を示す方法  
(Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
9. 設計の正確性の検証及び検査の要約書類(summary of design verification and validation documents)
10. リスク分析を示す書類(risk analysis)
11. 使用後に発生する廃棄物の破壊、処分及び除去方法を示す書類
12. 品質システム証明書
13. 製造者又はプロダクトオーナーによる使用目的、使用上の指示、梱包の証明書、ラベル証明書及び使用方法
14. 製造者又はプロダクトオーナーによる製品の適合性証明書(Declaration of conformity)
15. 製造者又はプロダクトオーナーによる医療機器の販売履歴を示す証明書
16. 製造者又はプロダクトオーナーによる安全性を示す証明書
17. 食品・医薬品委員会事務局が承認する外国における医療機器の監督義務・権限を有する機関による許可の証拠
18. 医療機器グループとして統合する形で登録する医療機器品目の説明書(ある場合)

署名.....申請書提出者  
(.....)

---

備考： 4項から18項までについては、付属書類を添付して詳細を示すこと。



ポー.チョー.ポー.1 書式

## 医療機器製造詳細内容申告受理証

詳細内容申告受理証番号.....

### 本詳細内容申告受理証を

.....  
登録証番号.....の医療機器製造施設登録者に対し、以下についての、2008 年医療機器法及びその改正増補版の第 19 条に基づく医療機器製造の詳細内容申告者であることを示すために交付する。

医療機器.....

医療機器の詳細.....

医療機器製造施設名.....

所在地、.....番地

小路/ソイ.....、.....通り、ムー

.....町/地区.....郡/区

.....県、郵便番号.....TEL.....FAX.....

本詳細内容申告受理証の有効期限を仏暦.....年 12 月 31 日とし、かつ詳細内容申告受理証で指定された施設に対してのみ適用するものとする。

交付日.....日.....月、仏暦.....年

(署名).....

役職.....

許可者

チヨール.ポー.2 書式

受付番号.....
日付.....
申請書受付者.....
(係官記入欄)

### 医療機器製造詳細内容申告受理証の更新申請書

記入場所.....  
.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器製造の詳細内容申告者で、詳細内容申告受理証番号.....、  
有効期限 仏暦.....年 12 月 31 日であり、かつ医療機器の製造施設登録者で、  
登録証番号.....、有効期限仏暦.....年 12 月 31 日で、  
医療機器製造施設名.....  
所在地、.....番地  
小路/ソイ.....通り、ムー.....  
.....町/地区.....郡/区  
.....県、郵便番号..... TEL..... FAX.....  
において.....を法人の代表執行者とし、  
私.....  
仏暦.....年 1 月 1 日からの医療機器製造詳細内容申告受理証の更新を申請します。

署名.....申請書提出者  
(.....)

**備考：** 医療機器製造の詳細内容申告者が、詳細内容申告申請書の提出時に情報の申告、  
又は書類若しくは証拠の提出義務を免除されていた場合は、本申請書の提出と共に、2020  
年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」  
で定められた情報の申告、又は書類若しくは証拠の提出を完全に行うこと。

チヨールポー.3 書式

受付番号.....
日付.....
申請書受付者.....

医療機器製造詳細内容申告受理証の代用書取得申請書

記入場所.....

.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器製造の詳細内容申告者で、詳細内容申告受理証番号.....、  
有効期限 仏暦.....年 12 月 31 日で、医療機器製造施設名.....  
所在地、.....番地  
小路/ソイ.....通り、ムー.....  
.....町/地区.....郡/区  
.....県、郵便番号.....TEL.....FAX.....  
において.....を法人の代表執行者とし、  
元の詳細内容申告受理証に対して以下の事情が生じたため、医療機器製造詳細内容申告受理証の代用書の取得を申請します。

紛失した       損傷した       毀損した

なお、私は本申請書に以下の証拠書類を添付します。

(1) 詳細内容申告受理証を紛失した場合、当該の詳細内容申告受理証を紛失した地域の警察署による詳細内容申告受理証の紛失届受理証

(2) 詳細内容申告受理証の一部を損傷するか、重要部分を毀損した場合、残った詳細内容申告受理証

署名.....申請書提出者  
(.....)

**備考：** 該当する文言の前の□欄に✓記号を付すこと。

チヨール.ポー.4 書式

受付番号.....
日付.....
申請書受付者.....

医療機器製造詳細内容の修正変更申請書

記入場所.....  
.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器製造の詳細内容申告者で、詳細内容申告受理証番号.....で  
.....を法人の代表執行者とし、  
以下の通り医療機器製造の詳細内容の修正変更を申請します。

.....  
.....  
.....

なお、私は本申請書に修正変更の申請内容に関する証拠となる書類を添付します。

(署名).....申請書提出者  
(.....)

公衆衛生省記入欄

公衆衛生省  
食品・医薬品委員会事務局  
.....日.....月、仏暦.....年

申請書に基づき医療機器製造の詳細内容の修正変更を許可する。

(署名).....  
役職.....  
許可者

チャージ.ノー.1 書式

受付番号.....
日付.....
申請書受付者.....
(係官記入欄)

医療機器輸入の詳細内容申告申請書

記入場所.....  
.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器の輸入施設登録者で、登録証番号.....、  
発行日.....日.....月、仏暦.....年、有効期限 仏暦.....年12月31日で、  
医療機器輸入施設名.....  
所在地、.....番地  
小路/ソイ.....通り、ムー.....  
.....町/地区.....郡/区  
.....県、郵便番号.....TEL.....FAX.....  
において.....を法人の代表執行者とし、  
以下の情報、書類又は証拠を添えて、第6条(1)(b)に基づく医療機器輸入の詳細内容を申請  
します。

1. 法人が申請者である場合に、詳細内容申告申請者が法人から執行者として任命又は委任された者であることを示す書類
2. 医療機器名  
タイ語名.....  
.....  
英語名.....
3. 医療機器製造施設名及び所在地.....
4. プロダクトオーナー/市場における商品提供責任者の名前及び所在地.....
5. 医療機器に関する要約(executive summary)
6. 医療機器の詳細(device description)
  - 6.1 医療機器の適用範囲.....
  - 6.2 医療機器の国際コード.....



- 6.3 一般特性及び機能原理(device description and features)
- 6.4 使用目的(intended use)
- 6.5 使用上の指示(indications)
- 6.6 使用上の助言(instructions for use)
- 6.7 保管(storage condition)
- 6.8 使用期限(shelf life) (もしあれば)
- 6.9 使用上の禁止事項(contraindications)
- 6.10 警告(warnings)
- 6.11 注意事項(precautions)
- 6.12 使用による望ましからぬ影響(potential adverse effects)
- 6.13 代替療法(alternative therapy)
- 6.14 医療機器の製造に用いる又は構成要素とする物質の詳細又は特性(materials)
- 6.15 関連する他の個別要求事項(other relevant specifications)
- 6.16 その他の詳細情報(other descriptive information)
7. 医療機器のラベル及び付属書類(device labeling)
8. 医療機器の製造情報又はプロダクトオーナーの詳細
9. 医療機器の安全性及び機能性能に関する重要な原理を示す書類及び適合性を示す方法 (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
10. 設計の正確性の検証及び検査の要約書類(summary of design verification and validation documents)
11. リスク分析を示す書類(risk analysis)
12. 使用後に発生する廃棄物の破壊、処分及び除去の方法を示す書類
13. 品質システム証明書
14. 製造者又はプロダクトオーナーによる使用目的、使用上の指示、梱包の証明書、ラベル証明書及び使用方法
15. 製造者又はプロダクトオーナーによる製品の適合性証明書 (Declaration of conformity)
16. 製造者又はプロダクトオーナーによる医療機器の販売履歴を示す証明書
17. 製造者又はプロダクトオーナーによる安全性を示す証明書
18. 食品・医薬品委員会事務局が承認する外国における医療機器の監督義務・権限を有する機関による許可の証拠
19. 医療機器輸入申請書を提出する場合のプロダクトオーナーによる代理人委任状
20. 医療機器グループとして統合する形で登録する医療機器品目の説明書(ある場合)

署名.....申請書提出者  
(.....)

---

備考： 5項から20項までについては、付属書類を添付して詳細を示すこと。



ボー.チョー.ノー.1 書式

## 医療機器輸入詳細内容申告受理証

詳細内容申告受理証番号.....

### 本詳細内容申告受理証を

.....  
登録証番号.....の医療機器輸入施設登録者に対し、以下についての、2008 年医療機器法及びその改正増補版の第 19 条に基づく医療機器輸入の詳細内容申告者であることを示すために交付する。

医療機器.....

医療機器の詳細.....

医療機器製造施設名及び所在地.....

医療機器輸入施設名.....

所在地、.....番地

小路/ソイ.....通り、ムー

.....町/地区.....郡/区

.....県、郵便番号.....TEL.....FAX.....

本詳細内容申告受理証の有効期限を仏暦.....年 12 月 31 日とし、かつ詳細内容申告受理証で指定された施設に対してのみ適用するものとする。

交付日.....日.....月、仏暦.....年

(署名).....

役職.....

許可者

チヨール.ノール.2 書式

受付番号.....

日付.....

申請書受付者.....

### 医療機器輸入詳細内容申告受理証の更新申請書

記入場所.....

.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器輸入の詳細内容申告者で、詳細内容申告受理証番号.....、  
有効期限 仏暦.....年 12 月 31 日であり、かつ医療機器の輸入施設登録者で、  
登録証番号.....、有効期限仏暦.....年 12 月 31 日で、  
医療機器輸入施設名.....  
所在地、.....番地  
小路/ソイ.....通り、ムー.....  
.....町/地区.....郡/区  
.....県、郵便番号..... TEL..... FAX.....  
において.....を法人の代表執行者とし、  
仏暦.....年 1 月 1 日からの医療機器輸入詳細内容申告受理証の更新を申請します。

署名.....申請書提出者  
(.....)

**備考：** 医療機器輸入の詳細内容申告者が、詳細内容申告申請書の提出時に情報の申告、  
又は書類若しくは証拠の提出義務を免除されていた場合は、本申請書の提出と共に、2020  
年省令「医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容申告受理証の発行」  
で定められた情報の申告、又は書類若しくは証拠の提出を完全に行うこと。

チヨール.ノール.3 書式

受付番号.....
日付.....
申請書受付者.....

医療機器輸入詳細内容申告受理証の代用書取得申請書

記入場所.....  
.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器輸入の詳細内容申告者で、詳細内容申告受理証番号.....、  
有効期限仏暦.....年 12 月 31 日で、医療機器輸入施設名.....  
所在地、.....番地  
小路/ソイ.....通り、ムー.....  
.....町/地区.....郡/区  
.....県、郵便番号.....TEL.....FAX.....  
において.....を法人の代表執行者とし、  
元の詳細内容申告受理証に対して以下の事情が生じたため、医療機器輸入詳細内容申告受理証の代用書の取得を申請します。

- 紛失した       損傷した       毀損した

なお、私は本申請書に以下の証拠書類を添付します。

- (1) 詳細内容申告受理証を紛失した場合、当該の詳細内容申告受理証を紛失した地域の警察署による詳細内容申告受理証の紛失届受理証
- (2) 詳細内容申告受理証の一部を損傷するか、重要部分を毀損した場合、残った詳細内容申告受理証

署名.....申請書提出者  
(.....)

**備考：** 該当する文言の前の□欄に✓記号を付すこと。

チヨール.ノール.4 書式

受付番号.....
日付.....
申請書受付者.....

医療機器輸入詳細内容の修正変更申請書

記入場所.....  
.....日.....月、仏暦.....年

私.....は、  
医療機器輸入の詳細内容申告者で、詳細内容申告受理証番号.....で、  
.....を法人の代表執行者とし、  
以下の通り医療機器輸入詳細内容の修正変更を申請します。

.....  
.....  
.....

なお、私は本申請書に修正変更の申請内容に関する証拠となる書類を添付します。

(署名).....申請書提出者  
(.....)

公衆衛生省記入欄

公衆衛生省  
食品・医薬品委員会事務局  
.....日.....月、仏暦.....年

申請書に基づき医療機器輸入詳細内容の修正変更を許可する。

(署名).....  
役職.....  
許可者

(仮訳)

第 138 号 特別章 35 D

官報

2021 年 2 月 15 日

### 食品・医薬品委員会事務局告示

件名 医療機器の製造又は輸入に関する許可申請書の提出者に対して、  
省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」  
に基づく情報、書類又は証拠の申告義務を免除する規定

2021 年

---

医療機器の不足を防止すると共に、2019 年医療機器法(第 2 版)に基づく医療機器の管理においてリスクに応じたレベルの見直し期間における製造又は輸入に関する許可申請書の提出に便宜を図るために、必要に応じて及び妥当性に応じて、2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」に基づく情報、書類又は証拠の申告義務の免除を規定する。

よって、2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」の第 3 条の権限に基づき、食品・医薬品委員会事務局長は以下の通り告示する。

第 1 条 2021 年 12 月 31 日に製造施設登録証の有効期限が切れる製造施設登録者、又は輸入付属証明書の有効期間の残りが本告示の施行日以降 1 年以下となる輸入施設登録者は、2020 年 12 月 29 日付の 2020 年公衆衛生省告示「製造者又は輸入者に許可取得義務を課す医療機器グループ又は医療機器」に基づく医療機器の管理レベルの変更を望む場合は、許可申請書を許可者に提出すること。その場合、以下の情報、書類又は証拠を申告する必要はない。

(1) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(3)に基づく医療機器に関する要約

(2) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(4)に基づく医療機器の安全性及び機能性能に関する重要な原理を示す書類、並びに適合性を示す方法

(3) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(5)に基づく設計の正確性の検証及び検査の要約書類

(4) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(6)に基づくリスク分析を示す書類

(5) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(7)に基づく使用後に発生する廃棄物の破壊、処分又は除去方法を示す書類

(6) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(8)に基づく品質システム証明書

(7) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(9)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる製品の使用目的、使用上の指示、梱包証明書、ラベル証明書及び使用方法

(8) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(11)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる医療機器の販売履歴を示す証明書

(9) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(12)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる安全性を示す証明書

(10) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(13)に基づく食品・医薬品委員会事務局が承認する外国における医療機器の監督義務・権限を有する機関による許可の証拠

第 2 条 第 1 条及び第 3 条による以外に医療機器の製造又は輸入施設登録者が許可申請書の提出を望む場合は、本告示の施行日から 3 年以内に許可者に許可申請書を提出すること。その場合、以下の情報、書類又は証拠を申告する必要はない。

(1) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(4)に基づく医療機器の安全性及び機能性能に関する重要な原理を示す書類、並びに適合性を示す方法

(2) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(5)に基づく設計の正確性の検証及び検査の要約書類

(3) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(7)に基づく使用後に発生する廃棄物の破壊、処分又は除去方法を示す書類

(4) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(9)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる製品の使用目的、使用上の指示、梱包証明書、ラベル証明書及び使用方法

(5) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(11)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる医療機器の販売履歴を示す証明書

(6) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(12)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる安全性を示す証明書

(7) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(13)に基づく食品・医薬品委員会事務局が承認する外国における医療機器の監督義務・権限を有する機関による許可の証拠

2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(7)に基づく使用後に発生する廃棄物の破壊、処分又は除去方法を示す書類がある場合は、その書類も許可申請書と一緒に提出すること。

第 3 条 許可申請書の提出を望む医療機器の製造又は輸入施設登録者は、以下のとおりとする。

(1) 2009 年 11 月 2 日付の公衆衛生省告示「HIV 感染に関する検査キット」及び 2019 年 3 月 19 日付の 2019 年公衆衛生省告示「HIV 感染に関する検査キット(第 2 版)」に基づく HIV 感染に関する検査キット

(2) 2019 年 3 月 19 日付の 2019 年公衆衛生省告示「HIV 感染の自己スクリーニングに関する検査キット」に基づく HIV 感染の自己スクリーニングに関する検査キット

(3) 2019 年 8 月 9 日付の 2019 年公衆衛生省告示「皮膚の不具合を是正するための注射用ヒアルロン酸」に基づく皮膚の不具合を是正するための注射用ヒアルロン酸

(4) 2019 年 11 月 7 日付の 2019 年公衆衛生省告示「体内に埋め込み使用する人工乳房シリコン」に基づく体内に埋め込み使用する人工乳房シリコン

(5) 2016 年 3 月 9 日付の公衆衛生省告示「ヒト血液バッグ」に基づくヒト血液バッグ



(6) 2013 年 9 月 18 日付の 2013 年公衆衛生省告示「コンドーム」に基づくコンドーム

(7) 2014 年 11 月 24 日付の 2014 年公衆衛生省告示「眼科手術過程で使用するための粘性を有する製品」に基づく眼科手術過程で使用するための粘性を有する製品

第 1 項に基づき許可者に許可申請書を提出する場合、本告示の施行日から 3 年以内の期間については、以下の情報、書類又は証拠を申告する必要はない。

1) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(7)に基づく使用後に発生する廃棄物の破壊、処分又は除去方法を示す書類

2) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(9)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる製品の使用目的、使用上の指示、梱包証明書、ラベル証明書及び使用方法

3) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(11)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる医療機器の販売履歴を示す証明書

4) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(12)に基づく製造者又はプロダクトオーナーによる安全性を示す証明書

5) 2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」第 2 条(13)に基づく食品・医薬品委員会事務局が承認する外国における医療機器の監督義務・権限を有する機関による許可の証拠

第 2 項に記す情報、書類又は証拠がある場合は、当該の情報、書類又は証拠を許可申請書と一緒に提出すること。

第 4 条 本告示の施行日前に、2020 年 12 月 29 日付の 2020 年公衆衛生省告示「製造者又は輸入者に許可取得義務を課す医療機器グループ又は医療機器(第 2 版)」に基づき許可取得義務が課される医療機器グループ又は医療機器に該当する、眼科手術過程で使用するための粘性を有する製品の製造又は輸入に関する詳細内容申告者が引続き事業活動を望む場合は、詳細内容申告受理証の有効期限が切れる前に、2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」に基づき許可申請書を提出すること。その場合、2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」の第 2 条に基づく情報、書類又は証拠を申告する必要はない。

上記の申告書を第 1 項に記す期限内に提出した場合、提出済みの詳細内容申告時の付属書類に、2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」に基づく許可取得に必要な内容が記されているものと見なし、許可者は許可証を発行する。

第 5 条 申請書の提出者が本告示に基づく医療機器の製造又は輸入に関する許可証の更新を望む場合は、2020 年 12 月 22 日付の 2020 年省令「医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行」の第 2 条に定められた情報、書類又は証拠を完全に申告すること。

第 6 条 本告示を官報告示日より施行する。

2021 年 2 月 2 日告示

パイサーン・ダンクム

食品・医薬品委員会事務局長